



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

DISPOSICIÓN N° 4092

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14721/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

0
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

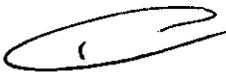
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto 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.

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





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

DISPOSICIÓN N° 4092

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:

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 ACCLARENT®, nombre descriptivo espaciador del seno frontal y nombre técnico espaciadores, de otro tipo, 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 6-7 y 8-13 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-16-630, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 4092

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-14721/11-2

DISPOSICIÓN N° 4092

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°**4092**.....

Nombre descriptivo: espaciador del seno frontal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-253 espaciadores, de otro tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): ACCLARENT®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se emplea en el postoperatorio para mantener abierto el seno frontal durante los primeros 14 días siguientes a la intervención; además, ayuda a prevenir obstrucciones. La guía Relieva Stratus permite el acceso al espacio sinusal y facilita la colocación del espaciador MicroFlow

Modelo/s: RELIEVA STRATUS™ frontal MicroFlow Spacer y RELIEVA STRATUS™ Deployment Guide Frontal

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ACCLARENT, INC.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-14721/11-2'

DISPOSICIÓN N° **4092**

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 N°
4092
.....

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

4092



ANEXO III.B – ROTULOS

Acclarent

RELIEVA STRATUS™
Frontal MicroFlow Spacer
Espaciador del seno frontal

Cantidad: 1 y 5 Pack

REF REF. XXXX

LOT Lote N° XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

Distancia entre las aletas y la punta (mm)	Anchura de las aletas de retención (mm)
Diseño de los poros 	Seno Frontal
Diámetro externo del tubo con aletas (mm)	



Conservar a no más de 40°C.



Proteger de la luz solar.



Mantener seco.

2 PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: ACCLARENT, INC.
1525-B O'Brien Drive, Menlo Park,
California 94025,
Estados Unidos

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Monseñor Magliano 3061,
San Isidro, Prov. de Buenos Aires
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-630

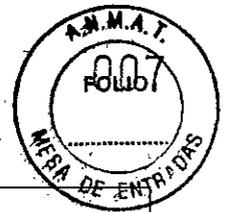
FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III.B – ROTULOS

4092



Acclarent
RELIEVA STRATUS™
Deployment Guide Frontal
Guía de despliegue frontal

Cantidad: 1 y 5 Pack

REF REF. XXXX

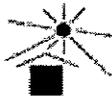
LOT Lote N° XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

Seno Frontal 	Diámetro interno del catéter guía (mm)
Angulo de la punta (°)	Diámetro externo del catéter guía (mm)



Conservar a no más de 40°C.



Proteger de la luz solar.



Mantener seco.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

STERILE **EO** Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: ACCLARENT, INC.
1525-B O'Brien Drive, Menlo Park,
California 94025,
Estados Unidos

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Monseñor Magliano 3061,
San Isidro, Prov. de Buenos Aires
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-630

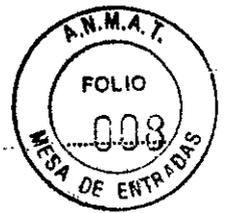
FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

4092



Acclarent

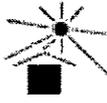
RELIEVA STRATUS™
Frontal MicroFlow Spacer
Espaciador del seno frontal

RELIEVA STRATUS™
Deployment Guide Frontal
Guía de despliegue frontal

Cantidad: 1 y 5 Pack



Conservar a no más de 40°C.



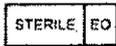
Proteger de la luz solar.



Mantener seco



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno.

DESCRIPCIÓN

El Espaciador frontal *Relieva Stratus* MicroFlow es un dispositivo implantable de autorretención montado en un catéter, diseñado con un reservorio microporoso que permite humedecer las celdas frontales. Los extremos del reservorio están definidos por dos marcadores radiopacos. El espaciador se coloca en su posición con ayuda de la guía de despliegue frontal *Relieva Stratus*. Puede emplearse un ojal de sutura para aumentar la capacidad de retención.

La Guía de despliegue frontal *Relieva Stratus* consta de una cánula de aleación compuesta de un tubo semiflexible y una punta diseñada para facilitar el acceso al seno frontal.

INDICACIONES

El espaciador frontal *Relieva Stratus* MicroFlow está indicado para emplearse en el postoperatorio para mantener abierto el seno frontal durante los primeros 14 días siguientes a la intervención; además, el espaciador ayuda a prevenir las obstrucciones.

Se debe utilizar la Guía de despliegue *Relieva Stratus* para permitir el acceso al espacio sinusal y facilitar la colocación del espaciador MicroFlow.

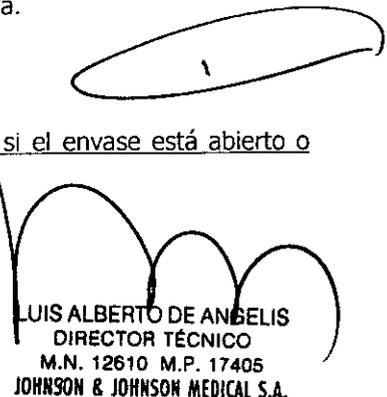
CONTRAINDICACIONES

No se recomienda colocar el espaciador MicroFlow en una zona con infección activa.

ADVERTENCIAS

ESTÉRIL: Esterilizado con óxido de etileno gaseoso. No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

UN SOLO USO: El espaciador *Relieva Stratus MicroFlow* y la guía de despliegue *Relieva Stratus* están diseñados para ser empleados en un solo paciente y NO se deben volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento y aumentar el peligro de esterilización deficiente y contaminación cruzada.

- En el prospecto adjunto al producto encontrará las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones referentes al acetónido de triamcinolona en suspensión inyectable, USP (40 mg/ml).
- Estos productos están destinados a ser empleados en un solo paciente Y NO SE DEBEN REUTILIZAR.
- No utilice los dispositivos si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida o si parecen dañados.
- No avance ni retraiga nunca los dispositivos en presencia de resistencia de origen desconocido, ya que estas acciones podrían producir traumatismos en los tejidos o daños a los componentes.
- No sobrepase el máximo volumen especificado para el espaciador MicroFlow.

PRECAUCIONES

• Antes de abrir cualquier parte del envase estéril, inspecciónelo visualmente para cerciorarse de que los precintos sigan intactos, que no esté comprometida la integridad de la barrera estéril y que no haya surgido ningún daño durante el transporte y el manejo.

Nota: Si la inspección visual revela algún compromiso en la integridad o esterilidad, no utilice los dispositivos.

- En caso de que el paciente tenga una infección preexistente, debe administrársele un tratamiento apropiado.
- Debe considerarse la posibilidad de administrar la atención postoperatoria apropiada, incluido el tratamiento con antibióticos.
- En casos excepcionales, el estado fisiológico asociado a la cirugía sinusal, con o sin el espaciador sinusal, puede acarrear el riesgo de síndrome de shock tóxico (SST).
- En casos excepcionales, podría requerirse una intervención quirúrgica para extraer el dispositivo del seno frontal.
- En casos excepcionales, si el espaciador frontal *Relieva Stratus MicroFlow* no se sutura a la anatomía, es posible que el dispositivo se desprenda y el paciente lo trague. En caso de deglución, se recomienda vigilar al paciente para verificar que el dispositivo sea expulsado del cuerpo sin peligro.

Información sobre compatibilidad con equipos de resonancia magnética

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el espaciador *Relieva Stratus MicroFlow* es compatible con equipos de RM en ciertas condiciones. Un paciente que tenga implantado este dispositivo puede someterse a resonancias magnéticas sin peligro si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Máximo campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior

Calentamiento durante la RM

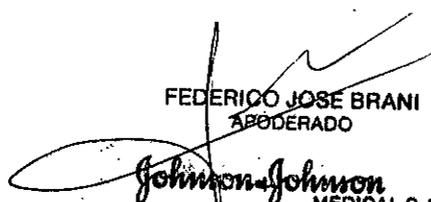
En pruebas no clínicas, el espaciador *Relieva Stratus MicroFlow* produjo el siguiente aumento de temperatura durante RM de 15 minutos en un resonador de 3 Tesla (Excite de 3 Tesla/128 MHz, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

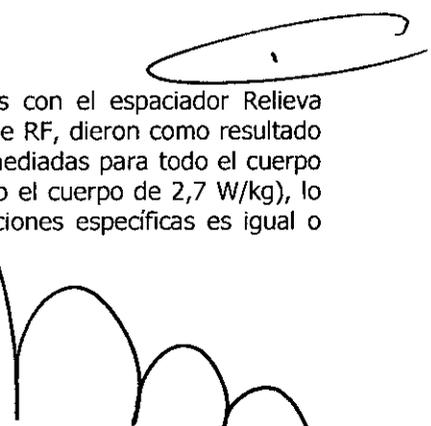
Máximo cambio de temperatura: +1,6 °C

Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con RM efectuados con el espaciador *Relieva Stratus MicroFlow* a 3 Tesla, en una bobina corporal de transmisión/recepción de RF, dieron como resultado máximas tasas de absorción específicas (SAR) notificadas por el sistema y promediadas para todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociadas a un valor calorimétrico promediado para todo el cuerpo de 2,7 W/kg), lo que indica que la mayor cantidad de calentamiento producida en estas condiciones específicas es igual o inferior a +1,6 °C.

Información sobre artefactos

FEDERICO JOSE BRANI
ABODERADO


Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4092



La calidad de las RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el espaciador Relieva Stratus MicroFlow o en sus cercanías.

Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en cuenta la presencia de este dispositivo.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Área de ausencia de señal	394 mm ²	45 mm ²	517 mm ²	163 mm ²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

ALMACENAMIENTO

Conserve este producto en un lugar fresco y seco.

MODO DE EMPLEO

1. General

- Al considerar la utilización de este producto, la preparación, anestesia y atención postoperatoria del paciente deben concordar con la práctica habitual y sólo deben modificarse a criterio del cirujano.
- Se recomienda recurrir a endoscopia y/o fluoroscopia para visualizar los dispositivos durante su manipulación.
- Realice una planificación preoperatoria. Examine la tomografía computarizada (o exploración equivalente) del paciente a fin de verificar que el espaciador MicroFlow sea del tamaño apropiado para los senos a tratar. Si el dispositivo se implanta en una posición en la que sea imposible determinar que las aletas son capaces de retener adecuadamente el dispositivo, se recomienda fijar el espaciador con sutura.
- Cuando sea necesario, antes del procedimiento cerciórese de tener a disposición una unidad fluoroscópica que haya sido comprobada y esté lista para su uso. Asegúrese de que el personal del centro cuente con la capacitación adecuada y emplee técnicas de protección contra la radiación para trabajar en un ambiente en que pueda utilizarse la fluoroscopia, de conformidad con las normas locales.

2. Preparación del espaciador MicroFlow

a. Retire el espaciador MicroFlow del envase estéril e inspecciónelo.

Nota: No quite el tubo de retención de las aletas situado en el extremo distal del catéter espaciador MicroFlow. Este tubo recubre el espaciador MicroFlow y mantiene las aletas de retención en su posición hasta el momento del despliegue.

b. Preparación de la válvula: Llene de aire una jeringuilla nueva de 1 ml dotada de conexión lúer. Acople la jeringuilla al conector lúer del catéter espaciador MicroFlow e inyecte todo el aire dentro del catéter. No debe sentirse resistencia apreciable durante la inyección.

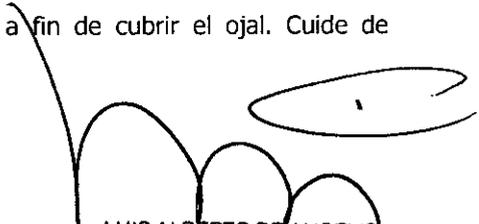
c. Mientras estabiliza el tubo de retención de las aletas en el catéter, limpie suavemente el tubo y del catéter con solución salina o agua estériles.

d. Si requiere mayor retención y desea precargar la sutura, lleve a cabo los tres pasos siguientes.

- Deslice el tubo de retención de las aletas a fin de poner al descubierto el ojal de sutura. Cuide de mantener las aletas de retención cubiertas y comprimidas (figura 1).
- Ensarte un segmento de 45 cm (como mínimo) de longitud de sutura 4-0 ó 5-0 con una aguja recta a través del ojal (figura 1). Iguale los cabos de la sutura y colóquelos cerca del extremo proximal del catéter.
- Deslice el tubo de retención de las aletas a su posición original a fin de cubrir el ojal. Cuide de mantener cubierta la sección distal del catéter (figura 1).

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


MEDICAL S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

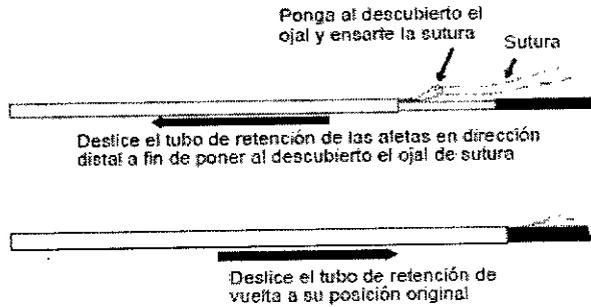


Figura 1. Preparación del espaciador MicroFlow

3. Preparación de la guía de despliegue

- Retire la guía de despliegue del envase estéril e inspecciónela.
- Irrigue la guía de despliegue con solución salina o agua estériles.

4. Despliegue del espaciador MicroFlow

- Acople el asa Relieva Sidekick, si lo desea (consulte las respectivas instrucciones de uso).
- Inserte el espaciador MicroFlow en la guía de despliegue frontal con la ayuda de la empuñadura del tubo de retención. Haga avanzar el espaciador MicroFlow hasta que el tubo de retención se detenga.
- Agarre el espaciador MicroFlow y hágalo avanzar hasta que la punta distal del depósito se encuentre en posición inmediatamente proximal a la punta distal de la guía de despliegue frontal.
- Coloque cuidadosamente la punta de la guía de despliegue frontal a través del orificio del seno a tratar.

Los marcadores radiopacos y visibles por endoscopia situados en la punta distal de la guía de despliegue frontal pueden facilitar la colocación de la punta y la confirmación de su posición.

Nota: Cerciórese de que la abertura del seno frontal a tratar sea lo suficientemente grande como para alojar la punta de la guía de despliegue frontal.

Nota: Procure colocar la guía de despliegue frontal en la posición deseada dentro del seno frontal; confirme esto mediante fluoroscopia y/o endoscopia. Las aletas de retención se desplegarán en cuanto el espaciador salga de la guía de despliegue frontal. Si lo desea, inserte un sistema Relieva Luma o una guía sinusal a través de la guía de despliegue y en el seno deseado antes de insertar el espaciador MicroFlow, para confirmar la selección del objetivo sinusal correcto. El sistema Relieva Luma o la guía sinusal deben retirarse antes de insertar el espaciador MicroFlow.

e. Haga avanzar el espaciador MicroFlow hasta que salga por el extremo de la guía de despliegue frontal. El modelo frontal del espaciador MicroFlow contiene marcadores en el eje del catéter, que pueden facilitar su colocación.

f. Confirme que las aletas de retención estén desplegadas correctamente en posición superior al orificio frontal.

Nota: Procure no mover el catéter de la guía de despliegue frontal antes de inyectar líquido, para proteger el catéter del espaciador MicroFlow y reducir al mínimo el riesgo de acodamiento.

5. Inyección de solución salina

- Llene con 0,31 ml de solución salina estéril una jeringuilla de 1 ml dotada de conexión lúer.
- Acople la jeringuilla a la conexión lúer del catéter del espaciador MicroFlow cuidando de no mover el espaciador.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

c. Inyecte los 0,31 ml de solución salina estéril completos dentro del catéter con un movimiento único y rápido, luego retire la jeringuilla.

6. Fijación del espaciador MicroFlow

a. Corte el conector lúer proximal del espaciador MicroFlow, retire el asa Relieva Sidekick (si es necesario) y retraiga la guía de despliegue frontal.

Nota: Al retraer la guía de despliegue frontal, procure no mover el espaciador MicroFlow desplegado.

b. Mediante un endoscopio, recorte la sección transparente del eje del catéter. La posición exacta del corte en la sección transparente del catéter queda a criterio del médico (figura 2).

c. Si emplea sutura de retención, fíjela a una posición deseada en la nariz. Corte el exceso de sutura y retírelo.

Al aplicar la sutura, evite mover el espaciador.

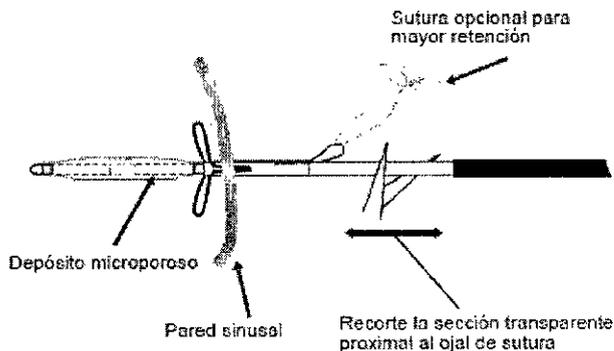


Figura 2. Corte del catéter del espaciador MicroFlow en la sección transparente

d. Retire el eje recortado proximal del catéter espaciador MicroFlow.

e. El espaciador MicroFlow se puede dejar implantado durante un periodo máximo de 14 días. El depósito microporoso permite que la solución salina humedezca la zona que circunda el espaciador MicroFlow.

7. Extracción del espaciador MicroFlow

a. Para extraer el espaciador MicroFlow, corte la sutura (si la utilizó) y retírela. Mediante instrumental estándar, extraiga el espaciador MicroFlow agarrándolo por el eje y haciéndolo retroceder a través de la abertura sinusal. Las aletas de retención del espaciador MicroFlow se plegarán para facilitar la extracción.

Nota: Si surge resistencia durante la extracción, humedezca la zona con agua o solución salina.

Deseche el espaciador MicroFlow como si se tratara de material de riesgo biológico.

8. Preparación de la guía para el despliegue de un segundo espaciador MicroFlow

a. Si es necesario, retire el tubo de retención de la guía de despliegue y deséchelo.

b. Irrigue la luz de la guía con solución salina o agua estériles. Deje correr líquido suficiente como para garantizar que en el espaciador subsiguiente no se deposite ningún material presente en la superficie interior de la guía de despliegue.

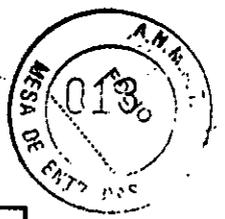
c. Antes de utilizar la guía para un segundo despliegue, inspecciónela para cerciorarse de que no se haya dañado.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4092



FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Fabricante: ACCLARENT, INC.	1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

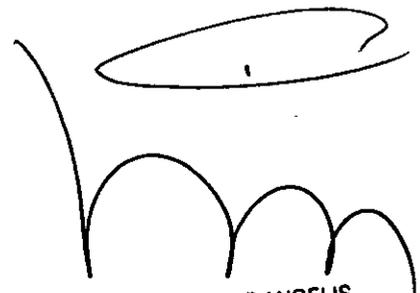
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061, San Isidro, Prov. de Buenos Aires (C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-630


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO



LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14721/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4092**, 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: espaciador del seno frontal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-253 espaciadores, de otro tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): ACCLARENT®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se emplea en el postoperatorio para mantener abierto el seno frontal durante los primeros 14 días siguientes a la intervención; además, ayuda a prevenir obstrucciones. La guía Relieva Stratus permite el acceso al espacio sinusal y facilita la colocación del espaciador MicroFlow

Modelo/s: RELIEVA STRATUS™ frontal MicroFlow Spacer y RELIEVA STRATUS™ Deployment Guide Frontal

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

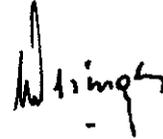
Nombre del fabricante: ACCLARENT, INC.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-630, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 JUN 2013 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4092



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