



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0902

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21942/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

17
-
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.


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





DISPOSICIÓN N° 0902

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 Codman, nombre descriptivo Guías extensibles y nombre técnico Guías, 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 a 10 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-16-451, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 0902

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21942/10-7

DISPOSICIÓN N° 0902

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 Nº**0902**.....

Nombre descriptivo: Guías extensibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías dirigibles Neuroscout están indicadas para la colocación selectiva de microcatéteres y otros dispositivos en la neurovasculatura y en la vasculatura periférica.

Modelo/s: Neuroscout 14, Standard; Neuroscout 14, Standard XL; Neuroscout 14, Soft; Neuroscout 14, Soft XL

Período de vida útil: 2 años luego de fabricado

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Codman & Shurtleff Inc

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Concert Medical, LLC

Lugar/es de elaboración: 77 Accord Park Dr. Norwell, MA 05061 Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-21942/10-7

DISPOSICIÓN Nº **0902**

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 Nº

.....0902.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21942/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0902....., 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 extensibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927 Guías

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías dirigibles Neuroscout están indicadas para la colocación selectiva de microcatéteres y otros dispositivos en la neurovasculatura y en la vasculatura periférica

Modelo/s: Neuroscout 14, Standard; Neuroscout 14, Standard XL; Neuroscout 14, Soft; Neuroscout 14, Soft XL

Período de vida útil: 2 años luego de fabricado

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Codman & Shurtleff Inc

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos


Nombre del fabricante: Concert Medical, LLC

Lugar/es de elaboración: 77 Accord Park Dr. Norwell, MA 05061 Estados Unidos

..//

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-451, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 FEB 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

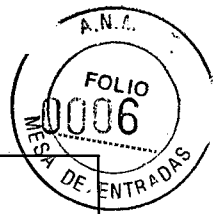
DISPOSICIÓN N°

 **0902**

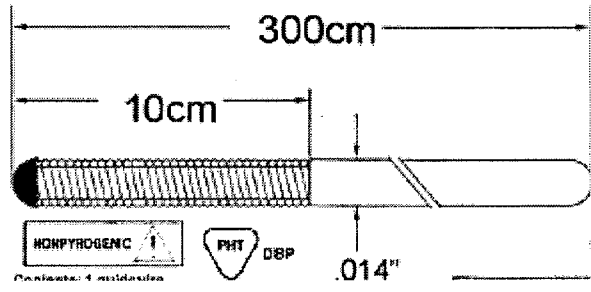


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0902



NeuroScout® (Guía extensible con recubrimiento hidrofílico)



Cada caja contiene: 1 guía, 1 dispositivo de torsión y 1 introductor

Flexibilidad de la punta: xxxx

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por oxido de etileno. No re-esterilizar
No pirogénico

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-YYYY

Mantener en lugar fresco, oscuro y seco

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani.- Farmaceutica.

Autorizado por la ANMAT PM-16-451

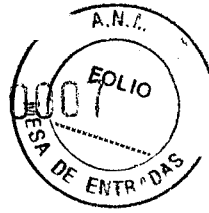
Hecho en (según listado adjunto)

Condicion de venta

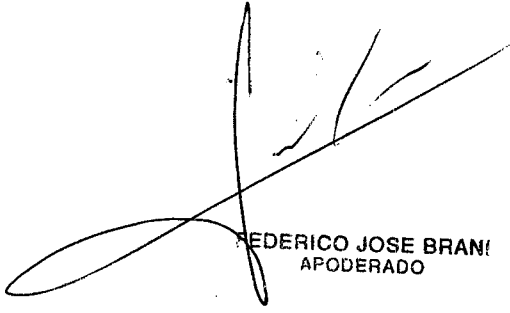
[Handwritten signature]
ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

[Handwritten signature]
FEDERICO JOSE BRAN
APODERADO

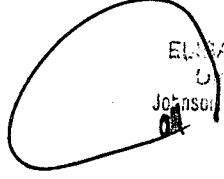
0902



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	<ul style="list-style-type: none">• Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 USA
	<ul style="list-style-type: none">• Concert Medical, LLC.	77 Accord Park Dr. Norwell, MA 02061 USA



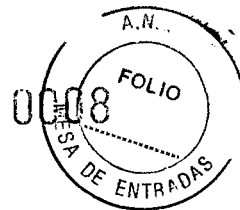
FEDERICO JOSE BRANÍ
APODERADO



ELSA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



0902



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

NEUROSCOUT® GUIA EXTENSIBLE

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía dirijible NEUROSCOUT con recubrimiento hidrofílico consta de un núcleo de alambre de acero inoxidable y de un serpentín radiopaco de platino y tungsteno en el extremo distal. En la etiqueta del producto se indican la longitud, el diámetro y la configuración del extremo distal de estas guías. En el envase de la guía NEUROSCOUT se incluyen también un dispositivo de dirección/torsión y un introductor de guía.

INFORMACION DE USO

Vea las instrucciones de uso

Procedimiento recomendado

1. Utilizar guías dirigibles de un tamaño apropiado al del microcatéter seleccionado (consultar el microcatéter para obtener el tamaño de guía compatible).

2. Abrir lentamente el envase estéril.

Para activar el recubrimiento hidrofílico de la guía NEUROSCOUT y para facilitar su extracción del tubo dispensador, es fundamental purgar bien el tubo dispensador infundiendo solución salina por el extremo del tubo que tiene el conector Luer hasta que salga por el otro extremo. Para evitar causar daños al extremo distal de la guía e impedir que ésta salte fuera del campo estéril, extraerla cuidadosamente de su tubo dispensador. No permitir que el producto se seque y no volver a introducirlo en el tubo dispensador una vez hidratado.

3. Insertar el extremo distal de la guía en el conector del microcatéter (o a través de la válvula hemostática giratoria conectada al conector del microcatéter) y hacer avanzar la guía hasta que el extremo salga por el extremo del microcatéter. Puede utilizarse el introductor de la guía para facilitar su introducción en el conector del microcatéter.

PRECAUCIÓN: introducir y avanzar suavemente la guía para evitar dañar el extremo distal.

Nota: para facilitar la selección de y la navegación en las arterias, es posible moldear previamente la guía. Si lo desea, moldee suavemente el extremo flexible distal de la guía según las prácticas estándar. Para este propósito puede utilizarse el introductor de la guía (incluido en el envase del producto).

4. Para poder rotar y dirigir la guía con mayor facilidad, fije un dispositivo de torsión al extremo proximal de la guía.

PRECAUCIÓN: para evitar lesionar los vasos o que el extremo quede atrapado, usar fluoroscopia para avanzar/torsionar la guía.

5. Para ubicar la guía en su lugar, emplear técnicas aceptadas de angioplastia. Después, continuar con el procedimiento.

PRECAUCIÓN: si se encuentra una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, extraer el sistema completo. Si el extremo de la guía queda atrapado dentro de la vasculatura, hacer avanzar el microcatéter lo más distalmente que sea posible, retraer suavemente la guía en el microcatéter y retirar el sistema de microcatéter/guía como una sola unidad. NUNCA TORSIONE LA GUÍA SI EL EXTREMO QUEDA ATRAPADO.

6. Una vez logrados los resultados deseados del procedimiento, retirar lentamente la guía y el microcatéter.

Nota: la guía situada dentro del lumen interno del microcatéter puede entorpecer la medida de presión o la inyección de medio de contraste a través del lumen interno. Consultar las instrucciones suministradas con el

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



microcatéter para obtener información sobre el procedimiento recomendado en estas circunstancias.

INDICACIONES

Las guías dirigibles NEUROSCOUT están indicadas para la colocación selectiva de microcatéteres y otros dispositivos en las neurovasculatura y en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

Las guías dirigibles NEUROSCOUT están contraindicadas en oclusiones totales crónicas en la vasculatura periférica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

No reutilizar. Desechar después de cada procedimiento. La integridad estructural y/o funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia. Todos sus componentes son sumamente difíciles de limpiar después de ser expuestos a materias biológicas y su reutilización podría causar reacciones adversas en los pacientes.

Las guías son productos delicados y deben manipularse con cuidado. Deben tomarse precauciones especiales al moldear el extremo de la guía para evitar daños. Antes del uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar detenidamente la guía para verificar que no haya torceduras, doblamientos o separación del serpentín. No utilizar una guía que muestre señales de daño.

Una guía dañada no proporcionará una respuesta de torsión ni un control precisos.

- **La manipulación/torsión de la guía siempre se debe realizar bajo observación fluoroscópica.**
- **Nunca avanzar, retroceder ni torsionar la guía contra una resistencia sin determinar primero la causa de la resistencia bajo observación fluoroscópica. El torsionar la guía contra una resistencia puede causar daño y/o fractura, lo cual puede resultar en la separación del extremo distal.**
- **Si el extremo de la guía quedase atrapado dentro de la vasculatura (por ejemplo, dentro de una rama lateral pequeña), ABSTENERSE DE TORSIONAR LA GUÍA. Hacer avanzar distalmente el microcatéter, retraer suavemente la guía en el microcatéter y retirar el sistema de microcatéter/guía como una sola unidad.**
- **Si el control de torsión o la respuesta del extremo de la guía se viesen comprometidos durante la utilización de la guía, confirmar la integridad del extremo de la guía bajo observación fluoroscópica. LA PÉRDIDA DEL CONTROL DE TORSIÓN DE LA GUÍA PUEDE SER DEBIDA A LA FRACTURA DEL ALMA DE LA MISMA. Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el microcatéter hacia el extremo distal de la guía y retirar el sistema de microcatéter/guía como una sola unidad.**
- **La guía dirigible no debe utilizarse durante procedimientos de resonancia magnética.**

PRECAUCIONES

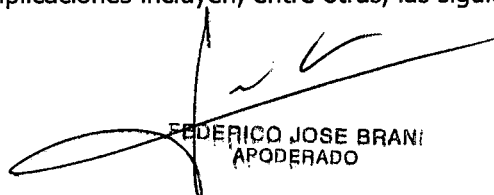
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No exponer el producto a disolventes orgánicos.
- El movimiento de un dispositivo de torsión o de un dispositivo metálico de inserción sobre el recubrimiento de una guía puede comprometer la integridad del recubrimiento.

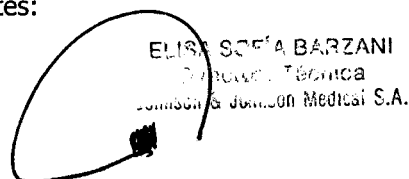
EFFECTOS ADVERSOS

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de guías no deberían ser realizados por facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones se pueden presentar en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- infección


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

0902



- hemorragia
- émbolos
- vasoespasmo
- perforación de la pared del vaso
- isquemia y disfunción neurológica relacionada, accidente cerebrovascular y muerte
- disección de la pared del vaso

ESTERILIDAD:

El producto se vende esterilizado por oxido de etileno. No re-esterilizar. De un solo uso. No pirogénico

Las guías dirigibles NEUROSCOUT están indicadas para UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación de este producto. Codman & Shurtleff no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

Los componentes del instrumento se han sometido a ensayos y se ha determinado que son apirógenos, salvo el dispositivo de torsión, que no se ha sometido a ensayo.

CONTENIDO: Cada caja contiene: 1 guía, 1 dispositivo de torsión y 1 introductor

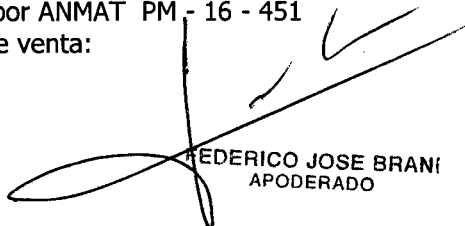
Conservación:

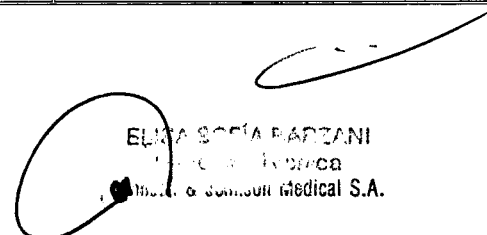
Mantener en lugar fresco, oscuro y seco. No usar si el envase individual está dañado/abierto.

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	<ul style="list-style-type: none"> • Codman & Shurtleff, Inc. 	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 USA
	<ul style="list-style-type: none"> • Concert Medical, LLC. 	77 Accord Park Dr. Norwell, MA 02061 USA

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica
 Autorizado por ANMAT PM - 16 - 451
 Condición de venta:


 FEDERICO JOSE BRANI
 APODERADO


 ELISA SOCIA BARZANI
 Directora Técnica
 Johnson & Johnson Medical S.A.