



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

DISPOSICIÓN N°

0486

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14544-10-1 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 Nº 0486

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 CORDIS, nombre descriptivo GUÍAS DE DIAGNÓSTICO y nombre técnico ALAMBRES GUÍA, 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 294 y 295 a 297 inclusive 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-16-178, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0486

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 Nº 1-47-14544-10-1

DISPOSICIÓN Nº

0486

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°..... **0486**.....

Nombre descriptivo: Guías de diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 – Alambres guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cordis

Modelo/S: Cinch® QR, Extension para Cableguía dirigible.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: La extensión de guía dirigible de Cordis dirigible Cinch® QR ha sido diseñada para extender las guías dirigibles de Cordis con el fin de permitir el intercambio de catéteres.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: 1) Cordis Corporation

2) Lake Region Medical

3) Cordis de Mexico S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 14201 N.W. 60 th. Avenue, Miami Lakes, FL 33014 - E.E.U.U.

2) 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318 - E.E.U.U.

3) Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32574, México.

Expediente N° 1-47-14544-10-1

DISPOSICIÓN N°

0486

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

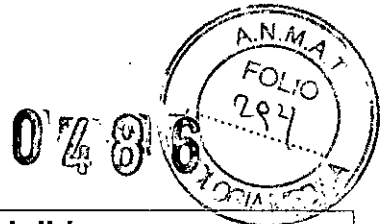


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**0486**.....

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



**Cinch® QR, Extensión para Cableguía dirigible
CORDIS**

Fabricantes:

Cordis Corporation 14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014 – Estados Unidos
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318 – Estados Unidos
Cordis de Mexico S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar – Ciudad Juarez – Chihuahua, CP 32574 – México

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG – Argentina

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Diámetro: xxxxxxx mm

Largo: xxxxxxx mm

Estéril

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

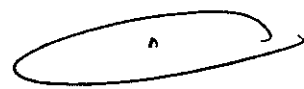
Fecha de Venc. MM-YYYY


Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo
No usar si el envase individual esta dañado/abierto.


Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico – MN 12610.

Autorizado por la ANMAT PM-16-178

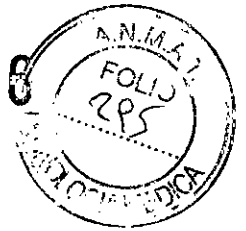
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias




JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA


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

0488



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Cinch® OR, Extensión para Cableguía dirigible

FABRICANTES

Cordis Corporation

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014 – Estados Unidos

Lake Region Medical

340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318 – Estados Unidos

Cordis de Mexico S.A. de C.V.

Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574 – México.

IMPORTADOR

Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG – Argentina

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La extensión de guía dirigible de Cordis consiste en un tubo flexible de acero inoxidable recubierto de **DURAGLIDE™**.

La longitud de la extensión es de 145 cm y el diámetro de la guía es 0,014 pulgadas.

INFORMACION DE USO

Procedimiento recomendado

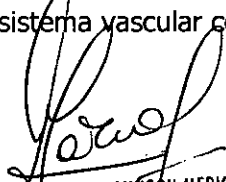
1. Abrir el envase exterior y retirar la bolsa. Abrir lentamente la bolsa estéril y retirar el tubo dispensador que contiene en su interior a la extensión.
2. Comprimir las aletas del dispositivo de alineación entre el pulgar y el índice. Esto hace que la extensión de la guía se mantenga estacionaria.
3. Colocar el extremo proximal de la guía de Cordis en el extremo embudado del dispositivo de alineación azul.
4. Empujar suavemente la guía hasta que esté totalmente asentada dentro de la extensión de la guía.

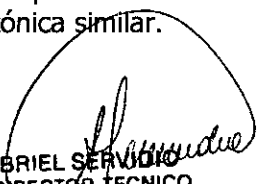
Nota: No intentar utilizar o enderezar una extensión cuyo hipotubo exhiba daño alguno. Cualquier intento de enderezar el hipotubo puede causar la fractura del mismo.

Verificar que se ha producido un acoplamiento apropiado tirando suavemente de la guía. Si ésta parece contraerse hacia la extensión proceder a partir del punto 5. Si la guía parece deslizarse fuera de la extensión, verificar que la guía está en efecto en el hipotubo de la extensión y reinsertar la guía suavemente en la extensión. Repetir la operación según sea preciso.

5. Levantar y tirar suavemente de la guía extendida hasta sacarla del dispositivo de alineación y del tubo dispensador.

Precaución: Antes de su utilización, purgar todos los componentes que van a penetrar en el sistema vascular con una solución salina heparinizada estéril u otra solución isotónica similar.


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA


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

Nota: Para reducir al mínimo la posibilidad de un desacoplamiento accidental durante la limpieza por frotamiento del sistema, se recomienda tomar firmemente entre los dedos la conexión de la guía/extensión durante la operación de limpieza.

2486



6. Proceder al intercambio utilizando procedimientos normalizados.

7. Desacoplar la extensión de la guía mediante uno de los métodos siguientes:

a. El procedimiento recomendado consiste en localizar visualmente el hipotubo de la extensión, y/o detectarlo por palpación pasando los dedos a lo largo de la guía dirigible en dirección proximal. Mientras se mantiene la guía firmemente sujeta, desplazar el hipotubo de la extensión alejándolo de la guía hasta que el hipotubo se detenga.

Mientras se mantiene el hipotubo en esta posición, desconectar la extensión tirando de ésta alejándola de la guía.

b. Un método alternativo para desacoplar la guía de la extensión consiste en localizar el hipotubo de la extensión. Tomar entre los dedos la extensión en un punto justamente proximal al hipotubo y tomar entre los dedos la guía en un punto justamente distal al hipotubo. Hacer rotar la extensión en sentido contrario al de avance de las agujas del reloj tirando simultáneamente de la extensión para separarla de la guía hasta que se desconecten.

INDICACIONES

La extensión de guía dirigible de Cordis ha sido diseñada para extender las guías dirigibles de Cordis con el fin de permitir el intercambio de catéteres.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias


No reutilizar. Desechar la guía después de utilizada en un solo procedimiento. La reutilización o limpieza de la guía puede deteriorar su funcionamiento y/o su integridad estructural. Todas las partes son extremadamente difíciles de limpiar después de haber quedado expuestas a materia biológica y pueden ocasionar reacciones adversas en el paciente si se reutilizan. Por consiguiente Cordis Corporation no se hace responsable de ningún daño directo, incidental o como consecuencia de la reutilización del producto.

Precauciones

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar envases abiertos o deteriorados.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar en autoclave. La exposición a temperaturas superiores a 54°C (130°F) puede dañar la extensión.
- No exponer el producto a disolventes orgánicos.
- Si se encuentra alta resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y establecer la causa de tal resistencia antes de proseguir. Si no pudiera establecerse la causa de la resistencia, retirar el sistema completo.
- **No utilizar la extensión de la guía si el hipotubo del extremo distal de la extensión resulta dañado. No intentar enderezar un hipotubo acodado. Sustituir la unidad por otra en perfecto estado antes de proseguir.**




JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

EVENTOS ADVERSOS

0486



Los procedimientos que exijan la introducción percutánea de guías no deben ser llevados a cabo por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden aparecer en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Entre las posibles complicaciones se encuentran, aunque no de forma exclusiva, las siguientes:

- embolismo de aire
- hematoma en el lugar de la punción
- infección
- perforación del corazón o de la pared del vaso

ESTERILIDAD:

ESTÉRIL. Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno (ETO) y es apirógeno. **Para un solo uso. No usar el dispositivo si el paquete está abierto o dañado.** Utilizar antes de la fecha de caducidad.

CONTENIDO: Una unidad por empaque.

Conservación:

Condiciones recomendadas de almacenamiento: al abrigo de la humedad, luz solar y fuentes de calor.

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico – MN 12610.

Autorizado por la ANMAT PM-16-178

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967-M.P.-18.661
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14544-10-1

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**0486**... 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: Guías de diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cordis

Modelo/S: Cinch® QR, Extension para Cableguía dirigible.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: La extensión de guía dirigible de Cordis dirigible Cinch® QR ha sido diseñada para extender las guías dirigibles de Cordis con el fin de permitir el intercambio de catéteres.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: 1) Cordis Corporation

2) Lake Region Medical

3) Cordis de Mexico S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 14201 N.W. 60 th. Avenue, Miami Lakes, FL 33014 - E.E.U.U.

2) 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318 - E.E.U.U.

3) Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32574, México.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., el Certificado PM-16-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0486



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