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

DISPOSICIÓN N° 3640

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16188/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN Nº 3640

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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:

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 Serpentines desmontables para aneurismas y nombre técnico Guías, 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 7 a 8 y 9 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-445, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN N° 3640

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

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 Nº 1-47-16188/10-3

DISPOSICIÓN Nº 3640

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3640.....

Nombre descriptivo: Serpentines desmontables para aneurismas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El serpentín desmontable ORBIT GALAXY de relleno y el serpentín desmontable ORBIT GALAXY de marco están indicados para la embolización de aneurismas intracraneanos y otras malformaciones vasculares, como malformaciones y fístulas arteriovenosas de la neurovasculatura.

El serpentín desmontable ORBIT GALAXY de relleno y el serpentín desmontable ORBIT GALAXY de marco también están indicados para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

Modelos: Orbit Galaxy detachable coil system (Orbit Galaxy Sistema de Bobina Desmontable)

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Codman & Shurtleff, Inc.

2) Codman & Shurtleff, Inc.

3) Codman & Shurtleff, Inc

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

2) 14201 N.W. 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014. Estados Unidos.

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

3) Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua. C.P. México 32575.

Expediente Nº 1-47-16188/10-3

DISPOSICIÓN Nº **3640**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3640.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16188/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3.6.4.0....., 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: Serpentines desmontables para aneurismas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El serpentín desmontable ORBIT GALAXY de relleno y el serpentín desmontable ORBIT GALAXY de marco están indicados para la embolización de aneurismas intracraneanos y otras malformaciones vasculares, como malformaciones y fístulas arteriovenosas de la neurovasculatura.

El serpentín desmontable ORBIT GALAXY de relleno y el serpentín desmontable ORBIT GALAXY de marco también están indicados para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

Modelos: Orbit Galaxy detachable coil system (Orbit Galaxy Sistema de Bobina Desmontable)

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Codman & Shurtleff, Inc.

2) Codman & Shurtleff, Inc.

3) Codman & Shurtleff, Inc

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

2) 14201 N.W. 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014. Estados Unidos.

//..

3) Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua. C.P. México 32575.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-445, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3640

ejb

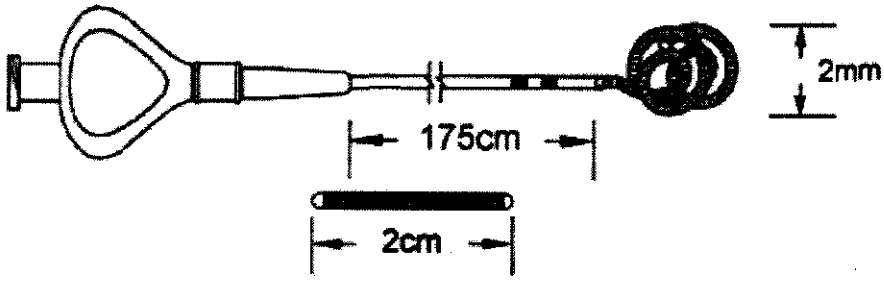
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3640

A.N.M.A.T. FOLIO 0007 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B – ROTULOS

Orbit Galaxy ®
Detachable Coil System



Coil Type: Complex Xtrasoft

Cada caja contiene:1 serpentín desmontale y 1 válvula luer

Nota: Usar solo con la jeringa Trufill® DCS

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Esterilizado por oxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-YYYY

Mantener en lugar fresco, oscuro y seco

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S.Barzani.- Farmacéutica
Condicion de venta:

Autorizado por la ANMAT PM-16-445
Hecho en (según listado adjunto)

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

3640

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	• Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 USA
	• Codman & Shurtleff, Inc.	14201 N. W. 60th Avenue. Miami Lakes, FL 33014 USA
	• Codman & Shurtleff, Inc.	Calle Circuito Interior Norte # 1820 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez, Chihuahua C.P. Mexico 32575

ELENA SOFÍA BARCIANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA [illegible]
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

364.0

M.S.A.L. FOLIO MESA DE ENTRADA

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

ORBIT GALAXY®

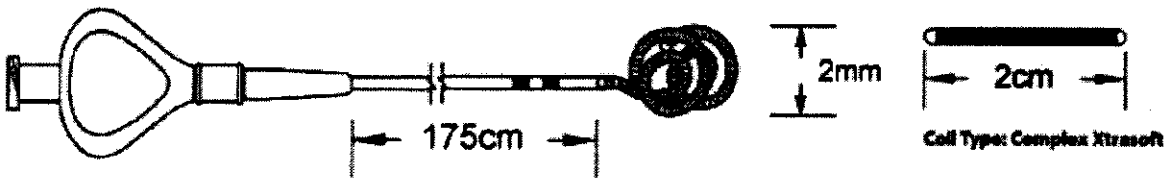
Detachable Coil System

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de serpentín desmontable ORBIT GALAXY consta de un sistema de posicionamiento (tubo de posicionamiento e introductor de serpentín) y un serpentín embólico resistente al estiramiento. El tubo de posicionamiento es el cuerpo del dispositivo y funciona como guía y mini catéter de infusión. El introductor del serpentín está diseñado para proteger el serpentín en su dispensador dentro del envoltorio y para proporcionar soporte para introducir el serpentín en el catéter de infusión. El serpentín es el segmento implantable del dispositivo. Integra un monofilamento de polímero resistente al estiramiento a través del diámetro interno del serpentín. El sistema está diseñado para uso bajo observación fluoroscópica con un catéter de infusión de dos bandas y de 150 cm de largo compatible con una guía de 0,35 mm o 0,46 mm, tal como PROWLER® 14, PROWLER® SELECT® LP ES, PROWLER® Plus, PROWLER® SELECT® Plus y RAPIDTRANSIT®. No se ha establecido la compatibilidad con otros catéteres de infusión.
La jeringa DCS II TRUFILL® (la cual se vende por separado) se requiere para purgar y desmontar correctamente el serpentín. Vea las Instrucciones de uso de la jeringa.
El serpentín se desmonta del tubo de posicionamiento mediante un mecanismo hidráulico de liberación patentado.
El sistema de serpentín desmontable ORBIT GALAXY se suministra dentro de un tubo dispensador protector. El producto se mantiene en su lugar mediante un clip que sujeta el conector al tubo dispensador. El sistema completo se suministra dentro de una bolsa protectora sellada. Se suministra una válvula luer con el sistema por si el usuario prefiere retirar la jeringa del conector del conector del tubo de posicionamiento después de purgar y antes de desmontar el serpentín. La válvula luer se conecta al dispensador dentro del envoltorio con un clip.

INFORMACION DE USO

Vea las Instrucciones de Uso



Preparativos para el uso
Además del sistema de serpentín desmontable ORBIT GALAXY y la jeringa DCS II TRUFILL, se recomiendan los siguientes artículos:
• introductor
• catéter de infusión de 150 cm de largo y de doble banda, tal como PROWLER 14, PROWLER SELECT LP ES, PROWLER PLUS, PROWLER SELECT PLUS y RAPIDTRANSIT, compatible con una guía de 0,35 mm o 0,46 mm

Precaución: no se ha establecido la compatibilidad con otros productos.
• catéter guía del tamaño apropiado para el catéter de infusión seleccionado
• guía dirigible del tamaño apropiado para el catéter de infusión seleccionado
• válvulas hemostáticas rotativas (VHR)
• llave de paso de 3 vías
• llave de paso de 1 vía
• jeringa luer lock de 3 ml
• aguja de calibre 27 G, 25,44 mm
• solución salina estéril
• solución de purga apropiada

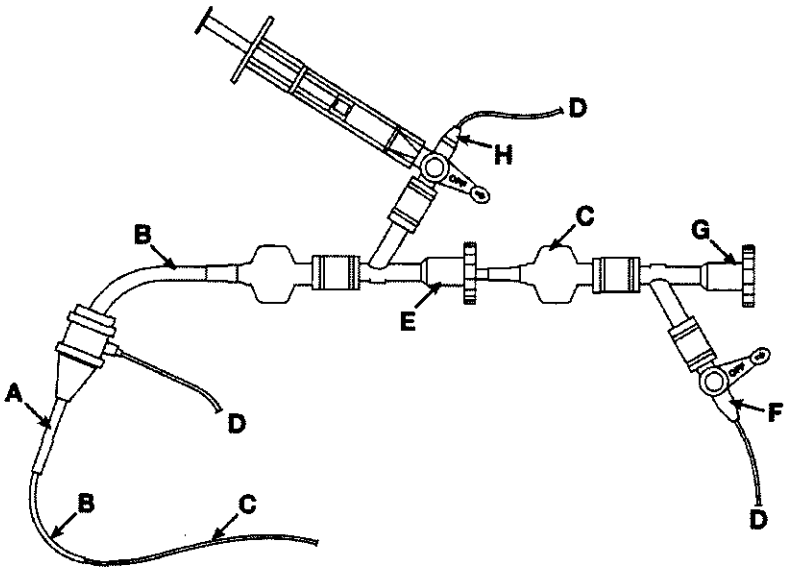
CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELIRA SOFÍA SARDIANI
Director Técnico
Johnson & Johnson Medical S.A.

3640
A.N.M.A.T.
FOLIO
0010
MESA DE ENTRADAS

Selección del serpentín desmontable
La selección apropiada del serpentín desmontable es esencial para asegurar la eficacia del dispositivo y la seguridad del paciente. A fin de seleccionar el dispositivo óptimo para una lesión determinada, examine los angiogramas previos a la embolización. Es importante seleccionar la longitud, el diámetro y el tipo óptimos de serpentín para asegurar el llenado volumétrico deseado.

Establecimiento de una purga continua
Ver la figura 2.



Establecimiento de una purga continua
A. Introductor
B. Catéter guía
C. Catéter de infusión
D. Línea a purga continua
E. Primera VHR
F. Llave de paso de 1 vía
G. Segunda VHR
H. Llave de paso de tres vías

A fin de lograr el rendimiento óptimo y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es crucial que se mantenga la infusión continua de la solución de purga apropiada entre:
• el introductor y el catéter guía,
• el catéter guía y el catéter de infusión, y
• el catéter de infusión y la guía dirigible o el serpentín desmontable.
1. Conectar una línea a la entrada lateral del introductor para la infusión continua de la solución de purga apropiada.
2. Acoplar una VHR al conector del catéter guía. Conectar una llave de paso de 3 vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conectar la línea para la infusión continua de la solución de purga apropiada.
3. Acoplar una segunda VHR al conector del catéter de infusión. Conectar una llave de paso de 1 vía al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conectar una línea para la purga continua de la solución de purga apropiada. El régimen de la solución en la bolsa de presión que se recomienda es de una gota cada 3 a 5 segundos o de 2 a 5 ml/minuto.

Precaución: fije bien todas las conexiones para impedir que se introduzca aire.

Instrucciones de uso
1. Seleccione el serpentín desmontable apropiado.
2. Retire el tubo dispensador de la caja y de la bolsa.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 0011 MESA DE ENTRADAS

3. Prepare la jeringa con solución salina estéril, según lo indicado en las Instrucciones de uso de la jeringa. Si la jeringa se usó previamente para desmontar un serpentín, asegúrese de que no se exceda el máximo número de desmontajes o intentos de desmontaje del serpentín. Consulte las Instrucciones de uso de la jeringa.

Precaución: la solución salina estéril utilizada para llenar la jeringa se debe obtener directamente de una bolsa de solución salina estéril o de la línea de purga de solución salina estéril especialmente asignada. Para evitar que entren contaminantes en el lumen del tubo de posicionamiento, la solución salina no debe ser aspirada de un recipiente separado, tal como lo es un vaso de precipitados.

Los contaminantes impedirán que el sistema funcione correctamente.

Purga del tubo de posicionamiento del serpentín desmontable

1. Compruebe que la aleta de cierre de la jeringa está en la posición cerrada.

Precaución: si la aleta de cierre no está completamente cerrada puede que la jeringa no funcione como es debido.

2. Extraiga el aire de la jeringa y compruebe visualmente que no hay burbujas de aire atrapadas en el cilindro ni en el tubo extensor de la jeringa.

Precaución: puede presentarse una embolia gaseosa durante el desmontaje del serpentín si no se extrae todo el aire de la jeringa durante la preparación de la misma.

3. Si utiliza la válvula luer suministrada, conéctela al conector del tubo de posicionamiento y, a continuación, conecte firmemente la conexión de la jeringa a la válvula. De lo contrario, conecte firmemente la conexión de la jeringa directamente al conector del tubo de posicionamiento.

Advertencia: no purgue el conector del tubo de posicionamiento antes de conectarlo con la jeringa o la válvula. El sistema debe desecharse si se purgó el conector del tubo de posicionamiento antes de conectarlo con la jeringa.

Precaución: proteja el lumen interior del conector y/o de la válvula contra los contaminantes. Los contaminantes impedirán que el serpentín desmontable funcione correctamente.

4. Aumente la presión en la jeringa girando la perilla en sentido horario hasta que el indicador de presión entre en la posición N° 1 (zona azul).

Precaución: no sobrepase la línea roja más allá de la posición N° 1 en ningún momento durante la operación de purga. Una presión excesiva durante la preparación puede hacer que el serpentín se salga de su lugar durante el purgado.

Se deberá inspeccionar visualmente el serpentín desmontable para comprobar que está bien fijado en su lugar si en cualquier momento durante la preparación se sobrepasa la línea roja más allá de la posición N° 1.

5. Mantenga la presión de purga en la posición N° 1 (zona azul) durante un mínimo de 30 segundos.

6. Después de 30 segundos de purga, gire la perilla de la jeringa en sentido antihorario hasta que el indicador de la presión regrese a la posición N° 2 (zona anaranjada).

Precaución: no reduzca la presión de purga por debajo de la posición N° 2 (zona anaranjada).

7. Abra la aleta de cierre para aliviar cualquier posible vacío.

Precaución: un vacío sostenido podría causar que entre aire en el tubo de posicionamiento a través del orificio de purga.

ELISA SOFIA BARZANI
Apoderada Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

8. Vuelva a cerrar la aleta de cierre y compruebe visualmente que el conector está completamente libre de aire. Si hay aire presente en el conector, desconecte la jeringa y retire la válvula (si corresponde) del conector. Siga los pasos de la sección *Reconexión del sistema* y purgue el dispositivo durante 30 segundos. Si aún aparecen burbujas en el conector, se deberá desechar el sistema de serpentín desmontable.

Advertencia: podría presentarse una embolia gaseosa durante el desmontaje del serpentín si no se realiza correctamente y con confirmación visual la purga con solución salina del tubo de posicionamiento.

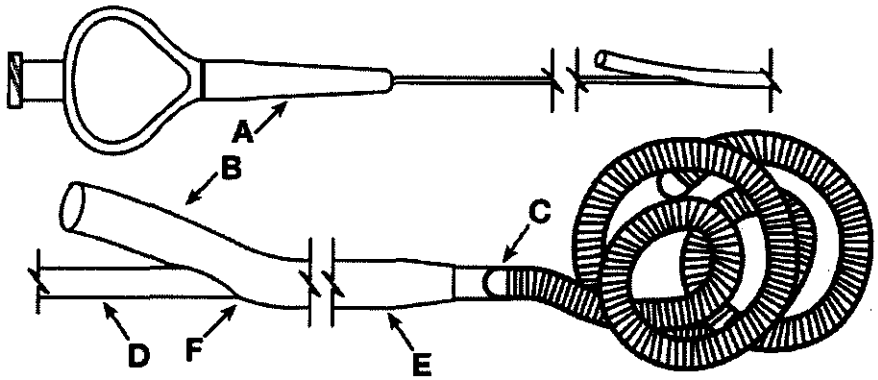
9. Si la válvula luer está en su lugar, la jeringa puede desconectarse hasta que esté listo para retirar el serpentín.

10. Si no se usa la válvula luer, deben permanecer conectados la jeringa y el tubo de posicionamiento durante el desmontaje del serpentín.

Inspección del serpentín

Precaución: mantenga el indicador de la jeringa en la posición N° 2 (zona anaranjada) durante la inspección del serpentín.

1. Retire cuidadosamente del tubo dispensador el sistema de serpentín desmontable.
2. Mientras sujeta la lengüeta y el tubo de posicionamiento con una mano, deslice el cierre distalmente unos 10 cm para liberar el introductor del serpentín.
3. Exponga el serpentín hasta su punto de conexión fuera del introductor, empujando suavemente el tubo de posicionamiento dentro de la entrada en el extremo proximal del introductor del serpentín. Ver la figura 4.



Inspección del serpentín
A. Aliviador de tensión
B. Lengüeta
C. Punto de conexión del serpentín embólico
D. Tubo de posicionamiento
E. Introductor del serpentín
F. Entrada

CECILIA BEATRIZ MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

4. Inspeccione el serpentín y el punto de conexión para determinar si han sufrido daños. Desechar si están dañados.
5. Vuelva a capturar el serpentín retrayendo suavemente el tubo de posicionamiento dentro del introductor.
6. Fije el tubo de posicionamiento deslizando el cierre proximalmente sobre la entrada.

Introducción del serpentín

Precaución: mantenga el indicador de la jeringa en la posición N° 2 (zona anaranjada) durante la introducción del serpentín.

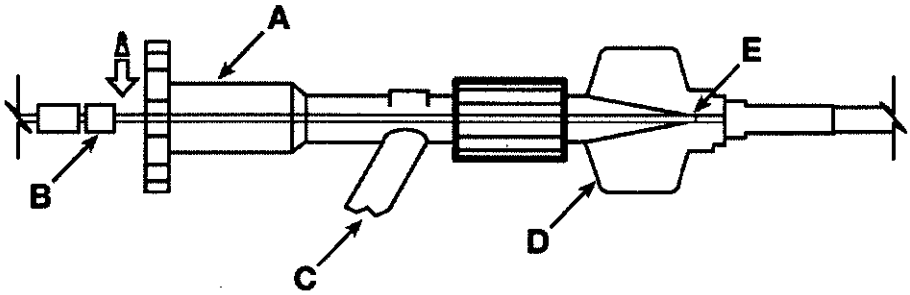
Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 0013 MESA DE ENTRADAS

1. Inserte el introductor del serpentín a través de la segunda VHR y asiente la punta dentro del conector del catéter de infusión.

Precaución: la colocación del introductor del serpentín no debe interrumpir la purga continua. Si ocurre una interrupción y/o fluye sangre en el conector del catéter de infusión, vuelva a establecer el régimen apropiado de la purga antes de proceder.

2. Cierre ligeramente la segunda VHR sobre el introductor del serpentín, teniendo cuidado de no aplastar el introductor del serpentín. Ver la figura 5.



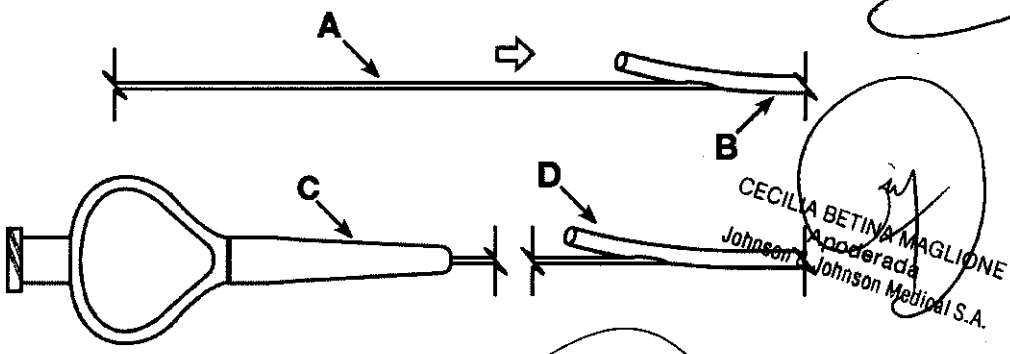
Inserción del introductor del serpentín
A. Segunda VHR
B. Retén
C. Entrada de purga
D. Catéter de infusión
E. Punta introductora del serpentín

3. Mientras sujeta la lengüeta y el tubo de posicionamiento con una mano, deslice el cierre en posición distal al retén.

Precaución: el no sujetar la lengüeta y el tubo de posicionamiento podría causar que el tubo de posicionamiento se desplace afuera del introductor del serpentín y exponga la sección flexible del tubo de posicionamiento o el serpentín.

Precaución: se requiere observación fluoroscópica para asegurar que la punta del catéter de infusión no se mueva de la posición deseada.

4. Introduzca el serpentín desmontable en el catéter de infusión empujando suavemente el tubo de posicionamiento en la entrada situada en el extremo proximal del introductor del serpentín hasta que la parte flexible azul del tubo de posicionamiento se encuentre bien en el interior del conector del catéter de infusión. Una distancia de aproximadamente 30 cm entre el aliviador de tensión y la lengüeta del introductor asegurará que el tubo de posicionamiento está dentro del conector del catéter de infusión. Ver la figura 6.



Introducción del serpentín desmontable
A. Tubo de posicionamiento
B. Introductor del serpentín

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELVIRA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

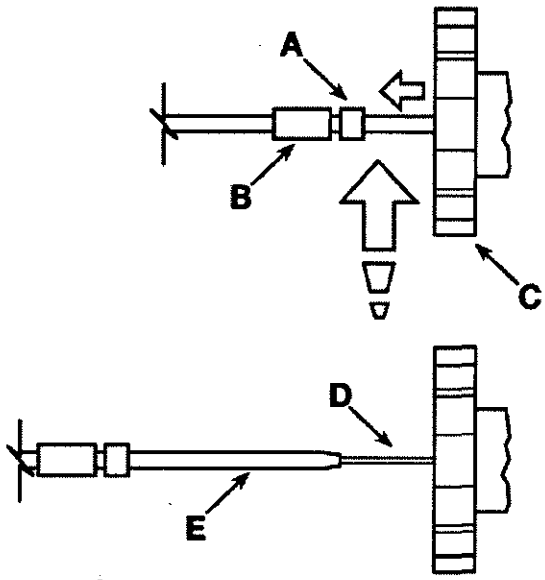
FOLIO 0014 MESA DE ENTRADAS

C. Aliviador de tensión
D. Lengüeta

Precaución: durante la introducción inicial, compruebe visualmente a través del conector del catéter de infusión, que el serpentín está entrando en línea recta en el catéter de infusión y que la sección flexible azul del tubo de posicionamiento se encuentra totalmente en el interior del conector del catéter de infusión.

5. Compruebe que el cierre en el introductor del serpentín está adyacente al retén para completar correctamente la introducción del serpentín.

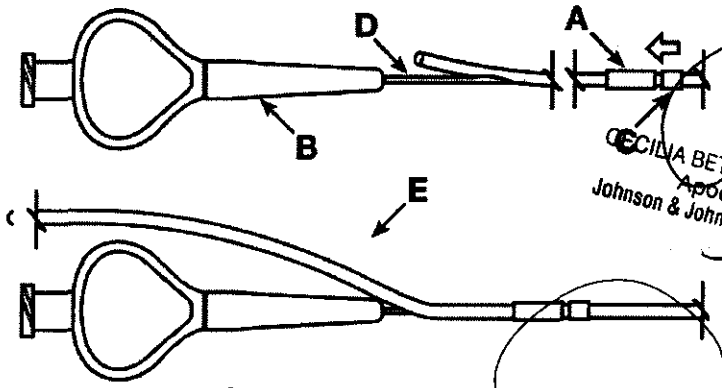
6. Abra la segunda VHR y retire la punta distal del introductor del serpentín para exponer el tubo de posicionamiento. Ver la figura 7.



Retirada del introductor del serpentín de la VHR
A. Retén
B. Cierre
C. Segunda VHR
D. Tubo de posicionamiento
E. Introductor del serpentín

7. Cierre la VHR sobre la parte de acero inoxidable del tubo de posicionamiento.

8. Sujete firmemente la porción expuesta del tubo de posicionamiento con una mano.
Simultáneamente con la otra mano, sujete el introductor justo en posición distal al retén y deslice el introductor del serpentín proximalmente a lo largo del tubo de posicionamiento hasta que el introductor del serpentín se separe del tubo de posicionamiento, hasta el cierre. Ver la figura 8.



Separación del introductor del serpentín

CECILIA BETINA MAGUIRON
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.
Director Técnico
Johnson & Johnson Medical S.A.

M.A.T. 0015 MESA DE ENTRADAS

A. Cierre
B. Aliviador de tensión
C. Retén
D. Tubo de posicionamiento
E. Introductor del serpentín separado

El tubo de posicionamiento permanecerá dentro de la porción distal del introductor del serpentín. Vuelva a comprobar que se está manteniendo el régimen apropiado de purga.

Colocación del serpentín

Precaución: el indicador de la jeringa se debe mantener en la posición N° 2 (zona anaranjada) durante la colocación del serpentín.

1. Abra la segunda VHR.
2. Bajo observación fluoroscópica, libere el serpentín desmontable empujando cuidadosamente el tubo de posicionamiento dentro del extremo proximal de la segunda VHR. Continúe empujando el tubo de posicionamiento para posicionar el serpentín dentro de la ubicación vascular deseada. Mantenga el cuerpo del catéter de infusión en su lugar mientras se aplica el serpentín para evitar que la punta del catéter de infusión se mueva fuera de la posición deseada.

Precaución: si se cambia la posición del catéter de infusión mientras el serpentín está desplegado, éste puede dañarse y/o desmontarse de forma prematura.

Precaución: nunca haga avanzar, retraiga ni aplique torsión al tubo de posicionamiento si encuentra resistencia, sin determinar primero la causa de la resistencia bajo observación fluoroscópica. La manipulación del tubo de posicionamiento cuando existe resistencia puede causar daño y/o un desmontaje prematuro del serpentín. Retire el sistema de serpentín desmontable si nota una fricción inusual dentro del catéter de infusión. Consulte la sección *Recuperación del serpentín*. Si nota fricción con cualquier sistema de serpentín desmontable sucesivo, examine cuidadosamente el sistema de serpentín desmontable y el catéter de infusión para determinar si tienen daños. Cambie ambos si es necesario. Consulte la sección *Recuperación del serpentín.*

3. Si se requiere volver a posicionar el serpentín, retráigalo suavemente y luego vuelva a hacerlo avanzar.

Precaución: si fuera necesario reposicionar el serpentín en la vasculatura, compruebe bajo observación fluoroscópica que existe una relación de uno a uno entre el tubo de posicionamiento y el serpentín durante la retracción.

Aunque el serpentín es resistente al estiramiento, si el tubo de posicionamiento y el serpentín no se retraen a la misma velocidad es posible que el serpentín se haya estirado, lo que podría llevar al desmontaje prematuro o a la fractura del serpentín. Si no existe una relación de uno a uno, retire el catéter de infusión y el serpentín desmontable como una unidad y cámbielos. Si no se puede lograr la colocación o estabilidad deseadas, debe extraerse el serpentín del paciente.

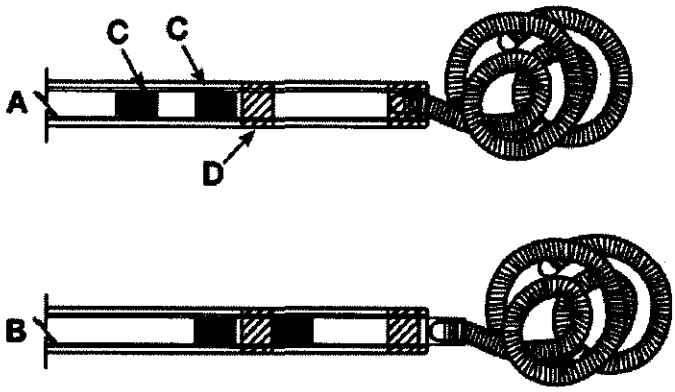
Consulte la sección *Recuperación del serpentín.*

4. Continúe avanzando el serpentín hasta que la sección entre las dos bandas proximales ubicadas en el tubo de posicionamiento abarque la banda proximal ubicada en el catéter de infusión. Ver la figura 9.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELIDA SOFIA SARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

FOLIO
MESA DE ENTRADAS
0016



Ubicación de la banda antes del desmontaje
A. No listo para desmontar
B. Listo para desmontar
C. Bandas del tubo de posicionamiento
D. Catéter de infusión

En esta posición, el serpentín está totalmente liberado y listo para el desmontaje.

Advertencia: la alineación incorrecta de las bandas puede resultar en fuerzas excesivas sobre el sitio de tratamiento o una colocación incorrecta del serpentín.

Advertencia: en caso de observar el movimiento indeseado del serpentín bajo fluoroscopia después de su colocación y antes de su desconexión, retire el serpentín y cámbielo por otro de un tamaño más adecuado. El movimiento del serpentín puede indicar su posible migración una vez desconectado. También deben realizarse controles angiográficos antes de su desconexión para asegurar que la masa del serpentín no está sobresaliendo dentro del vaso principal.

Desmontaje del serpentín

Precaución: se deberá reemplazar la jeringa si existe fuga de fluido salino de la jeringa o si el émbolo roscado se resbala y no permite que la jeringa obtenga la presión requerida en cualquier momento durante el procedimiento de desmontaje. Para cambiar la jeringa, disminuya la presión de la jeringa girando la perilla de la jeringa en sentido antihorario hasta que el indicador de presión señale la posición N° 2 (zona anaranjada). Desconecte la jeringa del conector del tubo de posicionamiento. Prepare una nueva jeringa y vuelva a conectarla al conector del tubo de posicionamiento. Consulte la sección *Reconexión del sistema*. Después de conectar la nueva jeringa, prosiga con el procedimiento de desmontaje.

1. Bajo observación fluoroscópica, compruebe que el serpentín está en la posición correcta para el desmontaje y que no está sobresaliendo dentro del vaso principal. Si utiliza la válvula luer, conecte firmemente la conexión de la jeringa a la válvula.

Precaución: cuando utilice la válvula luer, si entra aire en el conector después de volver a conectar la jeringa, desconecte la jeringa y retire la válvula. Consulte la sección *Reconexión del sistema.* Después de conectar la jeringa, prosiga con el procedimiento de desmontaje.
Advertencia: si no se puede lograr la colocación o estabilidad del serpentín deseadas, debe extraerse el serpentín del paciente. Consulte la sección *Recuperación del serpentín.*

2. Antes de desmontar el serpentín, compruebe cuidadosamente que los extremos distales del catéter de infusión y del tubo de posicionamiento no están bajo tensión.
Advertencia: los esfuerzos de tensión o compresión pueden causar el movimiento hacia adelante del catéter de infusión y el movimiento del tubo de posicionamiento y de una porción del serpentín, lo cual puede causar el desmontaje incorrecto del serpentín.

3. Apriete de manera segura la segunda VHR sobre el tubo de posicionamiento para evitar el movimiento del serpentín durante el desmontaje.

Dra. Estefanía Barciani
Responsable Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BEATRIZ MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

FOLIO 0017 MESA DE ENTRADAS

4. Aumente la presión en la jeringa girando la perilla de la jeringa en sentido horario hasta que el indicador de presión señale la posición N° 3 (zona verde).

Precaución: no sobrepasar la posición N° 3 (zona verde) ya que podría causar que la jeringa pierda calibración. Si se sobrepasó la posición N° 3 (zona verde), no reutilice la jeringa para volver a desmontar el serpentín. Mantenga la presión en la posición N° 3 (zona verde) durante aproximadamente 3 segundos. La disminución rápida de la presión indica que se ha desmontado el serpentín. No obstante, esto debe comprobarse bajo observación fluoroscópica.

5. El desmontaje del serpentín debe comprobarse bajo observación fluoroscópica liberando la segunda VHR y retrayendo lentamente el tubo de posicionamiento, cerciorándose de que el serpentín no se está retrayendo dentro de la punta del catéter de infusión y que las bandas del tubo de posicionamiento se alejan del serpentín sin resistencia.

Advertencia: no avance las bandas del tubo de posicionamiento más allá de la banda del catéter de infusión. Avanzar las bandas del tubo de posicionamiento más allá de la banda del catéter de infusión causa un movimiento hacia adelante de la punta del tubo de posicionamiento más allá del catéter de infusión, lo cual podría dañar el vaso y desplazar el serpentín.

6. Si se comprueba el desmontaje del serpentín, alivie la presión de la jeringa girando la perilla de la jeringa en sentido antihorario hasta que el indicador de la presión señale la posición N° 2 (zona anaranjada). Desconecte la conexión de la jeringa del conector. Abra completamente la segunda VHR y extraiga cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente.

Advertencia: el no abrir suficientemente la segunda válvula hemostática rotativa antes de retirar lenta y cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente puede resultar en daño de la porción distal del tubo de posicionamiento. Deseche el tubo de posicionamiento. Si se sobrepasó el número máximo de desmontajes del serpentín o intentos, la jeringa se puede reutilizar para desmontajes de serpentín adicionales. De lo contrario, deseche debidamente la jeringa. Vea las Instrucciones de uso de la jeringa.

Precaución: no abra la aleta de cierre de la jeringa si el indicador de presión está más allá de la posición N° 2 (zona anaranjada), ya que esto puede dañar las roscas de la jeringa. Si esto sucediera, no reutilice la jeringa para desmontajes adicionales de serpentín.

7. Si no se comprueba el desmontaje del serpentín, prosiga a la sección titulada *Desmontaje alternativo del serpentín.*

Desmontaje alternativo del serpentín

1. Bajo observación fluoroscópica, vuelva a posicionar el serpentín y compruebe que el serpentín está en la posición correcta para el desmontaje y que no esté sobresaliendo dentro del vaso principal.

Advertencia: si no se puede lograr la colocación o estabilidad del serpentín deseadas, debe extraerse el serpentín del paciente. Consulte la sección *Recuperación del serpentín.*

2. Antes de desmontar el serpentín, compruebe que los extremos distales del catéter de infusión y del tubo de posicionamiento no están bajo tensión.

Advertencia: los esfuerzos de tensión o compresión pueden causar el movimiento hacia adelante del catéter de infusión y el movimiento del tubo de posicionamiento y de una porción del serpentín, lo cual puede causar el desmontaje incorrecto del serpentín.

3. Apriete de manera segura la segunda VHR sobre el tubo de posicionamiento para evitar el movimiento del serpentín durante el desmontaje.

4. Aumente la presión en la jeringa girando la perilla de la jeringa en sentido horario hasta que el indicador de presión llegue al final de la zona roja.

BETINA SOFÍA SARZANI
Apoderada Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

Advertencia: no sobrepase la zona roja. Las presiones altas pueden agrietar o partir el cierre de la aleta de la jeringa.

5. Mantenga la presión en esta posición durante aproximadamente 3 segundos. La disminución rápida de la presión indica que se ha desmontado el serpentín.

6. El desmontaje del serpentín debe comprobarse bajo observación fluoroscópica liberando la segunda VHR y retrayendo lentamente el tubo de posicionamiento, cerciorándose de que el serpentín no se está retrayendo dentro de la punta del catéter de infusión y que las bandas del tubo de posicionamiento se alejan del serpentín sin resistencia.

Advertencia: no avance las bandas del tubo de posicionamiento más allá de la banda del catéter de infusión. Avanzar las bandas del tubo de posicionamiento más allá de la banda del catéter de infusión causa un movimiento hacia adelante de la punta del tubo de posicionamiento más allá del catéter de infusión, lo cual podría dañar el vaso y desplazar el serpentín.

7. Si se comprueba el desmontaje del serpentín, alivie la presión de la jeringa girando la perilla de la jeringa en sentido antihorario hasta que el indicador de la presión señale la posición N° 2 (zona anaranjada). Desconecte la conexión de la jeringa del conector. Abra completamente la segunda VHR y extraiga cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente.

Advertencia: el no abrir suficientemente la segunda VHR antes de retirar lenta y cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente puede resultar en daño de la porción distal del tubo de posicionamiento.

Precaución: debido a que se sobrepasó la posición N° 3 (zona verde), no reutilice la jeringa para desmontajes de serpentín adicionales. Desconecte la jeringa de la unidad del serpentín desmontable y deséchelos debidamente.

8. Si no se logra desmontar el serpentín, disminuya la presión en la jeringa rotando la perilla de la jeringa en sentido antihorario hasta que el indicador señale la posición N° 2 (zona anaranjada). Retire el serpentín del paciente. Consulte la sección *Recuperación del serpentín*. Reemplace la unidad del sistema de serpentín desmontable y la jeringa.

Recuperación del serpentín

1. Compruebe que el indicador de presión de la jeringa indica la posición N° 2 (zona anaranjada).
2. Bajo observación fluoroscópica, retraiga el serpentín retirando cuidadosamente el tubo de posicionamiento de la segunda VHR. Continúe retirando el tubo de posicionamiento hasta que el serpentín esté completamente alojado dentro del lumen del catéter de infusión (aproximadamente a 10 cm del extremo distal del catéter de infusión).

Precauciones y advertencias

• Mantenga el cuerpo del catéter de infusión en su lugar mientras se retira el serpentín para evitar que la punta del catéter de infusión se mueva fuera de la posición deseada.
• No retraiga ni aplique torsión al tubo de posicionamiento si encuentra una resistencia, sin determinar primero la causa de la resistencia bajo observación fluoroscópica.
La manipulación del tubo de posicionamiento cuando existe resistencia puede causar daño y/o un desmontaje prematuro del serpentín.
• Durante la retracción del serpentín, compruebe bajo observación fluoroscópica que existe una relación de uno a uno entre el tubo de posicionamiento y el serpentín.
Si no existe una relación de uno a uno, el serpentín se ha estirado, lo cual podría producir un desmontaje prematuro o la fractura del serpentín. En este caso, retire el catéter de infusión y el serpentín desmontable como una unidad y cámbielos.
3. Sujete firmemente el conector del tubo de posicionamiento con una mano.
Simultáneamente con la otra mano, sujete el introductor en posición justo distal al retén y deslice el introductor del serpentín distalmente a lo largo del tubo de posicionamiento. Inserte el introductor del

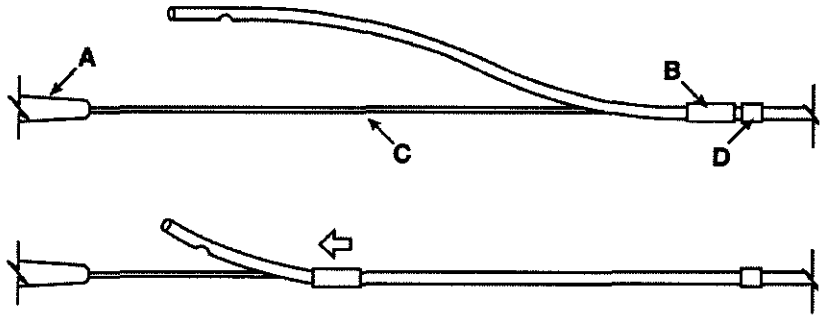
CECILIA BEATRIZ GUIGONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFÍA GARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

serpentín a través de la segunda VHR y asiente la punta del introductor dentro del conector del catéter de infusión.
4. Cierre ligeramente la segunda VHR sobre el introductor del serpentín, teniendo cuidado de no aplastar el introductor del serpentín. Compruebe que se mantiene el régimen de purga.
5. Sujete firmemente con una mano el introductor del serpentín en posición justo distal al retén. Simultáneamente, retire el tubo de posicionamiento hasta que la longitud expuesta del tubo de posicionamiento sea suficiente para acomodar la longitud total del introductor del serpentín.

Precaución: durante la retirada no exponga la sección flexible distal azul del tubo de posicionamiento, ya que el tubo de posicionamiento podría sufrir daños.

6. Mientras sujeta firmemente el introductor del serpentín en posición distal al retén, deslice el cierre proximalmente a lo largo de toda la longitud del introductor del serpentín. Ver la figura 10.



Cierre del introductor del serpentín
A. Aliviador de tensión
B. Cierre
C. Tubo de posicionamiento
D. Retén

No deslice el cierre sobre la entrada. El deslizar el cierre sobre la entrada hará que el introductor del serpentín quede fijo al tubo de posicionamiento.
7. Retraiga el serpentín retirando cuidadosamente el tubo de posicionamiento del extremo proximal del introductor del serpentín. Continúe retirando el tubo de posicionamiento hasta que el serpentín esté completamente alojado dentro de la punta distal del introductor del serpentín.

Precaución: purgue el serpentín y el tubo de posicionamiento continuamente durante la retracción para evitar la formación de coágulos.

8. Deslice el cierre proximalmente sobre la entrada para fijar el introductor del serpentín al tubo de posicionamiento.
9. Abra completamente la segunda VHR y extraiga cuidadosamente del paciente el tubo de posicionamiento y el introductor del serpentín como una sola unidad.

Advertencia: el no abrir suficientemente la segunda VHR antes de retirar lenta y cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente puede resultar en daño de la porción distal del tubo de posicionamiento.

Reconexión del sistema

1. Vea las Instrucciones de uso de la jeringa. Prepare la jeringa con solución salina estéril. Si la jeringa se usó previamente para desmontar un serpentín, asegúrese de que no se exceda el máximo número de desmontajes o intentos de desmontaje del serpentín.

Precaución: la solución salina estéril utilizada para llenar la jeringa se debe obtener directamente de una bolsa de solución salina estéril o de la línea de purga de solución salina estéril especialmente asignada. Para evitar que entren contaminantes en el lumen del tubo de

ELISA SOFÍA BARZANI
Johnson & Johnson Medical, S.A.

posicionamiento, la solución salina no debe ser aspirada de un recipiente separado, tal como lo es un vaso de precipitados.
Los contaminantes impedirán que el serpentín funcione correctamente.

2. Compruebe que la aleta de cierre de la jeringa está en la posición cerrada.
3. Extraiga el aire de la jeringa.

Advertencia: compruebe visualmente que no hay burbujas de aire atrapadas en el cilindro ni en el tubo extensor de la jeringa. Podría presentarse una embolia gaseosa durante el desmontaje del serpentín si no se extrae todo el aire de la jeringa.

4. Purgue el conector del tubo de posicionamiento del serpentín desmontable con solución salina estéril, usando una aguja de calibre 27 G, 25,44 mm y una jeringa luer lock de 3 ml colocando la punta de la aguja en el lumen distal del conector e inyectando la solución salina estéril a medida que retrae la aguja proximalmente.

Precaución: la solución salina estéril utilizada para llenar la jeringa de 3 ml se debe obtener directamente de una bolsa de solución salina estéril o de la línea de purga de solución salina estéril especialmente asignada. Para evitar que entren contaminantes en el lumen del tubo de posicionamiento, la solución salina no debe ser aspirada de un recipiente separado, tal como lo es un vaso de precipitados.

Los contaminantes impedirán que el serpentín funcione correctamente.

Advertencia: compruebe visualmente que no existen burbujas de aire atrapadas en el lumen del conector. Puede presentarse una embolia gaseosa durante el desmontaje del serpentín si no se realiza correctamente la purga con solución salina del tubo de posicionamiento antes de reconectar la jeringa.

5. Vuelva a unir la conexión de la jeringa al conector del tubo de posicionamiento o a la válvula luer si se utilizó.

Precaución: proteja el lumen interior del conector contra los contaminantes.

La presencia de contaminantes en el conector antes de conectar la jeringa impedirá que el serpentín funcione correctamente.

INDICACIONES

El serpentín desmontable ORBIT GALAXY de relleno y el serpentín desmontable ORBIT GALAXY de marco están indicados para la embolización de aneurismas intracraneanos y otras malformaciones vasculares, como malformaciones y fístulas arteriovenosas de la neurovasculatura.
El serpentín desmontable ORBIT GALAXY de relleno y el serpentín desmontable ORBIT GALAXY de marco también están indicados para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema está contraindicado en los siguientes casos:
- no es posible una colocación superselectiva
- las arterias que alimentan a la lesión no son suficientemente grandes para aceptar el material embólico
- hay presente anastomosis extra a intracraneal abierta
- las arterias terminales van directamente a los nervios craneales
- el tamaño de la derivación A-V es mayor que el tamaño del serpentín
- existe trastorno ateromatoso grave
- en presencia o ante la aparición probable de vasoespasmo

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFÍA PARZANI
Johnson & Johnson Medical S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 0021 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

• Realizar el procedimiento bajo la dirección de personal que haya recibido la instrucción intervencionista requerida y que tenga un conocimiento completo de las técnicas de embolización con serpentín. Deben estar disponibles los medios apropiados para tratar las complicaciones potenciales del procedimiento.
• Evitar la introducción de contaminantes ya que pueden causar reacciones a cuerpos extraños o infecciones.
• Una oclusión incompleta puede causar hemorragia, isquemia, infarto, desarrollo de vías vasculares alternativas o recurrencia de los síntomas.
• Utilizar únicamente la jeringa DCS II TRUFILL con este dispositivo.
• Puede presentarse una embolia gaseosa durante el desmontaje si alguno de los siguientes procedimientos no se realiza correctamente:
o la purga con solución salina de la jeringa para extraer todo el aire antes de hacer la conexión al conector del tubo de posicionamiento
o la purga con solución salina del tubo de posicionamiento y la comprobación visual en el lugar del conector
o la purga con solución salina del conector del tubo de posicionamiento antes de realizar cualquier reconexión del sistema
• No usar la punta distal del catéter de infusión para manipular o reposicionar los serpentines previamente desmontados en la vasculatura del paciente.
• Mantener el sistema dentro del espacio intravascular. No se han establecido los efectos a largo plazo en el tejido extravascular.
• El no abrir suficientemente la segunda válvula hemostática rotativa antes de retirar lenta y cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente puede resultar en daño de la porción distal del tubo de posicionamiento.

Precauciones

• **Inspeccionar** cuidadosamente el envase estéril. No usar el dispositivo si:
o el envase o el sello parecen dañados,
o el contenido parece dañado,
o ha pasado la fecha de caducidad.
• Este dispositivo es para **un solo uso únicamente. No reutilizar. Desechar después de cada procedimiento.**
• **Usar una técnica aséptica** en todas las fases de manipulación de este producto.
• Los serpentines desmontables son delicados y se deben manipular cuidadosamente.
Antes del uso y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar el sistema para determinar si tiene dobleces o torceduras. No usar el sistema de serpentín si muestra señales de daño.
• No exponer el sistema a disolventes orgánicos.
• Es posible que se requieran múltiples procedimientos de embolización para lograr la oclusión deseada de algunos vasos o aneurismas.
• Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
• La angiografía es necesaria para la evaluación previa a la embolización, el control operatorio y el seguimiento posterior a la embolización.
• Asegurar la selección correcta del serpentín desmontable según el territorio vascular y las mediciones tomadas a partir del angiograma de referencia.

EVENTOS ADVERSOS

Se pueden presentar complicaciones relacionadas con los procedimientos de embolización en cualquier momento durante o después del procedimiento, las cuales pueden incluir, entre otras, las siguientes:
• isquemia en una ubicación no deseada
• apoplejía o infarto cerebral
• migración del serpentín hacia vasos normales adyacentes a la lesión
• embolismo pulmonar
• corte, perforación, ruptura y hemorragia en un vaso
• déficits neurológicos
• lesión causada a vasos o tejidos normales
• infección
• reacción alérgica
• vasoespasmo

CECILIA BEATRIZ MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

EDUARDO PABLO DANZANI
Johnson & Johnson Medical S.A.

3640 0022

• fallecimiento

ESTERILIDAD:

El producto se vende esterilizado por oxido de etileno. No re-esterilizar.De un solo uso

CONTENIDO: Cada caja contiene: 1 serpentín desmontale y 1 válvula luer

Nota: Usar solo con la jeringa Trufill® DCS

Conservación:

Mantener en lugar fresco, oscuro y seco . No usar si el envase individual está dañado/abierto.

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE DEL PRODUCTO	• Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 USA
	• Codman & Shurtleff, Inc.	14201 N. W. 60th Avenue. Miami Lakes, FL 33014 USA
	• Codman & Shurtleff, Inc.	Calle Circuito Interior Norte # 1820 Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez, Chihuahua C.P. Mexico 32575

	NOMBRE	DOMICILIO
IMPORTADOR	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 445

Condicion de venta:

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.