



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

## DISPOSICIÓN N° 1114

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14720/11-9 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1114

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 Alambre guía para senos nasales y nombre técnico Alambres guía, de acuerdo a lo solicitado por Johnson y 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 6 y 7 a 9 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-16-628, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 1114

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

Expediente N° 1-47-14720/11-9

DISPOSICIÓN N° 1114

ejb

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° .....1114.....

Nombre descriptivo: Alambre guía para senos nasales.

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

Marca del producto médico: ACCLARENT®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El alambre guía para senos nasales Relieva Vigor está diseñado para proporcionar un medio de acceso al seno nasal para efectuar procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Modelo(s): GW35080V Relieva® Vigor Sinus Guide Wire

Período de vida útil: 24 meses.

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° 1-47-14720/11-9

DISPOSICIÓN N° 1114

ejb

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

.....**1114**.....

  
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 Nº: 1-47-14720/11-9

El Interventor de la Administración Nacional /e Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1114....., 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: Alambre guía para senos nasales.

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

Marca del producto médico: ACCLARENT®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El alambre guía para senos nasales Relieva Vigor está diseñado para proporcionar un medio de acceso al seno nasal para efectuar procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Modelo(s): GW35080V Relieva® Vigor Sinus Guide Wire

Período de vida útil: 24 meses.

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-16-628, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....24 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1114

ejb

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



**ANEXO III.B – ROTULOS**

**Acclarent**

**Relieva® Vigor  
Sinus Guide Wire**

**Alambre guía para senos nasales**

Compatibilidad de diámetro (in) – Longitud (cm) – Forma de la punta (°)

Cantidad: 1 y 5 Pack

**REF** REF. XXXX

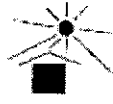
**LOT** Lote N° XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

Compatibilidad de diámetro (in)	Longitud (cm)
Forma de la punta (°)	



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-16-628

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

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

1114



### ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

# Acclarent

## Relieva® Vigor Sinus Guide Wire Alambre guía para senos nasales

Cantidad: 1 y 5 Pack



Conservar a no más de 40°C.



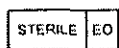
Proteger de la luz solar.



Mantener seco



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno.

### DESCRIPCIÓN

El alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor* es un alambre guía de 0,035" compatible con una punta distal radiopaca preformada, un recubrimiento lúbrico y una banda marcadora en la vaina. La banda marcadora del eje indica el momento en que la punta distal del alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor* está a punto de salir de la punta del catéter guía *Relieva*®.

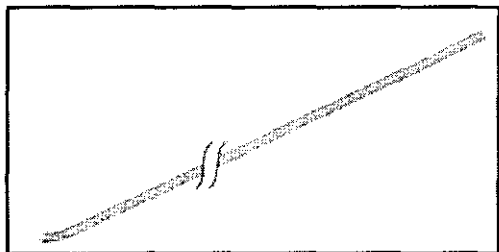


Figura 1

### INDICACIONES

El alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor* está diseñado para proporcionar un medio de acceso al seno nasal para efectuar procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

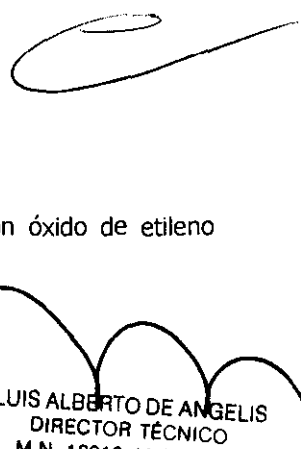
### CONTRAINDICACIONES

No se debe usar con ningún otro procedimiento que el indicado.

### ADVERTENCIAS

**ESTERILIDAD:** El alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor* está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

  
EUGENIO CARMELO GORUN  
APODERADO

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



1114



**DE UN SOLO USO:** El alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor* está destinado a emplearse en un solo paciente y NO se debe volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento y aumentar el peligro de esterilización deficiente y contaminación cruzada.

- No use este dispositivo en casos en que se haya comprometido la integridad del envase esterilizado o parezca que se haya dañado el dispositivo.
- No haga avanzar ni retraer nunca el alambre guía contra una resistencia desconocida, ya que esto podría causar traumatismo en los tejidos o daños en el dispositivo.

### PRECAUCIONES

No trate de alterar la punta distal preformada del alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor*, ya que esto puede dañar el dispositivo.

### COMPATIBILIDAD

El alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor* es compatible con los dispositivos *Relieva®* del sistema *Balloon Sinuplasty™*.

### ALMACENAMIENTO

Conserve este producto en un lugar fresco y seco.

### MODO DE EMPLEO

1. Aclare el aro protector con solución salina o agua esterilizadas.
2. Quite el alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor* del aro protector.

*Si se usa junto con un catéter guía para senos nasales:*

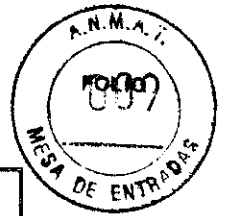
1. Introduzca el alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor* por el catéter de guía y haga avanzar por el seno nasal deseado hasta que sienta cierta ligera resistencia. **NO HAGA DEMASIADA FUERZA.**
2. Si se encuentra una resistencia significativa, retraiga el alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor* y cambie ligeramente la posición (gire en ambos sentidos). Haga avanzar nuevamente el alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor* efectuando un movimiento de exploración suave.
3. Confirme la colocación y la posición del alambre guía para senos nasales *Relieva Vigor* con un endoscopio o fluoroscopio.

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE DEL PRODUCTO	Fabricante: ACCLARENT, INC.	1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

EUGENIO DOMINGUEZ GORDON  
APODERADO

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

1114




IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061, San Isidro, Prov. de Buenos Aires (C.P. 1642) - Argentina

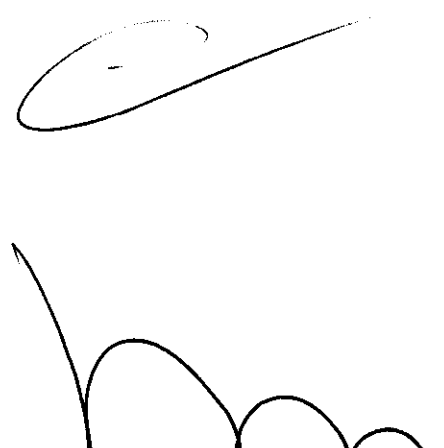
Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-628



EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO



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