



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

DISPOSICIÓN Nº **2779**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7156/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-472, denominado: Catéteres, para dilatación, marca Cordis.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-472, denominado: Catéteres, para dilatación, marca Cordis.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-472.



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

DISPOSICIÓN Nº **2779**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7156/14-4

DISPOSICIÓN Nº **2779**
GP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.779 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-472 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres, para dilatación.

Marca: Cordis

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1465/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-21299/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Creganna-Tactx Medical	1) Creganna-Tactx Medical 2) Creganna-Tactx Medical
Lugar/es de elaboración	1353 Dell Ave, Campbell, CA 95008, Estados Unidos	1) 1353 Dell Ave, Campbell, CA 95008, Estados Unidos 2) 8 Admiralty Street, #07-10 Admirax, Singapur, 757438
Proyecto de Rótulos	Según Disposición Autorizante 1465/14, Exp. 1-472199-11-9	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 9 a 10
Proyecto de Manual de instrucciones	Según Disposición Autorizante 1465/14, Exp. 1-472199-11-9	Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso a fs. 11 a 15



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-472, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**13 ABR**...2015

Expediente N° 1-47-7156/14-4

DISPOSICIÓN N° **2779**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2779



ANEXO III.B - ROTULOS

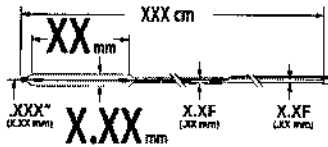
13 ABR 2015

Empira™ RX PTCA Catéter p/ Dilatación

Catéter de dilatación para ACTP Rx
Cantidad: 1 catéter y accesorios

Marca: Cordis

REF XXX-XXXXX Lote N° XXXX



Ø .XXX" (X.XX mm)

DI (diámetro interno) mín. del catéter guía

Presión del balón

Pressure atm	kPa	Inflated Balloon Dia. (mm)	
		X	XXX
X	XXX	X.XX	Nominal
X	XXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	Rated
XX	XXXX	X.XX	

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX.

Almacene en un lugar seco, oscuro y fresco. Conservar a menos de 54°C.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.



Esterilizado por óxido de etileno



No utilizar si el envase está abierto o dañado

Lea las Instrucciones de Uso

Fabricantes:

Creganna-Tactx Medical 1353 Dell Ave, Campbell, CA 95008, Estados Unidos

Creganna-Tactx Medical 8 Admiralty Street, #07-10 Admirax, Singapur, 757438

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis MN 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-472

[Handwritten mark]

[Signature]
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2779



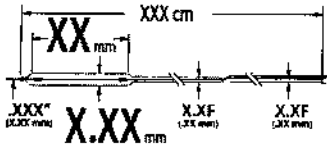
Empira™ NC RX PTCA Catéter p/Dilatación

Catéter de dilatación para ACTP Rx

Cantidad: 1 catéter y accesorios

Marca: Cordis

REF XXX-XXXXX **Lote N°** XXXX



⊗I .XXX" (X.XX mm)

DI (diámetro interno) mín. del catéter guía

Presión del balón



	Inflated		
Pressure	atm	kPa	Balloon Dia. (mm)
X	XXX	X.XX	Nominal
X	XXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	Rated
XX	XXXX	X.XX	

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX.

Almacene en un lugar seco, oscuro y fresco. Conservar a menos de 54°C.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.



Esterilizado por óxido de etileno



No utilizar si el envase está abierto o dañado

Lea las Instrucciones de Uso

Fabricantes:

Creganna-Tactx Medical 1353 Dell Ave, Campbell, CA 95008, Estados Unidos

Creganna-Tactx Medical 8 Admiralty Street, #07-10 Admirax, Singapur, 757438

Importador: **Johnson & Johnson Medical S.A.** Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis MN 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-472

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2779



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Fabricantes:

Creganna-Tactx Medical 1353 Dell Ave, Campbell, CA 95008, Estados Unidos

Creganna-Tactx Medical 8 Admiralty Street, #07-10 Admirax, Singapur, 757438

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG - Argentina

Empira™ RX PTCA Catéter p/Dilatación

Empira™ NC RX PTCA Catéter p/Dilatación

Marca: CORDIS

Descripción del sistema

El catéter de dilatación para ACTP RX Cordis **EMPIRA** está diseñado para dilatar las lesiones ateroscleróticas estenóticas en las arterias coronarias o injertos de derivaciones (aortocoronarias). El catéter de dilatación para ACTP RX Cordis **EMPIRA NC** está diseñado para dilatar las lesiones ateroscleróticas estenóticas en las arterias coronarias o injertos de derivaciones (aortocoronarias) y la expansión posterior a la colocación de endoprótesis expandibles con balón. El catéter de dilatación para ACTP Rx Cordis **EMPIRA** y el catéter de dilatación para ACTP RX **EMPIRA NC** tienen un balón (elemento dilatador) cerca de la punta distal, que contiene dos (2) bandas de señalización radiopacas que representan la longitud de trabajo del balón a presión nominal. El cubo proximal contiene un puerto de inflado del balón y la impresión en el cubo indica el diámetro nominal del balón y la longitud de trabajo en milímetros (mm). El catéter tiene también dos marcadores en el eje proximal que indican de manera aproximada la salida de la punta del catéter con balón desde el catéter guía (braquial: 90 cm; femoral: 100 cm).

La tabla de distensibilidad de la etiqueta interna muestra cómo el diámetro del balón aumenta a medida que aumenta la presión.

El tiempo de desinflado del catéter de dilatación para ACTP RX **EMPIRA** y el catéter de dilatación para ACTP RX **EMPIRA NC** es de 30 segundos como máximo.

La cantidad de torsiones hasta que se produce el desgarramiento para el catéter de dilatación para ACTP RX **EMPIRA** y el catéter de dilatación para ACTP RX **EMPIRA NC** es 141 y 102, respectivamente.

Nota: Si al catéter para ACTP se le aplica un par de torsión más de dos veces, la guía envolverá el catéter y afectará el procedimiento o causará daños a la guía o al catéter.

Contenido

- Un catéter de dilatación con balón para ACTP.
- Una bolsa de accesorios que contiene una aguja de aspiración.

Almacene en un lugar seco, oscuro y fresco. Conservar a menos de 54°C.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto o dañado

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Indicaciones

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2779
FOLIO 12
MESA
A. I. S. T.

El catéter de dilatación para ACTP Rx **EMPIRA** y el catéter de dilatación para ACTP Rx **EMPIRA NC** están indicados para la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria o estenosis de injertos de derivaciones (aortocoronarias) con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

El catéter de dilatación para ACTP RX Cordis **EMPIRA NC** está indicado también para la expansión posterior a la colocación de endoprótesis expandibles con balón.

Nota: La prueba in vitro se realizó con el catéter de dilatación para ACTP RX **EMPIRA NC** y con las endoprótesis expandibles con balón Cordis que se encuentran a la venta. Se debe tener cuidado cuando se utiliza este dispositivo con endoprótesis de otros fabricantes, debido a las diferencias en el diseño de las endoprótesis.

Contraindicaciones

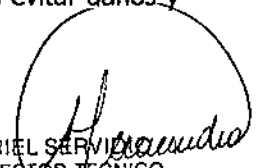
- Lesiones de la arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

Advertencias

- Tenga máxima precaución y realice un juicio clínico cuidadoso en pacientes con una contraindicación para la anticoagulación.
- El catéter se vende ESTÉRIL. No lo utilice si la barrera estéril está dañada.
- Utilícelo únicamente para un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del mismo, lo que a su vez puede desembocar en un mayor riesgo de contaminación cruzada, lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- Para reducir el potencial de daño de los vasos, el diámetro inflado del balón debería aproximarse al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- La ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea) en pacientes que no son candidatos apropiados para una cirugía de derivaciones (aortocoronarias) con injertos debe ser estudiada detenidamente, incluido el posible soporte hemodinámico durante el procedimiento, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo particular.
- Cuando introduzca el catéter en el sistema vascular, manipúlelo mientras utiliza fluoroscopia de alta calidad. No haga avanzar ni retire el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado por vacío. Si nota una resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de proceder.
- La presión del balón no debería superar la presión estimada de rotura. La estimación de la presión de rotura se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%), no estallarán cuando alcancen la presión estimada de rotura o a presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para evitar la sobrepresurización.
- La ACTP sólo debería realizarse en hospitales donde se pueda practicar rápidamente una cirugía de derivaciones (aortocoronarias) con injertos en el caso de que surja una complicación que sea potencialmente perjudicial para la salud o que ponga en riesgo la vida del paciente.
- Para reducir la posibilidad de que se produzca un émbolo de aire dentro del vaso, utilice una solución de medio de contraste al 50% diluida con una solución salina heparinizada estéril.
- Cuando esté por retirar el catéter de ACTP, sostenga el eje expuesto del catéter con una gasa embebida en una solución salina heparinizada y pase el catéter por la gasa para quitar la sangre o cualquier otro residuo.
- Preste atención cuando manipule la parte distal del catéter (esto incluye el balón) para evitar daños y la remoción del balón antes de tiempo.

|


SYLVIA MARTINEZ SORA
Apoderada


GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.997 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

2779



Precauciones

- Antes de la angioplastia, examine el catéter para verificar su funcionalidad y para asegurarse de que su tamaño y forma son los apropiados para el procedimiento específico para el que será utilizado.
- La compatibilidad del dispositivo no ha sido evaluada para la colocación, a través del lumen guía, de materiales (por ejemplo, medicamentos, alcohol o células madre) que no sean los que se requieren para el uso normal.
- El sistema de catéter debería ser utilizado sólo por médicos capacitados en la realización de ACTP.
- Durante este procedimiento, se debería utilizar una adecuada terapia anticoagulante y antiplaquetaria.
- Antes de colocar o retirar el catéter para ACTP, limpie la guía con una gasa embebida en una solución salina heparinizada para remover la sangre o los residuos; esto proporcionará un mejor movimiento del catéter sobre la guía.
- Preste atención para controlar la posición de la punta del catéter guía durante la manipulación del catéter con balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha especificada en la leyenda "Utilizar antes de" que figura en el envase.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de este catéter con balón para ACTP para el tratamiento de la ISR (estenosis de la endoprótesis).

Efectos adversos

Los efectos adversos posibles incluyen entre otros:

- Fallecimiento
- Infarto de miocardio agudo
- Cierre abrupto del vaso
- Oclusión total de la arteria coronaria o de la derivación (aortocoronaria) con injertos
- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso coronario
- Restenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Disrritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Reacción a los medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Accidente cerebrovascular, embolismo aéreo y embolización o fragmentación de material trombótico o aterosclerótico


Preparación y procedimiento de inspección

Nota: No exponga el catéter a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

Nota: La exposición a temperaturas superiores a 54 °C puede dañar el catéter.

Nota: Almacene en un lugar seco, oscuro y fresco.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2779




1. Separe cuidadosamente el catéter del tubo de envase y quite el catéter. El broche del cubo puede utilizarse para enroscar el catéter. **Advertencia:** No utilice el producto si el envase interno está abierto o dañado. Saque cuidadosamente el catéter para ACTP de la bolsa.
2. Conecte una válvula al cubo del catéter para ACTP (lumen de inflado).
3. Conecte a la válvula una jeringa del tamaño adecuado que contenga un mínimo de 3 cc de una solución de medio de contraste al 50% en una solución salina heparinizada.
Advertencia: No utilice los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol ni cualquier otro medio de contraste similar que contenga los componentes de estos agentes. Nunca utilice aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
4. Abra la válvula y ejerza una presión negativa, tirando del émbolo de la jeringa hacia atrás hasta donde sea posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
5. Libere cuidadosamente la presión negativa para llenar el catéter con la solución.
6. Cierre la válvula, quite la jeringa y purgue el aire.
7. De ser necesario, repita los pasos 4 a 7 para asegurarse de liberar el aire contenido en el balón y el lumen de inflado.
8. Llene el sistema de inflado de angioplastia con un mínimo de 3 cc de una solución de medio de contraste al 50% en una solución salina heparinizada y conéctelo al catéter purgado.
Nota: Purgue de aire el sistema de inflado de angioplastia antes de conectar el catéter para ACTP.
Aviso: La utilización de concentraciones superiores al 50% en la solución de medio de contraste puede ocasionar una viscosidad aumentada que podría prolongar los tiempos de inflado y desinflado.
9. Ejercer una presión negativa y cierre la válvula. Purgue todo el aire del sistema de inflado de angioplastia a través de la válvula. Deje el catéter bajo una presión negativa hasta que esté en condiciones de utilizarse.
Nota: Si el sistema de inflado o el catéter para ACTP contienen aire, repita los pasos 8 y 9 hasta que el aire haya sido liberado.
10. Quite cuidadosamente del catéter el estilete del envío junto con la cobertura del balón.
11. Coloque la aguja de aspiración en la punta distal del catéter para ACTP y aspire el lumen guía del catéter con una solución salina heparinizada estéril, ejerciendo presión cuidadosamente con la jeringa durante 10 segundos. Saque la jeringa con la aguja de aspiración.
12. Sumerja el catéter en una solución salina heparinizada estéril para activar el revestimiento hidrofílico.

Procedimiento de armado e inserción para ACTP

1. Conecte una válvula de hemostasia al puerto luer del catéter guía ubicado dentro de la vasculatura.
2. Coloque la guía dentro del catéter guía a través de la válvula de hemostasia. Mediante la utilización de fluoroscopia, coloque la guía a través del catéter guía y hasta el otro lado de la estenosis de acuerdo con las técnicas de ACTP aprobadas.
3. Coloque el extremo proximal de la guía dentro de la punta distal del catéter para ACTP. La guía saldrá por el puerto de salida de la guía.
Nota: Cuando cargue el catéter a la guía, proporcione el soporte adecuado a todos los segmentos del eje.
Aviso: No utilice ni intente estirar un catéter que esté enroscado ya que podría provocar la separación de los ejes.
4. Inserte el catéter para ACTP hasta la punta distal del catéter guía.


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. - 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

2779



Advertencia: Si utiliza una válvula de hemostasia ajustable de tipo Tuohy-Borst, evite ajustar en exceso ya que esta acción podría restringir el flujo del medio de contraste dentro y fuera del lumen de inflado, lo que provocaría que el inflado o desinflado fueran más lentos.

Nota: Para evitar restricciones en el movimiento del eje, ajuste la válvula de hemostasia cuando coloque o retire el catéter, para permitir cambios en el eje del diámetro.

Aviso: Desinfe el balón completamente ejerciendo presión negativa con el sistema de inflado siempre que coloque o retire el catéter para ACTP.

Aviso: No coloque o retire el catéter para ACTP dentro de la vasculatura coronaria a menos que esté precedida por una guía.

Aviso: Tenga cuidado cuando inserte el catéter para ACTP en la válvula de hemostasia para evitar que éste se enrosque.

5. Siga utilizando fluoroscopia y utilice las bandas de señalización radiopacas para colocar el balón dentro de la estenosis.

6. Dilate la estenosis mediante la utilización de técnicas de angioplastia coronaria aprobadas.

Procedimiento de intercambio de catéter / Procedimiento de retiro y desarmado

1. Desinfe el balón completamente ejerciendo una presión negativa con un dispositivo de inflado.

2. Afloje la válvula de hemostasia del catéter guía.

3. Tome la guía y la válvula de hemostasia con una mano y el catéter para ACTP con la otra.

4. Si se trata de un procedimiento de intercambio, siga los pasos 5 al 10. Para retiro o desarmado, siga los pasos 11 y 12.

5. Quite cuidadosamente el catéter para ACTP mientras mantiene la posición de la guía en la arteria coronaria.

6. Detenga el retiro del catéter para ACTP cuando el puerto de salida de la guía esté a la vista.

7. Deslice lo que resta del catéter para ACTP junto con la guía hasta que la punta del catéter para ACTP salga de la válvula de hemostasia.

8. Ajuste la válvula de hemostasia a la guía para mantenerla de modo seguro en su lugar.

9. Saque completamente el catéter para ACTP de la guía.

10. Prepare y coloque el próximo catéter (de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante).

Nota: Si coloca nuevamente el mismo catéter **EMPIRA™**, aspire el lumen guía del catéter **EMPIRA** con la aguja de aspiración (tal como se describe en el "Procedimiento de preparación e inspección") antes de la nueva colocación.

11. Retire el catéter para ACTP desinflado y la guía del catéter guía.

12. Mediante la utilización de una técnica de elección, quite el catéter guía de la vasculatura.

Aviso: El tratamiento de los desechos del material de embalaje puede regirse por los estándares locales e industriales habituales. Manipule el dispositivo usado de acuerdo con el procedimiento del hospital.


Aviso: Todas las endoprótesis se utilizarán de acuerdo con las indicaciones e instrucciones de uso del fabricante.

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-472


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.