



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

DISPOSICIÓN N° 5073

BUENOS AIRES, 09 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14722/11-6 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.

07
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 5073

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 espaciador del seno etmoidal y nombre técnico espaciadores, de otro tipo, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-7 y 8-14 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-16-631, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 5073

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-14722/11-6

DISPOSICIÓN N°

5073

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**5073**.....

Nombre descriptivo: Espaciador del seno etmoidal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-253 Espaciadores, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para emplearse en el postoperatorio para mantener abierto el seno etmoidal durante los primeros 28 días siguientes a la intervención; además, el espaciador ayuda a prevenir las obstrucciones.

Se debe utilizar la guía de despliegue Relieva Stratus para permitir el acceso al seno etmoidal y facilitar la colocación del espaciador MicroFlow.

Modelo/s: RELIEVA STRATUS™ Ethmoid Microflow spacer, RELIEVA STRATUS™ Deployment Guide Ethmoid

Período de vida útil: 3 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° 1-47-14722/11-6

DISPOSICIÓN N° **5073**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación 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 N°

.....**5073**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5073



ANEXO III.B – ROTULOS

Acclarent






RELIEVA STRATUS™
Ethmoid MicroFlow Spacer
Espaciador del Seno Etmoidal

Cantidad: 1 y 5 Pack

REF REF. XXXX

LOT Lote N° XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

Distancia entre las aletas y la punta  (mm)	Anchura de las aletas de retención  (mm)
Diseño de los poros 	Senos Etmoidales 
Diámetro mínimo del orificio  (mm)	



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-16-631

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

5073



ANEXO III.B – ROTULOS

Acclarent

RELIEVA STRATUS™
Deployment Guide Ethmoid
Guía de despliegue

Cantidad: 1 y 5 Pack

REF REF. XXXX

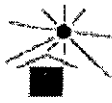
LOT Lote N° XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

Seno Etmoidal 	Diámetro interno de la funda
Profundidad de inserción 	Diámetro externo de la funda



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-16-631

ALVARO JESUS COPES POSE
APODERADO

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

5073



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Acclarent

RELIEVA STRATUS™
Ethmoid MicroFlow Spacer
Espaciador del seno etmoidal

RELIEVA STRATUS™
Deployment Guide Ethmoid
Guía de despliegue

Cantidad: 1 y 5 Pack



Conservar a no más de 40°C.



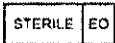
Proteger de la luz solar.



Mantener seco



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno.

DESCRIPCIÓN

El Espaciador *Relieva Stratus* MicroFlow es un dispositivo implantable de autorretención montado en un catéter, diseñado con una membrana perforada que permite humedecer las células etmoidales. Los extremos de la membrana están definidos por dos marcadores radiopacos. El espaciador se coloca en su posición con ayuda de la guía de despliegue *Relieva Stratus*. Puede emplearse un ojal de sutura para aumentar la capacidad de retención.

La Guía de despliegue *Relieva Stratus* consta de dos componentes que permiten acceder al seno etmoidal. La sonda de acceso tiene un asa personalizada y un segmento distal de acero inoxidable con punta en ángulo. El asa de la sonda de acceso tiene un riel superior que puede emplearse para acoplar dispositivos accesorios. Además, el asa de la sonda de acceso posee una protuberancia triangular que señala la trayectoria de la punta distal (figura 1). La funda de colocación es un eje transparente que recubre la sonda de acceso, y está diseñada para facilitar la colocación del espaciador MicroFlow. Unos marcadores radiopacos incorporados a la funda de colocación facilitan su visualización por fluoroscopia.

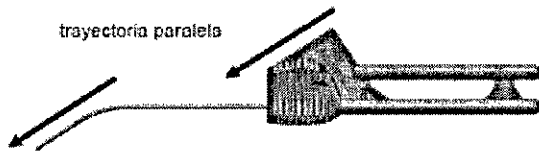


Figura 1. Sonda de acceso

INDICACIONES

El espaciador *Relieva Stratus* MicroFlow está indicado para emplearse en el postoperatorio para mantener abierto el seno etmoidal durante los primeros 28 días siguientes a la intervención; además, el espaciador ayuda a prevenir las obstrucciones.

Se debe utilizar la Guía de despliegue *Relieva Stratus* para permitir el acceso al seno etmoidal y facilitar la colocación del espaciador MicroFlow.

Handwritten signatures and stamps. One stamp reads: ALVARO JESUS CORES POSE APODERADO. Another stamp reads: LUIS ALBERTO DE ANGELIS DIRECTOR TÉCNICO M.N. 12610 M.P. 17405 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda colocar el espaciador MicroFlow en una zona con infección activa.

ADVERTENCIAS

ESTÉRIL: Esterilizado con óxido de etileno gaseoso. No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.

UN SOLO USO: El espaciador *Relieva Stratus* MicroFlow y la guía de despliegue *Relieva Stratus* están diseñados para ser empleados en un solo paciente y NO se deben volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento y aumentar el peligro de esterilización deficiente y contaminación cruzada.

- En el prospecto adjunto al producto encontrará las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones referentes al acetónido de triamcinolona en suspensión inyectable, USP (40 mg/ml).
- Estos productos están destinados a ser empleados en un solo paciente Y NO SE DEBEN REUTILIZAR.
- No utilice los dispositivos si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida o si parecen dañados.
- No avance ni retraiga nunca los dispositivos en presencia de resistencia de origen desconocido, ya que estas acciones podrían producir traumatismos en los tejidos o daños a los componentes.
- No sobrepase el máximo volumen especificado para el espaciador MicroFlow.

PRECAUCIONES

• Antes de abrir cualquier parte del envase estéril, inspecciónelo visualmente para cerciorarse de que los precintos sigan intactos, que no esté comprometida la integridad de la barrera estéril y que no haya surgido ningún daño durante el transporte y el manejo.

Nota: Si la inspección visual revela algún compromiso en la integridad o esterilidad, no utilice los dispositivos.

- En caso de que el paciente tenga una infección preexistente, debe administrársele un tratamiento apropiado.
- Debe considerarse la posibilidad de administrar la atención postoperatoria apropiada, incluido el tratamiento con antibióticos.
- En casos excepcionales, el estado fisicoquímico asociado a la cirugía sinusal, con o sin el espaciador sinusal, puede acarrear el riesgo de síndrome de shock tóxico (SST).
- En casos excepcionales, podría requerirse una intervención quirúrgica para extraer el dispositivo del seno.
- Consulte las instrucciones de uso relativas a los dispositivos accesorios acoplados. Observe que Acclarent no ha realizado pruebas de compatibilidad con dispositivos accesorios.

Información sobre resonancia magnética

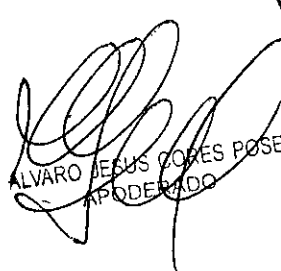
En pruebas no clínicas se ha demostrado que el espaciador *Relieva Stratus* MicroFlow es compatible con equipos de RM en ciertas condiciones. Un paciente que tenga implantado este dispositivo puede someterse a resonancias magnéticas sin peligro si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Máximo campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior

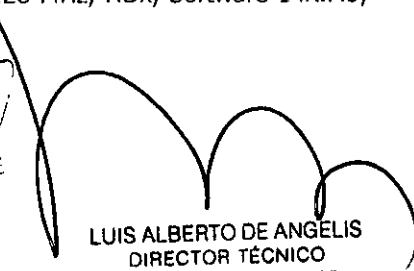
Calentamiento durante la RM

En pruebas no clínicas, el espaciador *Relieva Stratus* MicroFlow produjo el siguiente aumento de temperatura durante RM de 15 minutos en un resonador de 3 Tesla (Excite de 3 Tesla/128 MHz, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Máximo cambio de temperatura: +1,6 °C



ALVARO JESUS TORRES POSE
APODERADO



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

Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con RM efectuados con el espaciador Relieva Stratus MicroFlow a 3 Tesla, en una bobina corporal de transmisión/recepción de RF, dieron como resultado máximas tasas de absorción específicas (SAR) notificadas por el sistema y promediadas para todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociadas a un valor calorimétrico promediado para todo el cuerpo de 2,7 W/kg), lo que indica que la mayor cantidad de calentamiento producida en estas condiciones específicas es igual o inferior a +1,6 °C.

Información sobre artefactos

La calidad de las RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el espaciador Relieva Stratus MicroFlow o en sus cercanías.

Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en cuenta la presencia de este dispositivo.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Área de ausencia de señal	394 mm ²	45 mm ²	517 mm ²	163 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

ALMACENAMIENTO

Conserve este producto en un lugar fresco y seco.

MODO DE EMPLEO

1. General

- Al considerar la utilización de este producto, la preparación, anestesia y atención postoperatoria del paciente deben concordar con la práctica habitual y sólo deben modificarse a criterio del cirujano.
- Se recomienda recurrir a endoscopia y/o fluoroscopia para visualizar los dispositivos durante su manipulación.
- Realice una planificación preoperatoria. Acclarent recomienda recurrir a una tomografía triplanar (coronal, axial, sagital) para verificar que:
- El espaciador MicroFlow sea del tamaño apropiado para las celdas del seno etmoidal a tratar.
- La anatomía permita una implantación segura sin afectar las estructuras clínicas.
- Si va a emplear fluoroscopia: cerciórese de tener a la disposición una unidad fluoroscópica que haya sido comprobada y esté lista para su uso. Asegúrese de que el personal del centro cuente con la capacitación adecuada y emplee técnicas de protección contra la radiación para trabajar en un ambiente en que pueda utilizarse la fluoroscopia, de conformidad con las normas locales.

2. Preparación del espaciador MicroFlow

a. Retire el espaciador MicroFlow del envase estéril e inspecciónelo.

Nota: No quite el tubo de retención de las aletas situado en el extremo distal del catéter espaciador MicroFlow. Este tubo recubre el espaciador MicroFlow y mantiene las aletas de retención en su posición hasta el momento del despliegue.

b. Preparación de la válvula: Llene de aire una jeringuilla nueva de 1 ml dotada de conexión lúer. Acople la jeringuilla al conector lúer del catéter espaciador MicroFlow e inyecte todo el aire dentro del catéter. No debe sentirse resistencia apreciable durante la inyección.

c. Mientras estabiliza el tubo de retención de las aletas en el catéter, limpie suavemente la superficie exterior del tubo y del catéter con solución salina o agua estériles.

d. Si requiere mayor retención, lleve a cabo los tres pasos siguientes.

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

- i. Deslice el tubo de retención de las aletas a fin de poner al descubierto el ojal de sutura. Cuide de mantener las aletas de retención cubiertas y comprimidas (figura 2).
- ii. Ensarte un segmento de 45 cm (como mínimo) de longitud de sutura 4-0 ó 5-0 con una aguja recta a través del ojal (figura 2). Iguale los cabos de la sutura y colóquelos cerca del extremo proximal del catéter.
- iii. Deslice el tubo de retención de las aletas a su posición original a fin de cubrir el ojal. Cuide de mantener cubierta la sección distal del catéter (figura 2).

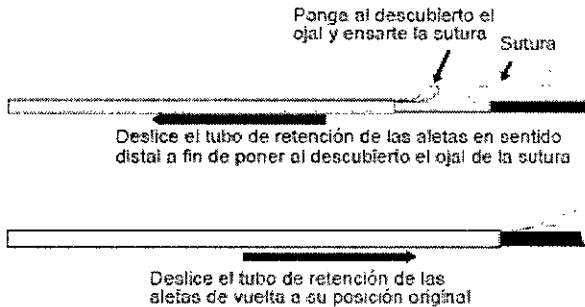


Figura 2. Preparación del espaciador MicroFlow

3. Preparación de la guía de despliegue

- a. Extraiga la sonda de acceso y la funda de colocación de su envase estéril e inspeccione ambos dispositivos.
- b. Retire la tapa protectora de la punta de la sonda de acceso.
- c. Irrigue la funda de colocación con solución salina o agua estériles. Limpie la superficie exterior de la sonda de acceso y de la funda de colocación con solución salina o agua estériles.
- d. Monte cuidadosamente la sonda de acceso en el interior del extremo proximal acampanado de la funda de colocación. Haga avanzar la sonda de acceso hasta el tope.

4. Colocación de la guía de despliegue

- a. Mediante un endoscopio, localice la pared anterior de la bulla etmoidal.
- b. Haga avanzar por el interior de la nariz la sonda de acceso con la funda de colocación. Sitúe la punta de la sonda de acceso a la altura de la bulla etmoidal.

Nota: Confirme que la sonda de acceso esté orientada hacia el seno etmoidal a tratar.

- c. Mediante endoscopia y/o fluoroscopia, haga avanzar la sonda de acceso con la funda de colocación poco a poco a fin de perforar la celda o celdas etmoidales.

Prosiga hasta que los bordes distales del marcador azul y del marcador radiopaco proximal lleguen a la pared anterior de la bulla. Esta colocación garantiza que, en el momento del despliegue, las aletas de retención del espaciador queden en posición distal a la pared anterior de la bulla. Mediante endoscopia, confirme que la funda de colocación se encuentre en la posición correcta visualizando el marcador azul en posición proximal a la pared anterior de la bulla (figura 3).

Nota: Haga uso de fluoroscopia, endoscopia y/o las características del asa de la sonda de acceso para comprobar el ángulo al cual avanzará la sonda de acceso con la funda de colocación y verificar que no haya ninguna estructura crítica en la trayectoria. Haga avanzar la sonda de acceso con la funda de colocación por la trayectoria de la sección distal de la sonda.

ALVARO JESUS CORES POSE
APODERADO

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

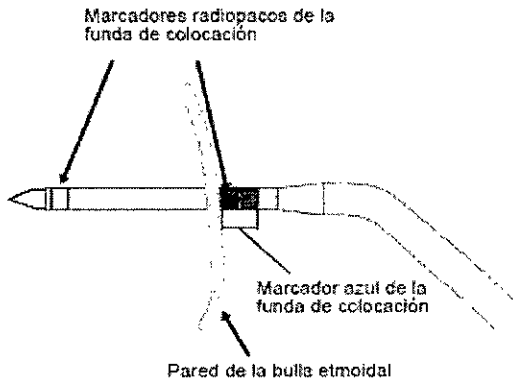


Figura 3. Colocación de la guía de despliegue

d. Mantenga la posición de la funda de colocación y retire la sonda de acceso.

5. Colocación del espaciador MicroFlow

- Confirme que las aletas del espaciador MicroFlow sigan estando dentro del tubo de retención.
- Agarre el espaciador MicroFlow en la parte más próxima del tubo de retención de las aletas. Introduzca el tubo de retención de las aletas y el catéter espaciador MicroFlow en forma de unidad dentro de la funda de colocación.
- Siga agarrando el tubo de retención de las aletas mientras lo hace avanzar hasta el tope. El extremo proximal del tubo de retención de las aletas sobresaldrá visiblemente de la funda de colocación.
- Agarre la sección proximal del catéter espaciador MicroFlow. Haga avanzar el catéter espaciador MicroFlow a través de la funda de colocación. Si emplea fluoroscopia, prosiga hasta que el marcador radiopaco proximal del espaciador MicroFlow se encuentre en posición apenas distal al marcador radiopaco proximal de la funda de colocación. Si emplea endoscopia, prosiga hasta que el borde distal del marcador del eje del espaciador MicroFlow quede adyacente al borde proximal del tubo de retención. De esta forma se garantiza la posición correcta del espaciador MicroFlow.

Nota: Cerciórese de que la funda de colocación se mantenga inmóvil y no se haya desplazado del lugar deseado. Confirme por endoscopia que el borde distal del marcador azul se encuentre a la altura de la pared anterior de la bula.

Nota: Algunos modelos de espaciador MicroFlow contienen marcadores en el eje del catéter, los cuales pueden facilitar su colocación.

e. Establezca el catéter espaciador MicroFlow y retraiga la funda de colocación a fin de desplegar las aletas de retención. Bajo control fluoroscópico y/o endoscópico, confirme que se hayan desplegado las aletas de retención en el interior de la bula etmoidal.

6. Inyección de acetónido de triamcinolona en suspensión inyectable, USP (40 mg/ml)

Nota: Inyecte sólo acetónido de triamcinolona en suspensión inyectable, USP (40 mg/ml) (TA-40)

Nota: Prepare la TA-40 inmediatamente antes de su uso, siguiendo las instrucciones de administración que aparecen en el prospecto adjunto al producto. Agite el vial antes de emplearlo, para homogeneizar la suspensión. Después de la extracción, aplique la inyección sin demora para evitar la sedimentación en la jeringuilla.

- Llene con 0,31 ml de TA-40 una jeringa de 1 ml dotada de conexión lúer.
- Acople la jeringuilla a la conexión lúer del catéter espaciador MicroFlow cuidando de no mover el espaciador.
- Inyecte los 0,31 ml de TA-40 completos dentro del catéter con un movimiento único y rápido, luego retire la jeringuilla.

ALVARO JESUS CORDES POSE
APODERADO

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

7. Fijación del espaciador MicroFlow

a. Mediante un endoscopio, recorte la sección transparente del eje del catéter proximal al ojal de sutura. La posición exacta del corte en la sección transparente del catéter queda a criterio del médico (figura 4).

b. Si emplea sutura de retención, fjela a una posición deseada en la nariz. Corte el exceso de sutura y retírelo.

Al aplicar la sutura, tenga cuidado para no desplazar el espaciador.

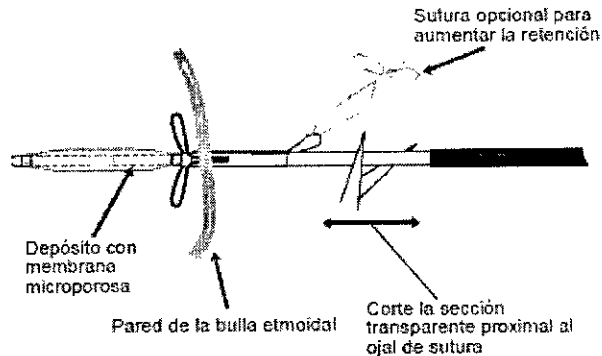


Figura 4. Corte del catéter espaciador MicroFlow en la sección transparente

c. Retire el eje recortado proximal del catéter espaciador MicroFlow.

d. El espaciador MicroFlow se puede dejar implantado hasta por 28 días. La membrana perforada permite que la TA-40 humedezca la zona que circunda el espaciador MicroFlow.

8. Extracción del espaciador MicroFlow

a. Para extraer el espaciador MicroFlow, corte la sutura (si la utilizó) y retírela. Mediante instrumental estándar, extraiga el espaciador MicroFlow agarrándolo por el eje y retirándolo a través de la abertura en la tulla. Las aletas de retención del espaciador MicroFlow se plegarán para facilitar la extracción.

Deseche el espaciador MicroFlow como si se tratara de material de riesgo biológico.

9. Preparación de la funda de colocación para el despliegue de un segundo espaciador MicroFlow

a. Si está indicado efectuar el despliegue de un segundo espaciador MicroFlow en el mismo paciente, extraiga el tubo de retención de las aletas de la funda de colocación antes de volver a montar esta última en la sonda de acceso.

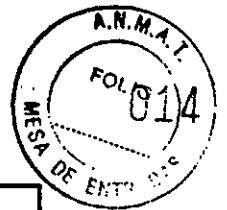
b. Irrigue la luz de la funda de colocación con solución salina o agua. Deje correr líquido suficiente como para garantizar que en el espaciador subsiguiente no se deposite ningún material presente en la superficie interior de la funda de colocación.

c. Antes de utilizar la funda de colocación para un segundo despliegue, inspecciónela para cerciorarse de que no se haya dañado.

ALVARO JESUS CORES ROSE
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

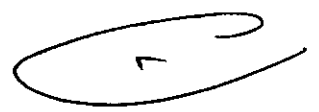
5073



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-16-631



[Handwritten Signature]
ALVARO JESUS CORES POSE
AFIDERADO

[Handwritten Signature]
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°: 1-47-14722/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5073**, 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: Espaciador del seno etmoidal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-253 Espaciadores, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para emplearse en el postoperatorio para mantener abierto el seno etmoidal durante los primeros 28 días siguientes a la intervención; además, el espaciador ayuda a prevenir las obstrucciones.

Se debe utilizar la guía de despliegue Relieva Stratus para permitir el acceso al seno etmoidal y facilitar la colocación del espaciador MicroFlow.

Modelo/s: RELIEVA STRATUS™ Ethmoid Microflow spacer, RELIEVA STRATUS™

Deployment Guide Ethmoid

Período de vida útil: 3 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-16-631, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5073**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.