



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2030

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14719-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2030

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ACCLARENT, nombre descriptivo ASA DEL CATÉTER GUÍA SINUSAL y nombre técnico INTRODUCTORES DE CATÉTERES, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-627, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2030**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14719-11-7

DISPOSICIÓN N° **2030**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2030**.....

Nombre descriptivo: ASA DEL CATÉTER GUÍA SINUSAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - INTRODUCTORES DE CATÉTERES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACCLARENT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Tiene el propósito de crear una extensión desde el catéter guía sinusal o guía de despliegue frontal.

Modelo/s: Relieva Sidekick Low Profile Handle.

Periodo de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Acclarent, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14719-11-7

DISPOSICIÓN N°

2030

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

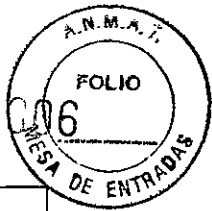


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº**2030**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Acclarent

**Relieva
Sidekick™
Low Profile Handle**

**Sinus Guide Catheter Handle
Asa del catéter guía sinusal**

Cantidad: 1 y 5 Pack

REF REF. XXXX

LOT Lote N° XXXX

 FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX



Conservar a no más de 40°C.



Proteger de la luz solar.



Mantener seco



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

STERILE **EO**

Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso


Fabricante: ACCLARENT, INC.
1525-B O'Brien Drive, Menlo Park,
California 94025,
Estados Unidos


Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Monseñor Magliano 3061,
San Isidro, Prov. de Buenos Aires
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-627


ALVARO JESUS CORES ROSE
APODERADO


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Acclarent

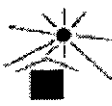
**Relieva
Sidekick™
Low Profile Handle**

**Sinus Guide Catheter Handle
Asa del catéter guía sinusal**

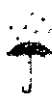
Cantidad: 1 y 5 Pack



Conservar a no más de 40°C.



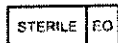
Proteger de la luz solar.



Mantener seco



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno.

DESCRIPCIÓN

El asa del catéter guía sinusal *Relieva Sidekick* se acopla al extremo proximal de un catéter guía sinusal de la familia *Relieva*® o guía de despliegue frontal ("guía"). Cuando está acoplada a estos dispositivos, el asa *Relieva Sidekick* crea una extensión desde la cual el usuario puede estabilizar la posición de la guía. *Relieva Sidekick* viene en dos modelos, los que constan de un asa maleable y un conector de ajuste a presión con reborde. Uno de los modelos incorpora un tope (figura 1), mientras que el modelo de bajo perfil viene sin tope. Si se utiliza junto con un catéter balónsinusal *Relieva Solo*™ o *Relieva Solo Pro*™ y un catéter guía sinusal *Relieva*, el tope del asa *Relieva Sidekick* ayuda a estabilizar adecuadamente la punta del catéter en la sección recta del catéter guía.



Figura 1

- 1. Catéter guía sinusal
- 2. Asa maleable
- 3. Conector a presión
- 4. Reborde
- 5. Tope




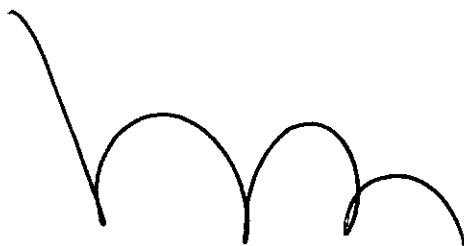
INDICACIONES

El asa del catéter guía sinusal *Relieva Sidekick* tiene el propósito de crear una extensión desde el catéter guía sinusal o guía de despliegue frontal.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.


ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ADVERTENCIAS

DE UN SOLO USO: El asa del catéter guía sinusal *Relieva Sidekick* está destinada a emplearse en un solo paciente y **NO** se debe volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento y aumentar el peligro de esterilización deficiente y contaminación cruzada.

ESTERILIDAD: El asa del catéter guía sinusal *Relieva Sidekick* viene esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

- No utilice el dispositivo si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida o si parece dañado.
- Este instrumento debe ser utilizado exclusivamente por médicos capacitados en la tecnología *Balloon Sinuplasty™*.

PRECAUCIONES

Si se utiliza el *Relieva Sidekick* solamente con un ocular endoscópico (no con una cámara) debe tenerse cuidado de no tocar el dispositivo con la cara.

COMPATIBILIDAD

Consulte las instrucciones pertinentes si va a utilizarlo con dispositivos compatibles.

Dispositivo compatible	Asa del catéter guía sinusal <i>Relieva Sidekick™</i> (bajo perfil)
Catéter guía sinusal <i>Relieva</i>	No compatible
Catéter guía sinusal <i>Relieva Flex™</i>	Compatible
Guía de despliegue frontal <i>Relieva Stratus™</i>	Compatible

ALMACENAMIENTO

Conserve este producto en un lugar fresco y seco.

MODO DE EMPLEO

General

- Saque el *Relieva Sidekick* de su embalaje de protección.
 - Inserte con suavidad el adaptador del *Relieva Sidekick* en el extremo proximal de la guía. Gire el *Relieva Sidekick* hasta la posición deseada con respecto a la punta de la guía.
 - Conecte el *Relieva Sidekick* a la guía presionando con firmeza el adaptador del asa para insertarlo en el extremo de ésta.
 - Si lo desea, doble el asa *Relieva Sidekick* para que adquiera la forma deseada.
- Finalice el procedimiento utilizando instrumentos compatibles y siguiendo las instrucciones de uso adecuadas.

Si utiliza el producto con un catéter balón sinusal *Relieva Solo™* o *Relieva Solo Pro™* y un catéter guía sinusal *Relieva®*:

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2030

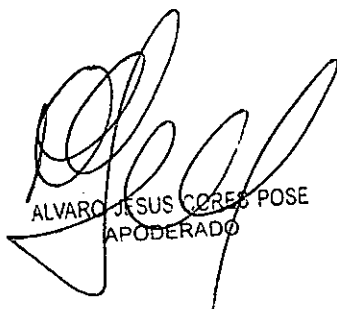


- a. Cuando esté listo para hacer avanzar el *Relieva Solo* o el *Relieva Solo Pro*™ hasta la posición deseada, coloque los dedos índice y corazón debajo del reborde, y el dedo pulgar sobre el puerto de balón del *Relieva Solo* o del *Relieva Solo Pro*™.
- b. Realizando un movimiento como si empujara una jeringuilla, haga avanzar el *Relieva Solo* o el *Relieva Solo Pro*™ hasta la posición deseada.

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Fabricante: ACCLARENT, INC.	1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061, San Isidro, Prov. de Buenos Aires (C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-16-627


ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14719-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2030**..., y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ASA DEL CATÉTER GUÍA SINUSAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 -
INTRODUCTORES DE CATÉTERES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACCLARENT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Tiene el propósito de crear una extensión desde el catéter guía sinusal o guía de despliegue frontal.

Modelo/s: Relieva Sidekick Low Profile Handle.

Periodo de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Acclarent, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-627, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**04 ABR 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2030**

OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.