



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1326

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-13690-13-2 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1326

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

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 CODMAN, nombre descriptivo DISPOSITIVO PARA RECONSTRUCCIÓN VASCULAR Y SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN y nombre técnico Endoprótesis (Stents), 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-639, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1326

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-13690-13-2

DISPOSICIÓN N°

1326

gsch

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1326 0.5 FEB 2015



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Dispositivo para Reconstrucción Vascular y Sistema de Administración
Enterprise

Fabricantes:

Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.

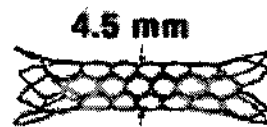
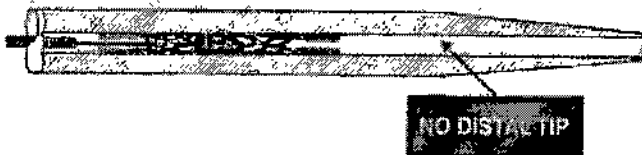
Lake Region Mfg. Inc. 340 Lake-Hazeltine Drive - Chaska, MN 55318 – Estados Unidos.

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

Dispositivo para Reconstrucción Vascular y Sistema de Administración

Enterprise

Codman



Diámetro

Contenido: 1.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Plazo de validez: 2 años.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso



Apirógeno

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-639

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades:

Código	Modelo
ENC451400	14 mm x 0 mm
ENC452200	22 mm x 0 mm
ENC452800	28 mm x 0 mm
ENC453700	37 mm x 0 mm

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.757 M.F. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1326



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

Dispositivo para Reconstrucción Vasculare y Sistema de Administración Enterprise

Fabricantes:

Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.

Lake Region Mfg. Inc. 340 Lake-Hazeltine Drive - Chaska, MN 55318 - Estados Unidos.

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

Dispositivo para Reconstrucción Vasculare y Sistema de Administración

Enterprise

Codman

Descripción del producto

El dispositivo de reconstrucción vasculare (DRV) y sistema de posicionamiento **ENTERPRISE** consta de un stent autoexpansible (DRV) y un sistema de posicionamiento (figura 1). El sistema de posicionamiento consta de un cable de posicionamiento y un introductor. El stent está preinstalado en el cable de posicionamiento dentro del introductor.

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 radiopacas.

El introductor 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 introductor al catéter de infusión.

El dispositivo de reconstrucción vasculare y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE** 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 & Shurtleff, Inc.).

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

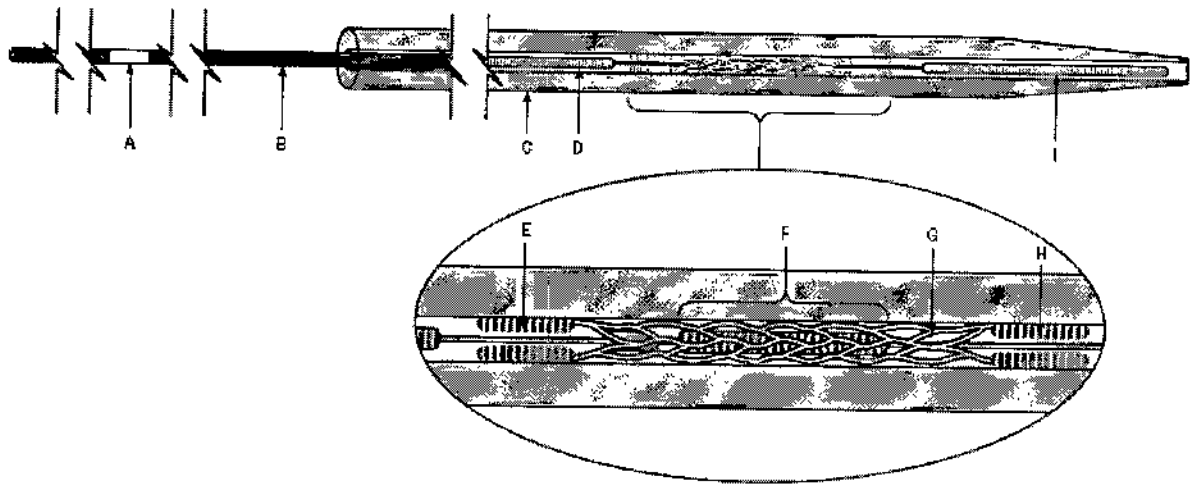
El dispositivo de reconstrucción vasculare **CODMAN ENTERPRISE** se ofrece con los siguientes tamaños de stent:


GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.951 M.P. 15.651
Apoderada JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1326



Diámetro del stent constrictión (mm)	Longitud del stent constrictión (mm)	Diámetro de vaso primario recomendado (mm)	Reducción de longitud		% área abierta	
			%	mm	4 mm	2 mm
4,5	14	2-4	6,7	1,1	96,3	93,0
4,5	22	2-4	7,7	1,9	96,2	92,8
4,5	28	2-4	9,8	3,2	96,1	92,7
4,5	37	2-4	10,9	4,7	96,0	92,6



- 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 del cable de posicionamiento*

*no se aplica a los siguientes códigos: ENC451400, ENC452200, ENC452800, ENC453700.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Plazo de validez: 2 años.



[Signature]
SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada

[Signature]
GABRIEL SERVINO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1326



Instrucciones

Preparativos para el uso

Además del dispositivo de reconstrucción vascular y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE**, se recomiendan los siguientes componentes:

- Introdutor 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 & Shurtleff, Inc.)
- 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 >2 mm
- Solución salina heparinizada estéril.

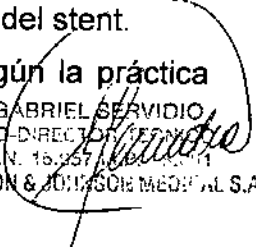
Selección del dispositivo de reconstrucción vascular y sistema de posicionamiento

La selección adecuada del dispositivo de reconstrucción vascular y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE** es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el dispositivo de reconstrucción vascular y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE** 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** (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.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR GENERAL
M.N. 15.957
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1326



5. Seleccionar un dispositivo de reconstrucción vascular y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE** adecuado.

6. Inspeccionar cuidadosamente el envase del dispositivo de reconstrucción vascular y sistema de posicionamiento 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 la guía de posicionamiento y el introductor juntos para evitar el movimiento del stent. Retirar el dispositivo de reconstrucción vascular y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE** 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 y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE** 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 daños.

NO CONTINUAR si se observa cualquiera de estos defectos; devolver el dispositivo a Codman & Shurtleff, Inc.

- **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. Insertar parcialmente el extremo distal del introductor en la VHR conectada al catéter de infusión. Apretar 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 la vasculatura.

11. Hacer avanzar el introductor hasta que quede bien enganchado en el conector del catéter de infusión (catéter de infusión **PROWLER SELECT Plus** de 0,53 mm de diámetro interno) y, a continuación, ajustar el anillo de fijación de la VHR.

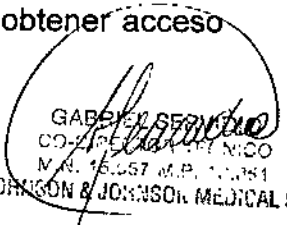
ADVERTENCIA: comprobar que no hay burbujas atrapadas en ninguna parte del sistema.

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.

12. 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.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVINO
CO-ORDINADOR MEDICO
M.R. 15.057 M.P. 1.081
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



13. 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.

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

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

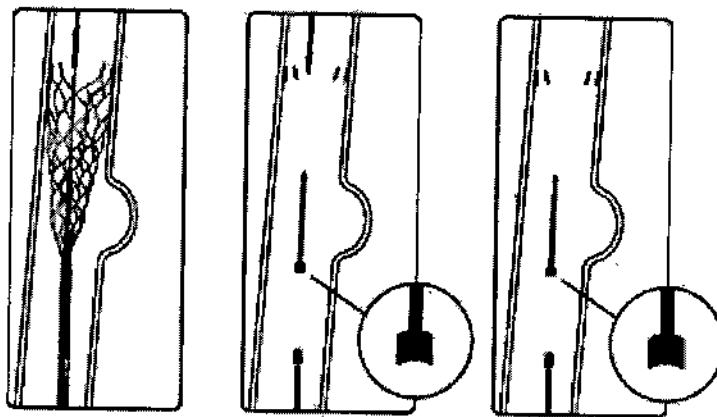


Figura 2: Dispositivo de reconstrucción vascular liberado dentro del límite de captura (el extremo proximal de la marca de posición del stent está alineado con la marca distal del catéter de infusión). IZQUIERDA: el vaso y el catéter de infusión se muestran de color transparente para indicar las marcas de referencia del dispositivo de reconstrucción vascular y del cable de posicionamiento. MEDIO: esquema de vista fluoroscópica con cable de posicionamiento con punta de 12 mm para los siguientes códigos: ENC45xx12. DERECHA: esquema de vista fluoroscópica con cable de posicionamiento sin punta distal para los siguientes códigos: ENC45xx00 y ENCR45xx00.

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

17. 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

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SEPULVEDA
OFICIAL DE REGISTRO TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 14.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1326



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.

18. Si utiliza la técnica de enjaulado del microcatéter, siga directamente con el paso 26.

19. Antes de retirar el cable de posicionamiento, posicionar el microcatéter de forma distal al stent para mantener el acceso a través de este último. Retirar y desechar el sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE**.

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

21. 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**).

22. 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.

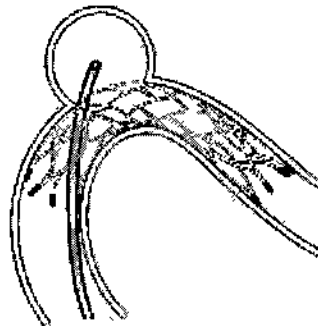


Figura 3: Catéter de infusión posicionado en el aneurisma a través de las celdas del dispositivo de reconstrucción vascular.

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

PRECAUCIÓN: sólo se ha establecido la compatibilidad del dispositivo de reconstrucción vascular y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE** con la familia de serpentines desmontables **TRUFILL**.

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Aprobada

GABRIEL BEVILAGUA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.457 M.P. 18.661
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1326



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.

24. 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.

25. 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:

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

PRECAUCIÓN: sólo se ha establecido la compatibilidad del dispositivo de reconstrucción vascular y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE** 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.

27. 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.

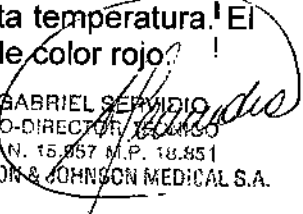
ADVERTENCIA: retirar cuidadosamente el catéter de infusión utilizado para el posicionamiento del serpentín para evitar el movimiento del stent.

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

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.
- La etiqueta del indicador de exposición a la temperatura, que se encuentra en la bolsa interior, debe ser más clara que el recuadro gris que la rodea. El criterio de aceptación de la etiqueta se indica en el gráfico con la marca de verificación verde. No utilizar si la etiqueta del indicador de exposición a la temperatura es igual o más oscura que el recuadro de color gris que la rodea, ya que es posible que el diámetro del stent sin constricción se haya comprometido por exposición a alta temperatura. El criterio de rechazo de la etiqueta se indica en el gráfico con una "X" de color rojo.


SYLVIA MARTÍNEZ-GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 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 serpentín 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.

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 y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE** 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 y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE** 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.

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERRANO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- 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 **CODMAN ENTERPRISE** en pacientes para quienes la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante está contraindicada podría dar como resultado un mayor riesgo de trombosis

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-639

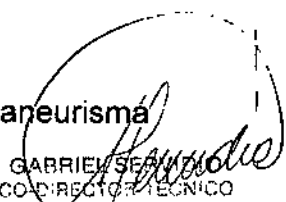
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Reacciones adversas potenciales

Las reacciones adversas que pueden asociarse al uso del dispositivo de reconstrucción vascular y sistema de posicionamiento **CODMAN ENTERPRISE** 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


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SEMINARIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1326



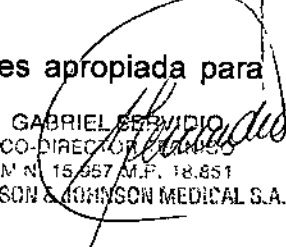
- Insuficiencia renal
- Ruptura del vaso o aneurisma
- Muerte
- Convulsiones
- Disección
- Estenosis del segmento tratado con stent
- Embolia (gaseosa, tisular o trombotica)
- Migración/umbilicación del stent
- Neurocirugía emergente
- Trombosis/oclusión del stent
- Fracaso en el posicionamiento del stent en el lugar deseado
- Derrame cerebral/CVA
- Hemorragia
- Oclusión total del segmento tratado
- Hematoma
- Vaso espasmo
- Hipotensión/hipertensión
- Trombosis del vaso
- Oclusión incompleta del aneurisma
- Edema cerebral
- Infección
- Fractura del cable de posicionamiento
- 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

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:


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR GENERAL
N.º 15.567 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- estenosis o tortuosidad de vasos intracraneales intensos
- Vasoespasmo intracraneal que no responde a la terapia médica

Compatibilidad con dispositivos de resonancia magnética (RM)

Las pruebas no clínicas demostraron que el dispositivo de reconstrucción vascular **CODMAN ENTERPRISE** es "RM condicional". Los pacientes que tienen implantado un dispositivo de reconstrucción vascular **CODMAN ENTERPRISE** pueden someterse a una exploración de resonancia magnética de forma segura inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica promedio máxima en todo el cuerpo de 3 W/kg para 15 minutos de exploración con sistemas de RM.

En pruebas no clínicas, el dispositivo de reconstrucción vascular **CODMAN ENTERPRISE** produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 0,5 °C a una tasa de absorción específica promedio máxima en todo el cuerpo de 3 W/kg para 15 minutos de exploración, con un sistema de RM de 3 Tesla.

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del dispositivo de reconstrucción vascular **CODMAN ENTERPRISE**. Se recomienda la optimización de los parámetros de las imágenes de resonancia magnética.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CD. DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 13.767 M.P. 14.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13690-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1326** 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 ADMINISTRACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CODMAN.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para su uso con dispositivos de oclusión en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Modelo/s: ENC451400 14 mm x 0 mm.

ENC452200 22 mm x 0 mm.

ENC452800 28 mm x 0 mm.

ENC453700 37 mm x 0 mm.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envasados individualmente, empaquetado dentro de un pouch Tyvek/Nylon sellado, estéril y etiquetado.

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

Nombre del Fabricante: 1) CODMAN & Shurtleff, Inc.

2) Lake Region Mfg. Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.

2) 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-639, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0,5 FEB 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1326

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.