



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0 68 4

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3102-16-4 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0 68 4

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Enterprise® 2, nombre descriptivo Dispositivo para reconstrucción vascular y sistema de liberación/administración y nombre técnico Endoprótesis (stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-736, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3102-16-4

DISPOSICIÓN N° 0 68 4

RC


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Dispositivo para reconstrucción vascular y sistema de liberación / administración
Enterprise 2



0 68 4 18 ENE. 2017

**Dispositivo para reconstrucción vascular y sistema de liberación / administración
Enterprise 2**

Contenido: 1 unidad

Modelos: Según corresponda

Ref. # XXXXXX

LOTE N°

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No re-esterilizar

De un solo uso

Apirogeno

RM condicional

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabric. MM-AAAA

Fecha de Venc MM-AAAA

Importador

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

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

- MN 12610

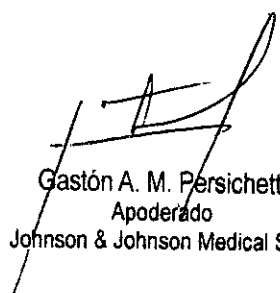
Autorizado por la ANMAT PM-16-736


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricantes:

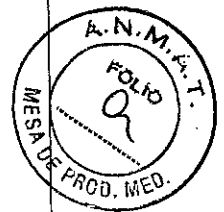
1. **CODMAN & SHURTLEFF, INC.**
325 Paramount Drive
RAYNHAM, MA USA 02767
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

2. **Lake Region Medical**
340 Lake Hazeltine Dr
CHASKA, MN USA 55318
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

0 68 4



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Fabricante:

1. CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 Paramount Drive
RAYNHAM, MA USA 02767
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

2. Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Dr
CHASKA, MN USA 55318
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dispositivo para reconstrucción vascular y sistema de liberación / administración
Enterprise 2

- Modelo
- Referencia
- Producto médico de un solo uso
- Estéril, Esterilizado por óxido de etileno
- No re-esterilizar
- Consultar las instrucciones de uso
- No usar si el envase individual está dañado/abierto.
- Apirogeno
- RM condicional

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

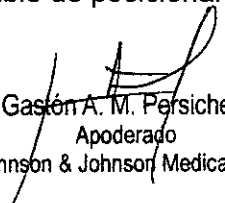
Autorizado por la ANMAT PM 16-736


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dispositivo para reconstrucción vascular y sistema de liberación / administración
Enterprise 2

Descripción:

El dispositivo de reconstrucción vascular (DRV) CODMAN ENTERPRISE 2 consta de un stent autoexpansible y un sistema de posicionamiento (figura 1). El sistema de posicionamiento consta de un cable de posicionamiento y un introductor.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1

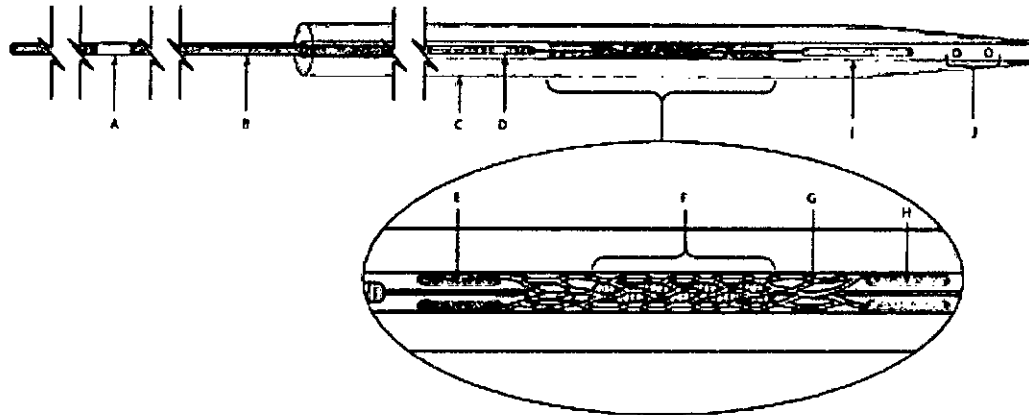


Figura 1: Dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2

- A. Marca de referencia (a 150 cm de la punta del cable de posicionamiento)
- B. Cable de posicionamiento proximal
- C. Introducitor
- D. Marca proximal del cable de posicionamiento
- E. Marcas proximales del stent
- F. Marca de posición del stent del cable de posicionamiento
- G. Cuerpo del stent
- H. Marcas distales del stent
- I. Marca distal de cable de posicionamiento (si corresponde)
- J. Orificios de purga del introducitor

El stent está preinstalado en el cable de posicionamiento dentro del introducitor.

El stent implantable está hecho de nitinol y tiene un diseño de celda cerrada. Tiene cuatro marcas en cada extremo y cuenta con revestimiento de polímero.

El cable de posicionamiento está compuesto de un cable de nitinol con marcas radioopacas.

El introducitor consta de un tubo de polímero con el extremo distal cónico. Está diseñado para proteger al stent y proporcionarle paso ininterrumpido durante su transferencia del introducitor al catéter de infusión.

El dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 está diseñado para utilizarse con visualización fluoroscópica con el catéter de infusión PROWLER® SELECT™ Plus (un catéter de infusión de 0,53 mm de diámetro interno y 5 cm de longitud distal fabricado por Codman Neuro).

PRECAUCIÓN: no se ha establecido la compatibilidad con otros catéteres de infusión.

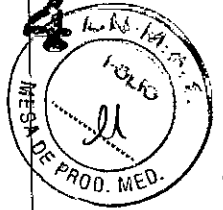
Nota: los catéteres recomendados se encuentran registrados bajo PM-16-342

El dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 se ofrece con los siguientes tamaños de stent:

Diámetro de vaso primario recomendado (mm)	Longitud del stent con un diámetro de vaso de 4,0 mm (mm)	Acortamiento con un diámetro de vaso de 4,0 mm		% área abierta		Diámetro del stent sin constricción (mm)
		%	mm	4,0 mm	2,0 mm	
2,0-4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0-4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0-4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0-4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Gastón A. M. Persichetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 COORDINADOR TÉCNICO
 957 M.T. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Indicaciones de uso

El dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 está indicado para su uso con dispositivos de oclusión en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Contraindicaciones

El tratamiento con stent de la arteria intracraneal generalmente está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

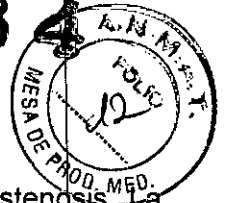
- pacientes para quienes la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante está contraindicada;
- pacientes cuya angiografía demuestra que la anatomía no es apropiada para tratamiento endovascular, debido a condiciones tales como:
 - estenosis o tortuosidad de vasos intracraneales intensos
 - vasoespasma intracraneal que no responde a la terapia médica.

ADVERTENCIAS

- El procedimiento de tratamiento con stent debe realizarse bajo la dirección de personal que cuente con la instrucción en procedimientos intervencionistas requerida, especialmente cuando se trata de procedimientos intracraneales de tratamiento con stent. Deben estar disponibles los medios apropiados para tratar las complicaciones potenciales del procedimiento.
- El dispositivo está diseñado para ser manipulado bajo visualización fluoroscópica de alta calidad. Si se percibe resistencia durante la manipulación, determinar su causa antes de proceder.
- Este producto cuenta con una etiqueta del indicador de exposición a la temperatura, que se encuentra en la bolsa interior. Los criterios de aceptación de la etiqueta se indican en el gráfico con la marca de verificación verde. Los criterios de rechazo de la etiqueta se indican en el gráfico con una "X" de color rojo. No utilizar si el indicador de exposición a la temperatura es igual que el gráfico de criterio de rechazo, ya que es posible que el diámetro con constricción del stent se haya comprometido por exposición a alta temperatura.
- No usar si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- Las personas que tienen reacciones alérgicas al níquel y titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- La experiencia en la implantación de stents indica que existe un riesgo de estenosis. La estenosis puede precisar la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconocen los riesgos y resultados a largo plazo tras la dilatación de stents endotelizados.
- Seleccionar un stent con una longitud al menos 10 mm mayor que el cuello del aneurisma para mantener una distancia mínima de 5 mm a cada lado. Una diferencia de diámetro grande entre los segmentos proximal y distal del vaso primario podría aumentar el riesgo de migración del stent.
- Las reacciones adversas pueden ocurrir sin advertencia. En todo momento debe estar disponible un equipo de emergencia y resucitación totalmente equipado, así como personal competente en el reconocimiento y tratamiento de reacciones adversas de cualquier nivel de gravedad.
- En vasos primarios con un diámetro inferior a 2,5 mm, sólo se aconseja utilizar la técnica de enjaulado del microcatéter. A diámetros inferiores a 2,5 mm, la abertura de la celda del stent no podrá permitir el pasaje de un microcatéter Codman.
- Durante la técnica de enjaulado del microcatéter, la pérdida de posición del microcatéter enjaulado puede hacer que sea imposible volver a obtener acceso al aneurisma o que el serpiente sobresalga del aneurisma.
- La selección de una configuración del sistema de posicionamiento inadecuada puede causar la inestabilidad del stent, la colocación inexacta durante la implementación o daño a los vasos.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15 057 A.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



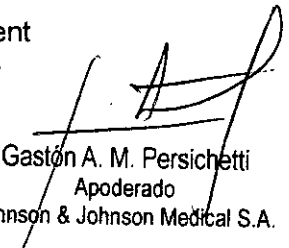
Precauciones

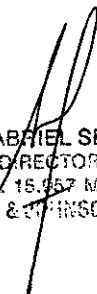
- La experiencia en la implantación de stents indica que existe un riesgo de estenosis. La estenosis puede precisar la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconocen los riesgos y resultados a largo plazo tras la dilatación de stents endotelizados.
- El dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 no está diseñado para usarse como dispositivo autónomo, es decir, sin una subsiguiente embolización con serpentín del aneurisma.
- No utilizar el dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 si falta alguno de sus componentes o si parecen estar dañados.
- Comprobar que la etiqueta del dispositivo indica claramente el tamaño del stent que se debe utilizar.
- No exponer el sistema a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- Para un solo uso. No esterilizar ni reutilizar.
- Usar el producto antes de la fecha de caducidad.
- Almacenar el sistema en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Desechar todos los dispositivos usados de acuerdo con los reglamentos del hospital para desecho de materiales de peligro biológico.
- Es posible que la protrusión del serpentín durante la embolización no pueda visualizarse bajo observación fluoroscópica debido a la superposición del stent y la masa del serpentín. Quizás sea necesario realizar angiogramas intermitentes con múltiples vistas para asegurar que no hay lazos del serpentín dentro de la arteria primaria.
- No recapturar el stent más de una vez.
- Al liberarlo, el dispositivo de reconstrucción vascular puede reducir su longitud. Consultar en la sección "Descripción del producto" los valores de reducción de la longitud para cada uno de los tamaños del dispositivo de reconstrucción vascular.
- No se han establecido el desempeño y la seguridad de dos o más stents superpuestos. No se ha establecido la capacidad del stent de soportar la dilatación del balón.
- Proceder con precaución al cruzar un stent ya liberado con guías u otros accesorios.
- El uso del dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 en pacientes para quienes la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante está contraindicada podría dar como resultado un mayor riesgo de trombosis.

Reacciones adversas potenciales

Las reacciones adversas que pueden asociarse al uso del dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 en las arterias intracraneales incluyen:

- recanalización del aneurisma • infarto de miocardio
- reacción alérgica a contraste, metal nitinol y medicamentos, entre otras
- déficit neurológico
- infección y/o dolor (en el lugar de acceso)
- arritmia
- perforación
- fistula arteriovenosa
- pseudoaneurisma
- migración del serpentín/prolapso en vasos normales adyacentes al aneurisma
- insuficiencia renal
- ruptura del vaso o aneurisma
- muerte
- convulsiones
- disección
- estenosis del segmento tratado con stent
- embolia (gaseosa, tisular o trombótica)
- migración/embolización del stent
- neurocirugía emergente


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 13.883
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- trombosis/oclusión del stent
- fracaso en el posicionamiento del stent en el lugar deseado
- derrame cerebral/CVA
- hemorragia
- oclusión total del segmento tratado
- hematoma
- vasoespasma
- hipotensión/hipertensión
- trombosis del vaso
- oclusión incompleta del aneurisma • edema cerebral
- infección
- fractura del cable de posicionamiento o soporte del stent
- lesión causada a vasos o tejidos normales
- hematoma retroperitoneal
- isquemia
- elevación o disminución temporal de la presión arterial
- oclusión de la rama lateral • dificultad para liberar el stent

Preparativos para el uso

Además del dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2, se recomiendan los siguientes componentes:

- introductor del tamaño apropiado
- un catéter de infusión PROWLER SELECT Plus (catéter de infusión de 0,53 mm de diámetro interno y 5 cm de longitud distal fabricado por Codman Neuro)
- la familia de serpentines desmontables TRUFILL® y una jeringa DCS TRUFILL
- una guía de longitud ajustable del tamaño apropiado para el catéter de infusión seleccionado
- un catéter guía ENVOY® para el catéter de infusión seleccionado
- dos o más conectores en Y/válvulas hemostáticas rotatorias (VHR) con diámetro de lumen >1,9 mm
- solución salina heparinizada estéril

Selección de dispositivo de reconstrucción vascular

La selección adecuada del dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 óptimo para una lesión determinada, examine los angiogramas antes de realizar el procedimiento de tratamiento con stent.

Instrucciones de uso

1. Obtener acceso vascular según la práctica estándar. Nota: si utiliza la técnica de enjaulado del microcatéter, seleccione un catéter guía que tenga un lumen (diámetro interno) de tamaño suficiente para aceptar el catéter de infusión requerido para la aplicación del dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 (catéter de infusión PROWLER SELECT Plus de 0,53 mm, 5 cm de longitud distal), así como el catéter de infusión requerido para aplicar serpentines embólicos, y que permita la infusión adecuada de contraste en torno a estos dos catéteres de infusión para el mapeo fluoroscópico.
2. Mover el catéter de infusión para la liberación del stent (catéter de infusión PROWLER SELECT Plus de 0,53 mm de diámetro interno y 5 cm de longitud distal) sobre la guía por lo menos a 1,2 cm en sentido distal al cuello del aneurisma. Nota: si utiliza la técnica de enjaulado del microcatéter, mueva el catéter de infusión aplicando los serpentines embólicos, utilizando práctica endovascular estándar, hasta obtener acceso al sitio del aneurisma.
3. Extraer la guía del catéter de infusión que se utiliza para la liberación del stent.
4. Mantener el lavado a través de todos los catéteres de infusión según la práctica endovascular estándar.
5. Seleccione el dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 adecuado.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

EL SERVIDOR
TECNICO
M.P. 18.051
MEDICAL S.A.

6. Inspeccionar cuidadosamente el envase del dispositivo de reconstrucción vascular para detectar cualquier daño posible en la barrera estéril.

7. Abrir la bolsa empleando una técnica aséptica.

8. Colocar cuidadosamente el aro dispensador en el campo estéril.

9. Retirar el cable de posicionamiento del clip del aro dispensador. Sujetar el extremo proximal del introductor y el cable de posicionamiento en el punto donde el cable sale del introductor. Sostener el cable de posicionamiento y el introductor juntos para evitar el movimiento del stent. Retirar el dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 del aro dispensador.

- No liberar parcialmente el stent del introductor.

- Comprobar que el cable de posicionamiento no se desliza dentro del introductor durante la extracción del dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 del aro dispensador.

- Comprobar que toda la punta del cable de posicionamiento se encuentra dentro del introductor.

- Comprobar que el cable de posicionamiento no está torcido y que la punta del introductor no ha sufrido daño. NO CONTINUAR si se observa cualquiera de estos defectos; devolver la unidad a Codman Neuro.

- ADVERTENCIA: no moldear la punta del cable de posicionamiento si se selecciona una configuración de punta de 12 mm. Esto podría dañar el cable de posicionamiento o producir su separación.

10. Hacer avanzar el extremo distal del introductor dentro de la VHR conectada al catéter de infusión hasta que quede bien enganchado en el conector del catéter de infusión (catéter de infusión PROWLER SELECT Plus de 0,53 mm) y, a continuación, ajustar el anillo de fijación de la VHR. Purgar el conector en Y de la VHR con solución salina estéril y comprobar que el líquido sale por el extremo proximal del introductor.

- ADVERTENCIA: purgar el dispositivo cuidadosamente para evitar la introducción accidental de aire en el sistema.

- ADVERTENCIA: comprobar que no hay burbujas atrapadas en ninguna parte del sistema.

PRECAUCIÓN: el introductor debe estar correctamente enganchado en el conector del catéter de infusión para permitir la introducción del stent en el catéter de infusión.

11. Hacer avanzar el cable de posicionamiento para transferir el stent desde el introductor hacia el interior del catéter de infusión.

ADVERTENCIA: no aplicar torsión al cable de posicionamiento para obtener acceso al aneurisma.

12. Continuar avanzando el cable de posicionamiento dentro del catéter de infusión hasta que el extremo distal de la marca de referencia del cable de posicionamiento (a 150 cm de la punta distal del cable de posicionamiento) entre en el introductor. Aflojar el anillo de fijación de la VHR, extraer el introductor y colocarlo a un lado. Nota: hasta este punto puede emplearse observación fluoroscópica, a juicio del médico.

ADVERTENCIA: no ejercer fuerza excesiva si se encuentra resistencia en cualquier punto durante la manipulación del stent. Extraer la unidad y hacer avanzar una nueva.

13. Vigilar el movimiento del stent a través del catéter de infusión hasta la punta.

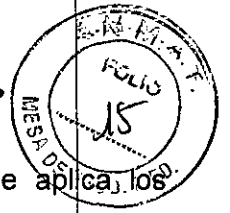
14. Posicionar el stent para su liberación alineando la marca de posición del stent en el cable de posicionamiento debajo del lugar identificado (figura 2).

15. Si el posicionamiento del stent es satisfactorio, retraer cuidadosamente el catéter de infusión manteniendo la posición del cable de posicionamiento para permitir que el stent se libere sobre el cuello del aneurisma. El stent se expandirá conforme sale del catéter de infusión.

ADVERTENCIA: no libere el stent si éste no está correctamente posicionado en el vaso. Nota: si utiliza la técnica de enjaulado del microcatéter, compruebe que la posición del catéter de infusión que aplica los serpentines embólicos se ha mantenido. Si es necesario, reposicione el catéter de infusión utilizando práctica endovascular estándar.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
CALLE 205 M.P. 18.651
JOHNSON MEDICAL S.A.



ADVERTENCIA: no libere el stent si la posición del catéter de infusión que aplica los serpentines embólicos se ha perdido.

16. Si el posicionamiento del stent no es satisfactorio, puede recapturarse y volver a posicionarse. El stent puede recapturarse hasta el punto en que el extremo proximal de la marca de posición del stent está alineado con la marca distal del catéter de infusión (límite de captura) (figura 2). Si se requiere reposicionar el stent, hacer avanzar suavemente el catéter de infusión sobre la porción liberada del stent (no retroceder el stent hacia el interior del catéter de infusión), reposicionar el sistema y volver a liberar el stent en la nueva ubicación. Nota: al avanzar el catéter de infusión sobre el stent durante la captura, quizás sea necesario mantener el stent estable aplicando tensión en el cable de posicionamiento.

PRECAUCIÓN: si se siente resistencia al recapturar el stent, no continuar. Retirar el catéter de infusión ligeramente para descubrir el stent (sin exceder el límite de captura) e intentar volver a capturar el stent.

PRECAUCIÓN: el stent puede recapturarse en su totalidad una sola vez. Nota: asegurarse de mantener acceso al cable de posicionamiento a través del stent desmontado para facilitar el acceso distal al stent liberado, si es necesario. Nota: mantener la longitud del stent adecuada (aproximadamente 5 mm) a cada lado del cuello del aneurisma para asegurar la adecuada cobertura del cuello.

17. Antes de retirar el cable de posicionamiento, posicionar el microcatéter de forma distal al stent para mantener el acceso a través de este último. Retire lentamente y deseche el cable de posicionamiento CODMAN ENTERPRISE.

18. Hacer avanzar una guía de longitud ajustable a través del catéter de infusión PROWLER SELECT Plus de 0,53 mm de diámetro interno.

19. Cuando utilice la técnica de enjaulado del microcatéter, retire el catéter de infusión PROWLER SELECT Plus de 0,53 mm y siga con el paso 25.

20. Retirar el catéter de infusión PROWLER SELECT Plus de 0,53 mm de diámetro interno y hacer avanzar un catéter de infusión de 0,35 mm de diámetro interno (según las instrucciones de uso de la familia de serpentines desmontables TRUFILL).

21. Usar la guía y el catéter de infusión para obtener acceso al aneurisma a través de las celdas del stent (figura 3).

Nota: el acceso al aneurisma puede facilitarse usando un catéter de infusión moldeado.

22. Después de posicionar el catéter de infusión dentro del aneurisma, se pueden posicionar los serpentines desmontables en el aneurisma siguiendo los métodos convencionales.

PRECAUCIÓN: solo se ha establecido la compatibilidad del dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 con la familia de serpentines desmontables TRUFILL.

ADVERTENCIA: observar la posición de la marca del stent durante el procedimiento de posicionamiento de serpentines para asegurarse de que el stent no se mueve de su posición después de su liberación.

23. Después de colocar el último serpentín, observar el stent para confirmar que permanece abierto y correctamente posicionado. Retirar con cuidado el microcatéter a través de las celdas del stent.

24. Una vez finalizado el procedimiento, retirar y desechar todos los accesorios aplicables.

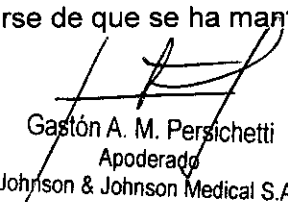
Los siguientes pasos se aplican únicamente a la técnica de enjaulado del microcatéter:

25. Posicionar los serpentines desmontables utilizando el catéter de infusión previamente colocado dentro del aneurisma siguiendo los métodos convencionales.

PRECAUCIÓN: solo se ha establecido la compatibilidad del dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN ENTERPRISE 2 con la familia de serpentines desmontables TRUFILL.

ADVERTENCIA: observar la posición de la marca del stent durante el procedimiento de posicionamiento de serpentines para asegurarse de que el stent no se mueve de su posición después de su liberación.

ADVERTENCIA: observar las marcas del catéter de infusión utilizado para posicionar los serpentines para asegurarse de que se ha mantenido la posición del catéter.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 15.957 M.P. 18.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

26. Después de colocar el último serpentín, observar el stent para comprobar si permanece abierto y correctamente posicionado. Retirar cuidadosamente el catéter utilizado para el posicionamiento del serpentín.

ADVERTENCIA: retirar cuidadosamente el catéter de infusión utilizado para el posicionamiento del serpentín para evitar el movimiento del stent.

27. Finalizar el procedimiento retirando y desechando todos los accesorios aplicables.

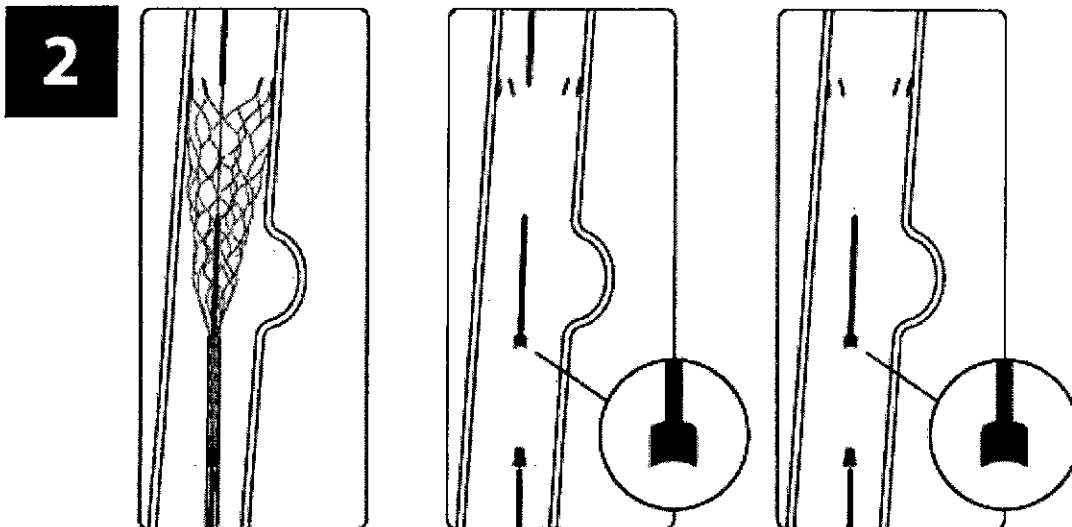


Figura 2: Dispositivo de reconstrucción vascular liberado dentro del límite de captura (el extremo proximal de la marca de posición del stent está alineado con la marca distal del catéter de infusión). IZQUIERDA: el vaso y el catéter de infusión se muestran de color transparente para indicar las marcas de referencia del dispositivo de reconstrucción vascular y del cable de posicionamiento. MEDIO: esquema de vista fl uoroscópica con cable de posicionamiento con punta de 12 mm. DERECHA: esquema de vista fl uoroscópica con cable de posicionamiento sin punta distal.

3

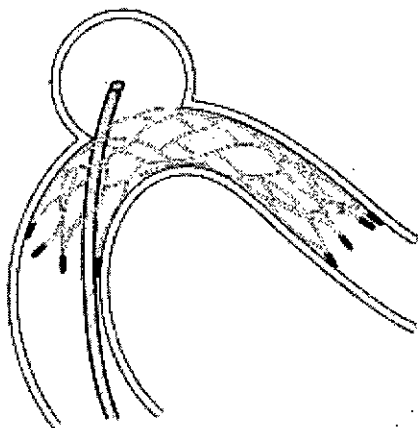


Figura 3: Catéter de infusión posicionado en el aneurisma a través de las celdas del dispositivo de reconstrucción vascular.

Gastón A. M. Persichetti

 Apoderado

 Johnson & Johnson Medical S.A.

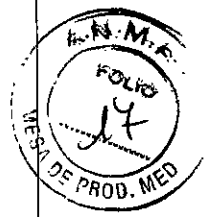
GABRIEL SERVIDIO

 COMPROBADOR TECNICO

 L. N. 36 / 37 M.P. 18.851

 JOHNSON MEDICAL S.A.

0 68 4



4

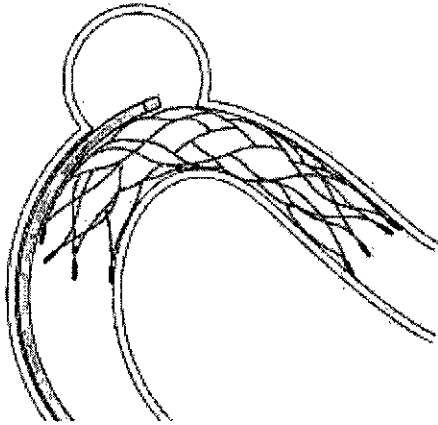




Figura 4: Técnica de enjaulado del microcatéter - Posición del catéter de infusión en el aneurisma adyacente al dispositivo de reconstrucción vascular.
Nota: las piezas no están dibujadas a escala real.

2


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 10.031
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3102-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0684**, y de acuerdo con 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: Dispositivo para reconstrucción vascular y sistema de liberación/administración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461- Endoprótesis (stents), Vasculares.

Clase de Riesgo: IV

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Enterprise® 2

Indicación/es autorizada/s: para uso con dispositivos de oclusión en el tratamiento de aneurismas intracraneales. La configuración sin punta distal, elimina el segmento de la punta de 12 mm lo cual permite que los médicos coloquen la endoprótesis en la vasculatura donde no se requiere o no se desea una estabilidad distal adicional (ej tortuosidad distal grave).

Modelo/s:

ENC401600 - ENTERPRISE® 2, ø4.0 mm X 16 mm, sin punta;

ENC402300 - ENTERPRISE® 2, ø4.0 mm X 23 mm, sin punta;

ENC403000 - ENTERPRISE® 2, ø4.0 mm X 30 mm, sin punta;

ENC403900 - ENTERPRISE® 2, ø4.0 mm X 39 mm, sin punta;

ENC401612 - ENTERPRISE® 2, ø4.0 mm X 16 mm;

ENC402312 - ENTERPRISE® 2, ø4.0 mm X 23 mm;

ENC403012 - ENTERPRISE® 2, ø4.0 mm X 30 mm;

ENC403912 - ENTERPRISE® 2, ø4.0 mm X 39 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril por óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

CODMAN & SHURTLEFF, INC.

Fabricante 2:

Lake Region Medical.

Lugar/es de elaboración:

Fab.1: 325 Paramount Drive RAYNHAM, MA 02767, Estados Unidos.

Fab.2: 340 Lake Hazeltine Dr CHASKA, MN 55318, Estados Unidos.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-736, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 68 4


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.