



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

DISPOSICIÓN N° 1532

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002312-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-350, denominado: GUÍAS DIRIGIBLES marca CORDIS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-350, correspondiente al producto médico denominado: GUÍAS DIRIGIBLES, marca CORDIS, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5605 de



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

DISPOSICIÓN Nº 1532

fecha 30 de octubre de 2009 y sus modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-350, denominado: GUÍAS DIRIGIBLES, marca CORDIS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-350.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002312-14-1

DISPOSICIÓN Nº **1532**
M.A.

↓

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1532** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-350 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: GUÍAS DIRIGIBLES

Marca: CORDIS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5605/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-8670-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de octubre de 2014	30 de octubre de 2019
Modelos	Emerald Guidewire PTCA Guidewire ATW PTCA Guidewire ATW Marker Wire PTCA Guidewire Jindo PTCA Guidewire Shinobi PTCA Guidewire Shinobi Plus PTCA Guidewire Stabilizer Balanced Performance PTCA Guidewire Stabilizer Marker Wire PTCA Guidewire Stabilizer Plus PTCA Guidewire Stabilizer XS	EMERALD™, Cableguía para uso diagnóstico 502520 .038 FCJ3MM 150CM 502520F .038 FC J3MM 150CM 502520H .038 FC J3MM 150CM 502521 .035 FCJ3MM 150CM 502521F .035 FC J3MM 150CM 502521H .035 FC J3MM 150CM



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

	PTCA Guidewire SV	150CM		
	PTCA Guidewire Storg	502522	.030	FCJ3MM
	PTCA Guidewire Wizdom	150CM		
	PTCA Guidewire Wizdom ST	502523	.028	FCJ3MM
		150CM		
		502524	.025	FCJ3MM
		150CM		
		502525	.038	FC J15MM
		150CM		
		502525H	.038	FCJ15MM
		150CM		
		502526	.032	FC J3MM
		150CM		
		502527	.038	FC J3MM
		125CM		
		502528	.032	FC J3MM
		125CM		
		502529	.025	FCJ3MM
		125CM		
		502533	.038	FCJ1.5MM
		175CM		
		502534	.035	FC J1.5MM
		175CM		
		502535	.035	FC J15MM
		150CM		
		502535H	.035	FC J15MM
		150CM		
		502536	0.25	FC J15MM
		150CM		
		502584	.038	FC J3MM
		175CM		



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

	502584F	.038	FC	
	J3MM175CM			
	502585	.035	FC	J3MM
	175CM			
	502585F	.035	FC	J3MM
	175CM			
	502585H	.035	FC	J3MM
	175CM			
	502587	.035	FC	J3MM
	150CM			
	502588	.038	FC	J6MM
	150CM			
	502589	.035	FC	J6MM
	150CM			
	502576	.035	FC	J15MM
	150CM			
	502571A	.035	MC	J3MM
	150CM			
	502570A	.038	MC	J3MM
	150CM			
	502550	.038	FC	J3MM
	150CM			
	502551	.035	FC	J3MM
	150CM			
	502553	.038	FC	260CM
	502554	.032	FC	260CM
	502555	.035	FC	260CM
	502555H	.035	FC	260CM
	502556	.018	FC	260CM
	502557	.038	FC	220CM
	502558	.035	FC	220CM



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

		502560	.035 FC 150CM
		502442E	.035 FC 260CM
		502563	.035 FC 150CM
		502537	.038 FC 125CM
		502538	.032 FC 125CM
		502539	.025FC 125CM
		502540	.065 FC 150CM
		502541	.038 FC 150CM
		502542	.035 FC 150CM
		502542H	.035 FC 150CM
		502544	.035 FC 150CM
		502546	.035 FC 150CM
		502548	.032FC 150CM
		502549	.025 FC 150CM
		502549H	.025 FC 150CM
		502541H	.038 FC 150CM
		502452	.025 FC J3MM 260CM
		502453	.038 FC J3MM 260CM
		502453E	.038 FC J3MM 260CM
		502453F	.038 FC J3MM 260CM
		502454	.032 FC J3MM 260CM
		502455	.035 FC J3MM 260CM
		502455E	.035 FC J3MM 260CM
		502456	.018 FC J3MM



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

		260CM	
		502703	.021 FC 150CM
		502704	.018 FC 150CM
		502726	.035 FC 150CM
		502728	.035 FC 180CM
		502731	.035FCJ3MM
		150CM	
		502732	.038 FC J3MM
		180CM	
		502733	.035 FCJ3MM
		180CM	
		502735	035 FC J3MM
		260CM	
		502739H	.035 FC 260CM
		502571	.035 MC J3MM
		150CM	
		502570	.038 MC J3MM
		150CM	
		502582A	.032 MC 150CM
		502580	.038 MC 150CM
		502581	.035 MC 150CM
		502581A	.035 MC 150CM
		502582	032 MC 150CM
		502570H	.038 MC J3MM
		150CM	
		502571H	.035 MC J3MM
		150CM	
		502572	.032 MCJ3MM
		150CM	
		502573	.038 MC J15MM
		150CM	



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

		ATW	All	Cable	para
					Seguimiento
		595014	.014	STR	FLOPPY
		195CM			
		595E014	.014	STR	FLOPPY
		195CM			
		595EJ014	.014	J	FLOPPY
		195CM			
		595EX014	.014	STR	FLOPPY
		300CM			
		595EY014	.014	J	FLOPPY
		300CM			
		595J014	.014	J	FLOPPY
		195CM			
		595X014	.014	STR	FLOPPY
		300CM			
		595Y014	.014	J	FLOPPY
		300CM			
		ATW, Cable Marcador			
		595M014	.014	STR	FLOPPY
		195CM			
		S95MJ014	.014	J	FLOPPY
		195CM			
		595MX014	.014	STR	FLOPPY
		300CM			
		595MY014	.014	J	FLOPPY
		300CM			
		595ME014	.014		STR
		FLOPPY			195CM



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

	595MEJ014 .014 J
	FLOPPY 195CM
	595MEX014 .014 STR FLOPPY
	300CM
	595MEY014 .014 J FLOPPY
	300CM
	SHINOBI®, Cableguía
	Flexible/Dirigible
	547114 .014 180CM
	547114X .014 300CM
	SHINOBI® Plus, Cableguía
	Flexible/Dirigible
	547214 .014 180CM
	547214X .014 300CM
	STABILIZER® Balance
	Performance, Cableguía
	dirigible
	507714 .014 180CMST
	SOFT
	507714J .014 180CMJ
	SOFT
	507714X .014 300CM ST
	SOFT
	507714Y .014 300CMJ
	SOFT
	507914 .014 180CM STSS
	507914J .014 180CM J SS
	507914X .014 300CM ST



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

		SS
		507914Y .014 300CM JSS
		STABILIZER® Plus, Cableguía dirigible
		507114 .014 180CM STSS
		507114J .014 180CM J SS
		507114X .014 300CMSTSS
		507114Y .014 300CM J SS
		STABILIZER®, Cableguía dirigible de soporte
		507180S .014 180CM
		507300S .014 300CM
		STABILIZER®, Cableguía dirigible de soporte extra
		527180E .014 180CM
		527300E .014 300CM
		527914 .014 180CM STSS
		527914J .014 180CM J SS
		527914X .014 300CM STSS
		527914Y .014 300CM J SS
		STABILIZER® Cable . guía dirigible con marcador de cable
		518224 .014 180CM
		Straight Tip
		518224J .014 180CM J Tip
		518224X .014 300CM



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

		<p>Straight tip</p> <p>518224Y .014 300CM J Tip</p> <p>SV .018", Cableguía periférico</p> <p>503558 .018 STR 180CM</p> <p>503658 .018 STR180CM</p> <p>503558X .018 STR 300CM</p> <p>503658X .018 STR 300CM</p>
Fabricante	<p>1) Cordis Corporation 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.</p> <p>2) Lake Region Manufacturing, Inc 340 Lake Hazeltie Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos.</p> <p>3) Lake Region Manufacturing, Co. Ltd. Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.</p> <p>4) Cordis de Mexico S.A de C.V. Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, CP 32599, México.</p> <p>5) Accellent</p>	<p>1) Cordis Corporation 14201 NW 60th Avenue Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos.</p> <p>2) Cordis de Mexico S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte # 1820 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua, CP 32574 Mexico.</p> <p>3) Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318 Estados Unidos.</p> <p>4) Lake Region Medical Ltd. Butlersland New Ross Co. Wexford Irlanda.</p> <p>5) Norman Noble, Inc. 5507 Avion Park Drive</p>



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

	45 Lexington Drive, Laconia, New Hampshire 03246, Estados Unidos. 6) Norman Noble, Inc 5507 Avion Park Drive, Highland Heights, Ohio 44143, Estados Unidos. 7) Cordis LLC Road 362 Km 0.5, San German, PR 00683, Puerto Rico.	Highland Heights, OH 44143 Estados Unidos 6) Accellent Inc. 45 Lexington Drive Laconia, New Hampshire 03246 Estados Unidos
Rótulos	Aprobados por Disposición 5605/09	Nuevo proyecto de Rótulos a fojas 21
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 5605/09	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fojas 22 a 26

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-350, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 FEB 2015

Expediente N° 1-47-3110-002312-14-1

DISPOSICIÓN N° **153**

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



Rótulos

Fabricantes:

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

Cordis de Mexico S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte # 1820 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez Chihuahua, CP 32574 Mexico

Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318 Estados Unidos

Lake Region Medical Ltd. Butlersland New Ross Co. Wexford Irlanda

Norman Noble, Inc. 5507 Avion Park Drive Highland Heights, OH 44143 Estados Unidos

Accellent Inc. 45 Lexington Drive Laconia, New Hampshire 03246 Estados Unidos

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

CORDIS

Guías Dirigibles

Modelos: (según corresponda)

Contenido: 1 unidad

Diámetro: xxxxxxx mm

Largo: xxxxxxxxxxx mm

Ref. N°: xxxxxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

Fecha de vencimiento: yyyy-mm-dd

Ver Instrucciones De Uso

No utilizar si el envase individual está dañado/abierto

Mantener alejado de la luz solar, humedad y calor directo

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Apirógeno. Radiopaco.

Producto de un solo uso.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-350

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Fabricantes:

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

Cordis de Mexico S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte # 1820 Parque Industrial Salvarcar
Ciudad Juarez Chihuahua, CP 32574 Mexico

Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318 Estados Unidos

Lake Region Medical Ltd. Butlersland New Ross Co. Wexford Irlanda

Norman Noble, Inc. 5507 Avion Park Drive Highland Heights, OH 44143 Estados Unidos

Accellent Inc. 45 Lexington Drive Laconia, New Hampshire 03246 Estados Unidos

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

CORDIS

Guías Dirigibles

Contenido: 1 unidad

Diámetro: xxxxxxxx mm

Largo: xxxxxxxxxxxx mm

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Apirógeno. Radiopaco.

Producto de un solo uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

EMERALD™, Cableguía para uso diagnóstico

Las Guías Dirigibles tienen un cuerpo de acero inoxidable. El cuerpo puede presentar un recubrimiento de PTFE*, de PTFE y heparina, o puede suministrarse sin recubrimiento. La longitud de la guía, su diámetro, configuración del alma, flexibilidad, recubrimiento y la configuración del extremo distal están indicados en la etiqueta del producto.

ATW All Cable para Seguimiento

ATW, Cable Marcador

Las guías están dotadas de una espiral suave flexible, altamente radioopaca de Platino/Tungsteno en su extremo distal. La longitud, diámetro y configuración de su extremo distal están indicados en la etiqueta del producto. Puede utilizarse un dispositivo de torque para facilitar la aplicación de torsión y el control de direccionabilidad de la guía.

SHINOBI®, Cableguía Flexible/Dirigible

SHINOBI® Plus, Cableguía Flexible/Dirigible

STABILIZER® Balance Performance, Cableguía dirigible

STABILIZER® Plus, Cableguía dirigible

STABILIZER®, Cableguía dirigible de soporte

STABILIZER®, Cableguía dirigible de soporte extra

STABILIZER® Cable guía dirigible con marcador de cable

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

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

Las guías tienen en la punta distal un serpentín suave, flexible y altamente radioopaco de aleación de platino. En la etiqueta del producto se indican la longitud, el diámetro y la configuración del extremo distal de estas guías. Para facilitar la dirección/torsión de la guía se puede conectar un dispositivo de dirección/torsión.

SV .018", Cableguía periférico

Las guías tienen un cuerpo flexible de acero inoxidable recubierto con PTFE. Tienen la punta distal suave, flexible y altamente radioopaca de aleación de platino. La longitud de la guía, su diámetro y la configuración del extremo distal están indicados en la etiqueta del producto. Para facilitar la dirección/torsión de la guía se puede conectar un dispositivo de dirección/torsión.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

1. Utilizar guías de un tamaño apropiado al del dispositivo intervencionista seleccionado (consultar las instrucciones del dispositivo intervencionista para conocer el tamaño de guía compatible con el mismo).
2. Abrir el embalaje esterilizado cuidadosamente. Para evitar daños en la punta distal de la guía e impedir que ésta salte fuera del campo estéril, extraela cuidadosamente de su tubo dispensador. Usar la ventana dispensadora para avanzar la punta distal de la guía, de tal forma que pueda ser retirada tomando entre los dedos la sección de guía dotada de recubrimiento.

Nota: No tirar del extremo distal para extraer la guía de su dispensador pues ello puede dañar el extremo de la guía.

Precaución: Purgar todos los productos que vayan a entrar en el sistema vascular con una solución salina heparinizada estéril o solución isotónica similar.

3. La guía puede introducirse en el producto intervencionista utilizando uno de los dos métodos siguientes (consultar las instrucciones de uso del producto intervencionista para escoger el método preferido):
 - a) Insertar el extremo proximal de la guía dirigible en el orificio del extremo del producto intervencionista y hacer avanzar la guía hasta que su extremo salga por el conector correspondiente al lumen de la guía.
 - b) Insertar el extremo distal de la guía en el conector del lumen de la guía del producto intervencionista y hacer avanzar la guía hasta que su extremo salga por el extremo del producto intervencionista.

Precaución: La introducción y el avance de la guía deberán hacerse suavemente para impedir dañar su extremo distal.

Nota: Si así se desea para facilitar la navegación vascular de la guía, puede preformarse/remoldearse cuidadosamente el extremo de ésta en conformidad con técnicas normalizadas.

4. Para facilitar la torsión o el direccionamiento de la guía, fijar un dispositivo de toque al extremo proximal de la guía.

Precaución: Para evitar el traumatismo vascular y que el extremo de la guía quede atrapado, proceder bajo control fluoroscópico cuando se haga avanzar o se torsione la guía.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

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



- Utilizar técnicas angiográficas aceptadas para el posicionamiento de la guía. Proseguir después con el procedimiento.

Precaución: Si se encuentra fuerte resistencia durante la manipulación de la guía, interrumpir el procedimiento y determinar las causas de tal resistencia antes de proseguir. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, retirar el sistema entero. Si el extremo de la guía quedase atrapado dentro de la vasculatura hacer avanzar el catéter de balón lo más distalmente posible, tirar suavemente de la guía hasta introducirla en el catéter de balón, y extraer el conjunto catéter de balón/guía como una sola unidad. No torsionar jamás una guía si su extremo ha quedado atrapado.

- Quando se hayan logrado los resultados deseados del procedimiento, retirar lentamente la guía y el producto intervencionista.

Nota: Cuando la guía está en el lumen interno del producto intervencionista, la medición de presión y la inyección de contraste pueden resultar adversamente afectados. Consultar las instrucciones de uso del producto intervencionista para seguir el procedimiento recomendado en estas circunstancias.

- Para cambiar el producto intervencionista, retirar éste introduciéndolo en el catéter guía mientras se mantiene la posición de la guía dentro de la vasculatura.

Continuar retirando el producto intervencionista hasta que su extremo distal salga por el conector proximal del catéter guía.

Extraer el dispositivo intervencionista e insertar retrógradamente el segundo dispositivo sobre la guía repitiendo los pasos 2 a 5.

Precaución: La extracción del dispositivo intervencionista debería efectuarse bajo control fluoroscópico.

INDICACIONES

Se destinan a la colocación selectiva de catéteres u otro dispositivo de intervención para el tratamiento de disturbios neurovasculares, para procedimientos angiográficos, coronarios y para uso periférico. También pueden ser usados para facilitar el alineamiento de dispositivos intervencionales y funcionar como un instrumento de medición.

CONTRAINDICACIONES

Las guías están contraindicadas para ser utilizadas en oclusiones totales crónicas. Las contraindicaciones para los productos intervencionistas se describen en las instrucciones de uso suministradas con el producto respectivo.

ADVERTENCIAS

No reutilizar. Desechar después de un procedimiento. La funcionalidad y/o la integridad estructurales de la guía pueden resultar afectadas si ésta se reutiliza o se limpia. Todas las partes de la guía son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestas a materia biológica y puede causar reacciones adversas en el paciente si la guía se reutiliza. Por lo tanto, Cordis Corporation no será responsable de ningún daño directo, incidental o que resulte como consecuencia de la reutilización del producto.

Las guías son instrumentos delicados y se deben manipular cuidadosamente. 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

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA LUBJANSKI
APODERADA

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

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.
- Abstenerse de empujar, introducir con fuerza, retirar o de aplicar torsión a la guía cuando se encuentra resistencia. Primero, bajo observación fluoroscópica, se debe determinar la causa de la resistencia y tomar la acción terapéutica necesaria. El aplicar torsión o el empujar una guía bajo resistencia puede dañar la guía, causar la separación de la punta de la guía o puede lesionar el vaso. La resistencia se puede sentir u observar (mediante fluoroscopia) si se percibe una torcedura en la punta de la guía. Si se percibe prolapso de la punta de la guía, NO dejar que la punta permanezca en posición descendida; de lo contrario puede causarse daño a la guía.
- Si se percibe cualquier tipo de resistencia (por ejemplo, debido al espasmo del vaso, torcedura de la guía o a una guía atrapada) mientras se está manipulando o retirando la guía del vaso: **DETENER** el procedimiento. No mover ni aplicar torsión a la guía. Bajo observación fluoroscópica, primero se debe determinar la causa de la resistencia y luego tomar la acción terapéutica necesaria. La guía se puede romper o dañar si se mueve demasiado, lo cual puede lesionar el vaso o pueden quedar fragmentos dentro del vaso.
- 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 mediante fluoroscopia. **LA PÉRDIDA DEL CONTROL DE TORSIÓN DE LA GUÍA PUEDE SER DEBIDA A LA FRACTURA DEL ALMA DE LA MISMA.** Bajo control fluoroscópico, hacer avanzar el catéter de balón hasta el extremo distal de la guía y retirar el sistema de catéter de balón/guía como una sola unidad.

PRECAUCIONES

- Almacenar en un lugar oscuro, fresco y seco.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No exponer el producto a disolventes orgánicos.
- La exposición de la guía a temperaturas por encima de 54°C (130°F) puede dañar sus componentes.
- El movimiento de un dispositivo de torque o de un dispositivo metálico de inserción sobre el recubrimiento de una guía puede comprometer la integridad de su recubrimiento.
- Si se encuentra fuerte resistencia durante la manipulación de la guía, interrumpir el procedimiento y determinar las causas de tal resistencia antes de proseguir. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, retirar el catéter y la guía.

COMPLICACIONES

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de catéteres/guías no deberían ser practicados por médicos no familiarizados con las posibles complicaciones resultantes. Las complicaciones pueden presentarse en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen, pero no están limitadas a las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de punción
- Infección
- Perforación del corazón o de la pared del vaso

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- *Se han documentado casos de fracturas de la punta de la guía en procedimientos que involucraron guías atrapadas, oclusiones totales, vasculatura sumamente tortuosa y ramas laterales pequeñas. Para obtener información sobre las técnicas recomendadas para la recuperación de la punta de la guía sírvase consultar las publicaciones de referencia.*

*PTFE = Politetrafluoroetileno

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-350

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 17.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.