



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**7450**

**BUENOS AIRES,**

**11 JUL. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2547-14-2 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-16-354, denominado: Guías Dirigibles, marca Codman.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-16-354, correspondiente al producto médico denominado: Guías Dirigibles, marca Codman., propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5770 de fecha 13 de



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 4 5 0**

Noviembre de 2009, 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 N° PM-16-354, denominado: Guías Dirigibles, marca Codman.

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 N° PM-16-354.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2547-14-2

DISPOSICIÓN N°

SB

**7 4 5 0**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7450** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-354 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: Codman.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5770/09 de fecha 13 de Noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-10449/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	AGILITY® Agility 10 Steerable Guidewires Agility 14 Steerable Guidewires Agility 16 Steerable Guidewires	<b>1.- Agility 10, Cable guía Flexible/dirigible</b> 614178 .010 Cable guía Flexible/dirigible Std. 614179 .010 Cable guía Flexible/dirigible Blando/ liso <b>2.- Agility 14, Cable guía Flexible/dirigible</b> 614481 .014 Cable guía Flexible/dirigible Std. 205 cm 614482 .014 Cable guía Flexible/dirigible Liso / Blando 205 cm 614491 .014

Handwritten marks: a large 'E' and a checkmark.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.

		Cable guía Flexible/dirigible Std. - XL 350 cm <b>3.- Agility 16, Cable guía Flexible/dirigible</b> 614-541 .016 Cable guía Flexible/dirigible Standard 614-542 .016 Cable guía Flexible/dirigible Liso / Blando 614-581 .016 Cable guía Flexible/dirigible Standard
Fabricantes	Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767-0350 - Estados Unidos  CORDIS Neurovascular, Inc 14201 North West 60th Avenue - Miami Lakes - Florida, 33014 - Estados Unidos  CORDIS Neurovascular, Inc 14000 NW 57th Court - Miami Lakes - Florida, 33014 Estados Unidos  CORDIS de México .A. de C.V. Calle Circuito Interior # 1820 - Parque Industrial Salvacar - Ciudad Juarez, Chihuahua - CP 32575 - México.	<b>Codman &amp; Shurtleff, Inc.</b> 325 Paramount Drive - Raynham, MA - Estados Unidos 02767 (Fabricante legal de los productos 1, 2 y 3)  <b>Concert Medical, LLC</b> - 77 Accord Park Dr. - Norwell, MA - Estados Unidos 02061 (Fabricante de los productos 2 y 3)  <b>Lake Region Medical</b> 340 Lake Hazeltine Drive - Chaska, MN Estados Unidos 55318. (Fabricante de los productos 2 y 3)  <b>Atrion Medical Products, INC</b> , 1426 Curt Francis RD. ARAB, AL Estados Unidos 35016 (Fabricante de los productos 2 y 3)  <b>Codman &amp; Shurtleff, Inc.</b> Calle Circuito Interior Norte # 1820 - Parque Industrial Salvacar - Ciudad Juarez, Chihuahua - México CP 32574 - (Fabricante de los productos 1 y 3)

CA



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

		<b>Concert Medical, LLC - 77</b> Accord Park Dr. - Norwell, MA - Estados Unidos 02061 (Fabricante de los productos 1 y 3)
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 5770/09	A fs. 13
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 5770/09	A fs. 14 a 17
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	13 de Noviembre de 2014 según Disp. ANMAT 5770/09	13 de Noviembre de 2019

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

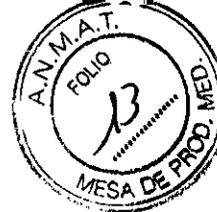
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-354, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **11 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2547-14-2

DISPOSICIÓN N°

**7450**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE ROTULO**

**7450**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**11 JUL. 2016**

**Guías dirigibles AGILITY**

**Fabricante:** (según listado adjunto)

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

**Guía dirigible**

**Modelo:** según corresponda

**Codman** **Contenido:** 1 Guía, 1 dispositivo de Torsión y 1 introductor.

**Diámetro:** xxxxxxxx mm **Largo:** xxxxxxxxxxxx mm

**Ref. #** XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

**Esterilizado por óxido de etileno.** **No re-esterilizar** **De un solo uso**

**Vea las instrucciones de uso** **Fecha de Venc. MM-AAAA**

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo. No usar si el envase individual está dañado/abierto.

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

**Autorizado por la ANMAT PM-16-354**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

<p><b>Nombre y dirección del fabricante Legal:</b> Codman &amp; Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA – Estados Unidos 02767</p> <p><b>Nombre y dirección del fabricante:</b> Concert Medical, LLC – 77 Accord Park Dr. – Norwell, MA – Estados Unidos 02061</p> <p>Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive – Chaska, MN Estados Unidos 55318.</p> <p>Atrion Medical Products, INC, 1426 Curt Francis RD. ARAB, AL Estados Unidos 35016.</p>	<p><b>Agility 14, Cable guía Flexible/dirigible</b> 614491 .014 Cable guía Flexible/dirigible Std. – XL 350 cm</p> <p><b>Agility 16, Cable guía Flexible/dirigible</b> 614-541 .016 Cable guía Flexible/dirigible Standard</p> <p>614-542 .016 Cable guía Flexible/dirigible Liso / Blando</p> <p>614-581 .016 Cable guía Flexible/dirigible Standard</p>
<p><b>Nombre y dirección del fabricante Legal:</b> Codman &amp; Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA – Estados Unidos 02767</p> <p><b>Nombre y dirección del fabricante:</b> Codman &amp; Shurtleff, Inc. Calle Circuito Interior Norte # 1820 - Parque Industrial Salvacar - Ciudad Juarez, Chihuahua - México CP 32574 –</p> <p>Concert Medical, LLC – 77 Accord Park Dr. – Norwell, MA – Estados Unidos 02061</p>	<p><b>Agility 10, Cable guía Flexible/dirigible</b> 614178 .010 Cable guía Flexible/dirigible Std. 614179 .010 Cable guía Flexible/dirigible Blando/ liso</p> <p><b>Agility 14, Cable guía Flexible/dirigible</b> 614481 .014 Cable guía Flexible/dirigible Std. 205 cm 614482 .014 Cable guía Flexible/dirigible Liso / Blando 205 cm</p>

C

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

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



7450

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Guía dirigible AGILITY**

<b>Nombre y dirección del fabricante Legal:</b> <b>Codman &amp; Shurtleff, Inc.</b> 325 Paramount Drive - Raynham, MA – Estados Unidos 02767	<b>Agility 14, Cable guía Flexible/dirigible</b> 614491 .014 Cable guía Flexible/dirigible Std. – XL 350 cm
<b>Nombre y dirección del fabricante:</b> <b>Concert Medical, LLC</b> – 77 Accord Park Dr. – Norwell, MA – Estados Unidos 02061	<b>Agility 16, Cable guía Flexible/dirigible</b> 614-541 .016 Cable guía Flexible/dirigible Standard
<b>Lake Region Medical</b> 340 Lake Hazeltine Drive – Chaska, MN Estados Unidos 55318.	614-542 .016 Cable guía Flexible/dirigible Liso / Blando
<b>Atrion Medical Products, INC,</b> 1426 Curt Francis RD. ARAB, AL Estados Unidos 35016.	614-581 .016 Cable guía Flexible/dirigible Standard
<b>Nombre y dirección del fabricante Legal:</b> Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA – Estados Unidos 02767	<b>Agility 10, Cable guía Flexible/dirigible</b> 614178 .010 Cable guía Flexible/dirigible Std. 614179 .010 Cable guía Flexible/dirigible Blando/ liso
<b>Nombre y dirección del fabricante:</b> Codman & Shurtleff, Inc. Calle Circuito Interior Norte #, 1820 - Parque Industrial Salvacar - Ciudad Juarez, Chihuahua - México CP 32574 –	<b>Agility 14, Cable guía Flexible/dirigible</b> 614481 .014 Cable guía Flexible/dirigible Std. 205 cm
Concert Medical, LLC – 77 Accord Park Dr. – Norwell, MA – Estados Unidos 02061	614482 .014 Cable guía Flexible/dirigible Liso / Blando 205 cm

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

**Guía dirigible**

**Codman**

**Agility 10, Cable guía Flexible/dirigible**

614178 .010 Cable guía Flexible/dirigible Std.

614179 .010 Cable guía Flexible/dirigible Blando/ liso

**Agility 14, Cable guía Flexible/dirigible**

614481 .014 Cable guía Flexible/dirigible Std. 205 cm

614482 .014 Cable guía Flexible/dirigible Liso / Blando 205 cm

614491 .014 Cable guía Flexible/dirigible Std. – XL 350 cm

**Agility 16, Cable guía Flexible/dirigible**

614-541 .016 Cable guía Flexible/dirigible Standard

614-542 .016 Cable guía Flexible/dirigible Liso / Blando

614-581 .016 Cable guía Flexible/dirigible Standard

**Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar.**

**Producto de un solo uso**

E

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

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



7 4 5 0

## Descripción del producto

Las guías dirigibles **AGILITY®** con recubrimiento hidrofílico consisten en un núcleo de alambre de acero inoxidable y un espiral radioopaco de platino y tungsteno en la punta distal. La configuración de la punta distal, el diámetro y la longitud de la guía están indicados en la etiqueta del producto. Se empaquetan junto con la guía **AGILITY** un dispositivo de dirección/torsión y un introductor.

## Indicaciones

Las guías dirigibles **AGILITY** de Codman están diseñadas para el posicionamiento selectivo de microcatéteres y otros productos en la vasculatura periférica y neurovascular.

## Contraindicaciones

Las guías dirigibles **AGILITY** están contraindicadas para ser utilizadas en oclusiones totales crónicas de la vasculatura periférica.

## Advertencias

No reutilizar. Desechar después de un procedimiento. La funcionalidad y/o 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.

Las guías son productos delicados y deberían manipularse con cuidado. Debería procederse con el debido cuidado al dar forma al extremo de la guía para impedir causar daños a la misma. Antes de utilizarlas y siempre que sea posible durante el procedimiento, inspeccionar cuidadosamente la guía para detectar la posible presencia de separación entre las espiras, dobladuras, o acodamientos. No utilizar una guía que muestre alguna señal de daño. Estos daños impedirán que la guía funcione con la debida respuesta de torsión y control de direccionabilidad.

- La manipulación/torsión de la guía debería efectuarse siempre bajo control fluoroscópico.
- Jamás hacer avanzar, retroceder o torsionar la guía en contra de resistencia sin determinar primero la causa de tal resistencia por fluoroscopia. Torsionar la guía en contra de resistencia puede causar daños y/o la fractura de la guía, lo que puede dar lugar a la separación de su extremo distal.
- Si el extremo de la guía quedase atrapado dentro de la vasculatura (por ejemplo, en una rama lateral estrecha, o en una estenosis severa), **NO TORSIONAR LA GUÍA**. Hacer avanzar distalmente el microcatéter, tirar suavemente de la guía hasta introducirla en el microcatéter, y extraer el conjunto microcatéter/guía como una sola unidad.
- Si el control de torsión o la respuesta del extremo de la guía se viesen comprometidos durante la utilización de la guía, confirmar la integridad de su extremo utilizando 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 microcatéter hasta el extremo distal de la guía, y extraer el conjunto microcatéter/guía como si fuesen una sola unidad.
- La guía dirigida no debe usarse durante procedimientos de resonancia magnética.

E

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.967 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7450



**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 re esterilizar con autoclave de vapor de agua. La exposición de la guía a temperaturas por encima de 54 °C (130 °F) puede dañar sus componentes.
- No exponer el producto a disolventes orgánicos.
- El movimiento de un dispositivo de torsión o de un dispositivo metálico de inserción sobre el recubrimiento de una guía puede comprometer la integridad de su recubrimiento.

**Complicaciones**

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

Las posibles complicaciones incluyen entre otras, las siguientes:

- Infección
- Hemorragia
- Émbolos
- Vasoespamo
- Perforación de la pared del vaso
- Isquemia y disfunción neurológica relacionada, apoplejía y fallecimiento.
- Disección de la pared del vaso.

**Procedimiento recomendado**

1. Utilizar Cables Guía dirigibles de un tamaño apropiado al del microcatéter seleccionado (consultar el tamaño de la guía compatible con el microcatéter).

2. Abrir lentamente el envase estéril de la guía. Para activar el recubrimiento hidrofílico de la guía **AGILITY**, y para facilitar su extracción del tubo dispensador, es esencial purgar completamente el tubo dispensador aplicando una infusión solución salina en el extremo Luer del tubo dispensador, hasta que se vea salir la solución por el otro extremo del tubo. Para evitar causar daños al extremo distal de la guía e impedir que ésta salte fuera del campo estéril, extraerla cuidadosamente de su tubo dispensador. No permitir que la guía se seque y no reinsertarla en su tubo dispensador después de haberla hidratado.

3. Insertar la punta distal de la guía en el conector del microcatéter (o a través de la válvula hemostática rotativa que está acoplada al conector del microcatéter) y hacer avanzar la guía hasta que su punta salga por el extremo del microcatéter. El introductor puede ser utilizado para facilitar la introducción de la guía en el conector del microcatéter.

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

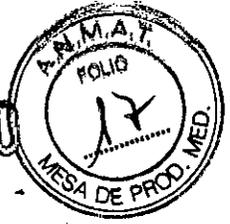
**Nota:** La guía se puede preformar para facilitar la exploración y selección de arterias. Si se desea, puede darse forma suavemente a la punta flexible distal de la guía de acuerdo con

E

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15/957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7450



prácticas normalizadas. Para este propósito puede utilizarse el introductor (incluido con el dispositivo).

4. Para facilitar la torsión o el direccionamiento de la guía, fijar un dispositivo de torsión 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.

5. 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 microcatéter lo más distalmente posible, tirar suavemente de la guía hasta introducirla en el microcatéter, y extraer el conjunto microcatéter/guía como si fuesen una sola unidad. NO TORSIONAR JAMÁS UNA GUÍA SI SU EXTREMO HA QUEDADO ATRAPADO.**

6. Cuando se hayan logrado los resultados deseados del procedimiento, retirar lentamente la guía y el microcatéter.

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM-16-354**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

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