



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

DISPOSICIÓN N° 4507

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22702-11-6 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.

5 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4507

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

8,
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 Catéter con balón de oclusión y nombre técnico Catéteres, para oclusión, 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 99 y 100 a 105 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4507

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-635, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22702-11-6

DISPOSICIÓN N° 4507

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°**4507**.....

Nombre descriptivo: Catéter con balón de oclusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736- Catéteres, para oclusión.

Marca del producto médico: CODMAN®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para uso en vasos sanguíneos de la vasculatura neural y periférica que se necesita ocluir y presentan una técnica de selección de vasos para oclusión vascular temporal muy útil para seleccionar e interrumpir o controlar el flujo sanguíneo. Los catéteres con balón de oclusión ASCENT también están diseñados para asistir en la administración de agentes de diagnóstico (como medios de contraste) y agentes terapéuticos (como bobinas de oclusión) en la vasculatura neural y periférica.

§.

Modelos: Cateteres con Balón:

BRS000407-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.

BRC000410-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.

BRS000609-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.

BRC000415-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Micrus Endovascular LLC. 2) Medos Internacional SARL.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 821 Fox Lane , San Jose, CA 95131, Estados Unidos. 2) Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Suiza.

Expediente Nº 1-47-22702-11-6

DISPOSICIÓN Nº

4507



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.....4507.....

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



4507

ANEXO III.B – ROTULOS

Codman

NEUROVASCULAR

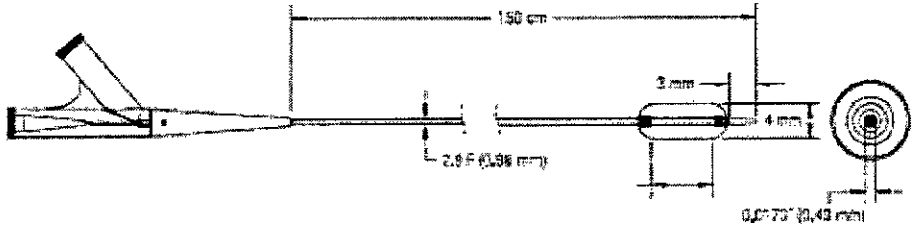
Catéteres con Balón

(Ver códigos debajo del cuadro)

QTY

Cantidad: 1 catéter con balón de oclusión

Medida (mm) x (mm)



REF

REF. XXXX

LOT

Lote N° XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

Conservar en un lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas superiores a 55°C.



No utilizar si el envase está dañado.



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No re-esterilizar

NONPYROGENIC

Apirógeno

RADIOPAQUE

Radiopaco

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



RM seguro



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: **Micrus Endovascular LLC**

821 Fox Lane
San Jose, CA 95131
Estados Unidos y/o

Medos International SARL
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle
SUIZA

Importador: **Johnson y Johnson Medical S.A.**

Mendoza 1259,
Ciudad de Buenos Aires
(C1428DJG) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-635

BRS000407-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón

BRC000410-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón

BRS000609-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón

BRC000415-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

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

4507



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO



Catéteres con Balón:

- BRS000407-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón**
- BRC000410-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón**
- BRS000609-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón**
- BRC000415-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón**

Cantidad: 1 catéter con balón de oclusión

Conservar en un lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas superiores a 55°C.



No utilizar si el envase está dañado.



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No re-esterilizar

NONPYROGENIC

Apirógeno

RADIOPAQUE

Radiopaco

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



RM seguro



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: **Micrus Endovascular LLC**
 821 Fox Lane
 San Jose, CA 95131
 Estados Unidos y/o
Medos International SARL
 Chemin-Blanc 38
 2400 Le Locle
 SUIZA

Importador: **Mendoza 1259,**
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 (C1428DJG) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-635

Descripción del dispositivo

Los catéteres con balón de oclusión ASCENT son catéteres con balón de doble lumen compuestos por un lumen interno con cable guía y un lumen externo separado para inflar y desinflar el balón. Están diseñados para utilizarse con cualquier cable guía de 0,014 pulgadas o menor. Se puede inflar o desinflar el balón independientemente de la posición del cable guía.

Este último está dotado de un orificio de ventilación para su fácil preparado y remoción del aire del balón, además de dos marcadores radiopacos para ubicar el balón. Algunos catéteres con balón pueden tener una tercera banda de marcación radiopaca ubicada a 3 cm en posición proximal a la punta para facilitar la visualización por fluoroscopia.

Presentación

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
 APODERADO

ABDEL SERVIDIO
 DIRECTOR TECNICO
 15.957 M.P. 18.851
 & JOHNSON MEDICAL S.A.

4507



El catéter con balón ASCENT está diseñado PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR.

Desechar el catéter guía después de un mismo procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento del catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo.

Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

El catéter de oclusión con balón ASCENT será estéril y apirógeno, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

Indicaciones de uso

Los catéteres con balón de oclusión ASCENT están diseñados para uso en vasos sanguíneos de la vasculatura neural y periférica que se necesita ocluir y presentan una técnica de selección de vasos para oclusión vascular temporal muy útil para seleccionar e interrumpir o controlar el flujo sanguíneo. Los catéteres con balón de oclusión ASCENT también están diseñados para asistir en la administración de agentes de diagnóstico (como medios de contraste) y agentes terapéuticos (como bobinas de oclusión) en la vasculatura neural y periférica.

Contraindicaciones

No están diseñados para uso en embolectomía ni angioplastia. No están diseñados para uso en vasos coronarios.

Efectos adversos

Las posibles complicaciones son hematomas en el sitio de ingreso, infecciones, disecciones, perforación de los vasos, embolias, hemorragias, isquemia, vasoespasmos y déficits neurológicos (incluso apoplejías y muerte), entre otras.

Almacenamiento

Almacene en un lugar fresco y seco. No lo exponga a temperaturas superiores a 55 °C durante más de cuatro horas.

Compatibilidad

Tabla 1: Información de compatibilidad			
Modelo de catéter	Diámetro interno del lumen	Diámetro máximo externo del catéter	Diámetro mínimo interno del catéter de guía
ASCENT	0,0170 pulg./0,432 mm	0,038 pulg./0,98 mm	0,050 pulg./1,27 mm
ASCENT y COURIER® 170	0,0170 pulg./0,432 mm 0,0170 pulg./0,432 mm	0,038 pulg./0,98 mm 0,030 pulg./0,76 mm	0,070 pulg./1,78 mm
ASCENT y COURIER ENZO® 170	0,0170 pulg./0,432 mm 0,0170 pulg./0,432 mm	0,036 pulg./0,98 mm 0,039 pulg./1,00 mm	0,067 pulg./2,21 mm

ADVERTENCIA: controle cuidadosamente todos los dispositivos antes de utilizarlos para confirmar que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento específico y compatibles con los dispositivos accesorios.

ADVERTENCIA: verifique el tamaño del vaso mediante fluoroscopia. Asegúrese de dimensionar el diámetro del balón aproximadamente igual al diámetro del vaso.

ADVERTENCIA: no se ha probado la compatibilidad de los catéteres con balón de oclusión ASCENT con embólicos líquidos.

ADVERTENCIA: la presencia de pinzas, calcificaciones o irregularidades puede dañar el balón o evitar su ingreso o remoción.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL BERNARDINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Configuración Recomendada

Precaución: para poder alcanzar un rendimiento óptimo de los catéteres con balón de oclusión ASCENT y mantener la lubricación de la superficie hidrofílica, es importante que se mantenga un flujo constante de solución de lavado adecuada entre el catéter con balón y el catéter de guía, así como entre el catéter con balón y todo instrumento intraluminal. Asimismo, el lavado ayuda a evitar que se formen cristales de contraste o coágulos tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del lumen del catéter con balón.

La configuración de lavado continuo recomendada requiere de una llave de paso de tres vías, dos válvulas hemostáticas rotativas (VHR) y una jeringa de 20 cc para la preparación del catéter con balón. Las VHR, que proporcionan un fuerte sello de líquido, se conectan al catéter de guía y al catéter con balón. La llave de paso se conecta al brazo de inflado del conector del catéter con balón, que se convierte en el puerto de inflado para la inyección del medio de contraste adecuado con una jeringa de 1 cc para inflados de balón in vivo (ver figura 1).

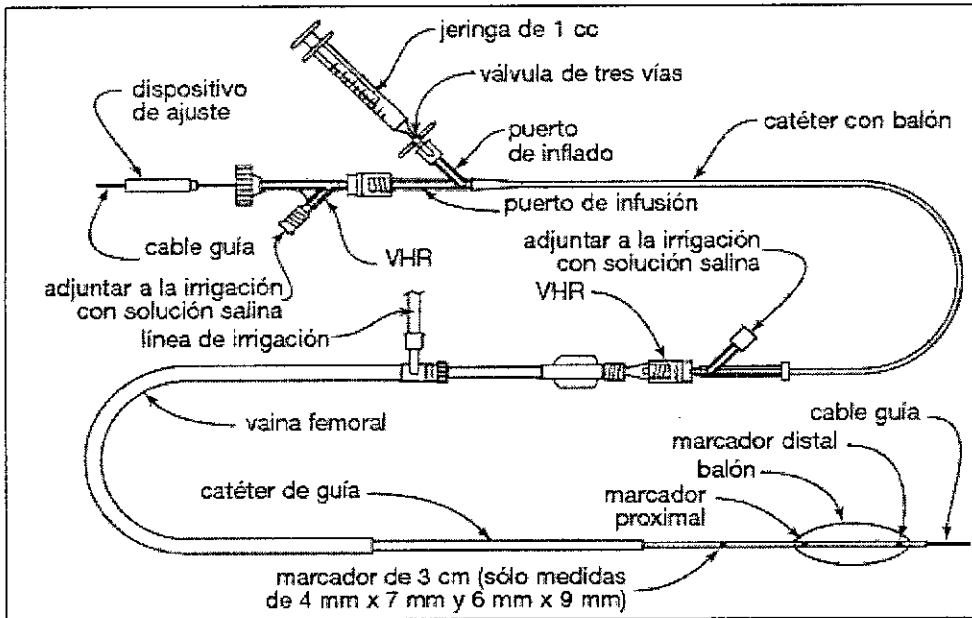


Figura 1: Configuración

Preparación para uso

1. Antes de quitar el catéter con balón del aro, hidrate el recubrimiento hidrofílico del catéter con balón con solución salina a través del Luer de lavado.

Precaución: una vez hidratado el catéter con balón, no permita que se seque.

2. Retire el catéter con balón del aro del envoltorio.

Precaución: no vuelva a colocar el catéter con balón hidratado en el envoltorio luego de haberlo retirado.

3. Controle el catéter con balón para asegurarse de que no esté dañado.

4. Prepare la solución de contraste con la solución salina estéril según los procedimientos de rutina del hospital y consulte la tabla 2 como guía.

Precaución: la viscosidad de la solución de contraste afectará a los tiempos de inflado y desinflado.

ADVERTENCIA: no le dé forma al catéter con balón con vapor, ya que puede afectar a la integridad del material del balón.

5. Antes de introducir el cable guía en el catéter con balón, lave el lumen del cable guía del catéter con balón con solución salina según los procedimientos para uso de catéteres del hospital.

ADVERTENCIA: la presión dentro del lumen del cable guía no debe superar la potencia máxima de presión de 2.068 kPa (300 psi). El exceso de presión puede ocasionar pérdidas o que se rompa el catéter con balón.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 JUAN PABLO RISSO
 APODERADO

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

Precaución: si carga el catéter con balón por la parte posterior mediante un cable guía, asegúrese de no dañar el extremo distal de éste.

Tabla 2: Tabla de selección de viscosidad del contraste para ASCENT y tiempos esperados de desinflado						
Marca del medio de contraste y número de pieza	Contraste: solución salina	Viscosidad a 37 °C	Tiempos aproximados de desinflado de ASCENT (en seg.)			
			4x7	6x9	4x10	4x15
OMNIPAQUE® 240	50:50		7-17	30-38	7-12	9-13
	70:30		8-30	37-65	10-16	13-17
	100 %	3,4	22-54	66-123	14-23	26-33
OMNIPAQUE 300	50:50		11-20	37-54	8-10	10-13
	70:30			44-72	9-22	18-26
	100 %	6,3		137-205	29-44	29-54
OMNIPAQUE 350	50:50		14-21	34-60		
	70:30		30-48	32-84		
	100 %	10,4	45-59	109-257		

Preparación del balón

1. Conecte una llave de paso (de una vía o tres vías) a una jeringa de 20 cc con 3 cc de solución de contraste.
2. Con la jeringa, llene la llave de paso y el conector del catéter con la solución de contraste. Conecte otra llave de paso al puerto de inflado del conector del catéter.
3. Dirija la jeringa hacia abajo y genere un vacío. Permita que se asiente la solución de contraste.
4. Sosteniendo la punta del balón hacia arriba para permitir que las burbujas de aire salgan por el orificio de ventilación, baje el émbolo para permitir que fluya la solución de contraste hacia el lumen de inflado.
5. Observe la solución de contraste mientras fluye por el mango del catéter por el lumen externo transparente hasta que se detenga. La punta debe permanecer hacia arriba durante toda la preparación para evitar que la solución de contraste bloquee la ventilación y que bloquee el aire del balón. Continúe inyectando la solución de contraste lentamente hasta que se evacúe el aire del balón. El volumen de cebado del catéter con balón es de 0,45 cc.
6. Deben salir algunas gotas de la solución de contraste por el extremo. **Precaución:** no expanda el balón en demasía (utilice la plantilla de inflado del balón como referencia).
7. Coloque el extremo del balón en la solución de contraste. Desinfe el balón mientras el extremo se encuentra sumergido en la solución de contraste. (**Precaución:** no genere vacío en el puerto de inflado del balón, salvo que el extremo esté sumergido en la solución de contraste para evitar que ingrese aire.) Cierre la válvula para permitir que el volumen de cebado permanezca en el catéter. Reemplace la jeringa de 20 cc por una de 1 cc llena de solución de contraste.

ADVERTENCIA: no conecte un dispositivo de alta presión al puerto de inflado del balón al conector del catéter, puesto que podría romper el balón.

Precaución: verifique que todas las conexiones estén aseguradas para evitar que ingrese aire al sistema. Una preparación incorrecta podría inhibir la visualización por fluoroscopia.

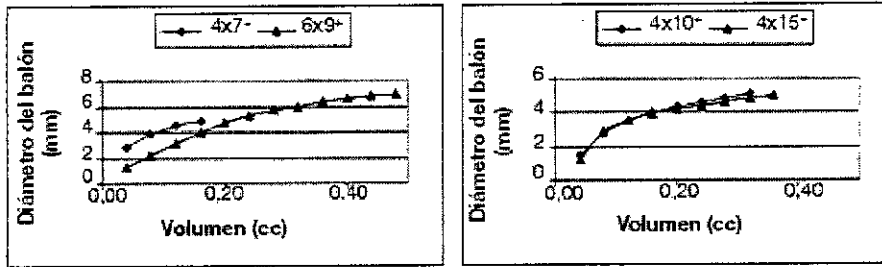
ADVERTENCIA: no utilice catéteres con balón dañados.

ADVERTENCIA: no infle el balón con aire ni con otros gases mientras éste se encuentre en el cuerpo.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

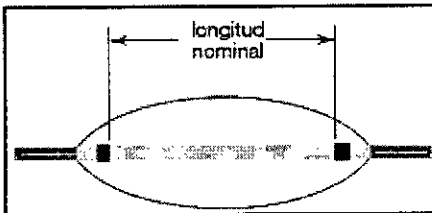
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Figura 2: ASCENT Cuadro de cumplimiento de inflado del balón Ascent



Volumen de inflado*	Diámetro nominal y longitud			
	4x7	6x9	4x10	4x15
0,04	2,8	1,3	1,5	1,3
0,08	3,9	2,1	2,8	2,9
0,12	4,5	3,1	3,6	3,6
0,16	4,9	4,1	4,0	3,9
0,20		4,8	4,4	4,2
0,24		5,3	4,6	4,4
0,28		5,7	4,9	4,6
0,32		6,0	5,1	4,8
0,36		6,4		5,0
0,40		6,6		
0,44		6,8		
0,48		7,0		

* Luego de cebar el catéter



Instrucciones de uso

1. Vea la figura 1 para la configuración del catéter de guía y las VHR.
2. Gire la válvula de la VHR del catéter de guía hasta que esté lo suficientemente abierta para permitir que se introduzca la acoplatura del catéter con balón y el cable guía. Ajuste cuidadosamente la VHR alrededor del catéter con balón de tal manera que no haya reflujo pero que permita el avance del catéter con balón.

ADVERTENCIA: no ajuste de más la VHR alrededor del catéter con balón; la capacidad de inflado y desinflado del balón podría verse afectada.

Precaución: utilice un soporte para el cable guía para avanzar, manipular y retirar el cable guía del catéter con balón.

3. Avance el catéter con balón por el cable guía con visualización con fluoroscopia con dos marcadores radiopacos dentro del balón hasta que este último haya alcanzado la ubicación deseada.

ADVERTENCIA: utilice sólo los tamaños de balón ASCENT 4x7 y 6x9 para pasar a través del lumen del cable guía. No ubique el marcador radiopaco distal más allá del cuello del aneurisma.

La punta del catéter se extiende de 3 a 5,5 mm más adelante del marcador radiopaco distal.

ADVERTENCIA: no avance el catéter con balón si encuentra resistencia. Si se encuentra una pequeña resistencia, tire suavemente del cable guía y evalúe la fuente de resistencia mediante medios de visualización por fluoroscopia.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 JUAN PABLO RISSO
 APODERADO

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

4507



4. Con una jeringa de la medida apropiada llena de solución de contraste, infle lentamente el balón con solución de contraste según se muestra en la figura 2. **Nota:** los volúmenes de inflado en la figura 2 indican el volumen de inflado máximo recomendado para cada medida.

ADVERTENCIA: no supere el volumen máximo de inflado recomendado, puesto que podría romperse el balón.

ADVERTENCIA: es esencial para la seguridad del paciente que se observe cuidadosamente el inflado y desinflado in vivo del balón por medio de fluoroscopia.

5. Visualice mediante fluoroscopia el balón y los dos marcadores radioopacos dentro del balón e infle hasta lograr el resultado deseado.

6. Cierre la válvula si así lo deseara.

7. Al finalizar el procedimiento, desinfe el balón y confirme mediante fluoroscopia que esté efectivamente desinflado. Si no se desinflara el balón, verifique que la VHR no esté demasiado ajustada. Una vez desinflado, retire el catéter con balón de manera segura por el cable guía.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22702-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4507**, 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: Catéter con balón de oclusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736- Catéteres, para oclusión.

Marca del producto médico: CODMAN®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para uso en vasos sanguíneos de la vasculatura neural y periférica que se necesita ocluir y presentan una técnica de selección de vasos para oclusión vascular temporal muy útil para seleccionar e interrumpir o controlar el flujo sanguíneo. Los catéteres con balón de oclusión ASCENT también están diseñados para asistir en la administración de agentes de diagnóstico (como medios de contraste) y agentes terapéuticos (como bobinas de oclusión) en la vasculatura neural y periférica.

Modelos: Cateteres con Balón:

BRS000407-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.

BRC000410-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.

BRS000609-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.

BRC000415-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

..//

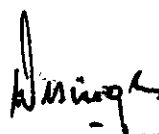
Nombre del fabricante: 1) Micrus Endovascular LLC. 2) Medos Internacional SARL.

Lugar/es de elaboración: 1) 821 Fox Lane , San Jose, CA 95131, Estados Unidos. 2)
Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Suiza.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-635, en la
Ciudad de Buenos Aires, a..... 15 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años
a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4507



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