

DISPOSICIÓN Nº 1465

BUENOS AIRES, 0 5 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21299-11-9 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. 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 Nacional de Productos Médicos, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



1



DISPOSICIÓN Nº

1465

Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CORDIS, nombre descriptivo Catéteres para dilatación y nombre técnico Catéteres, para angioplastía con dilatación por balón, 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 202 a 203 y 204 a 208 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-16-472, 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.



DISPOSICIÓN Nº

1465

ARTICULO 6º - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21299-11-9
DISPOSICIÓN N° 1465

Dr. OTTO A. ORSINGHER

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional



ANEXO I

Nombre descriptivo: Catéteres para dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para angioplastía con dilatación por balón.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): CORDIS.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria o estenosis de injertos de derivaciones (aortocoronarias) con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter EMPIRA NC está indicado también para la expansión posterior a la colocación de endoprótesis expandibles con balón.

Modelo(s):

EMPIRA RX PTCA Catéter para dilatación todas las medidas:

85R06150S / 85R0620OS / 85R06225S / 85R0625OS / 85R06275S / 85R0630OS 85R06325S / 85R0635OS / 85R06375S / 85R0640OS / 85R1015OS / 85R1020OS. 85R10225S / 85R1025OS / 85R10275S / 85R1030OS / 85R10325S / 85R1035OS. 85R10375S / 85R1040OS / 85R1215OS / 85R1220OS / 85R12225S / 85R1225OS. 85R12275S / 85R1230OS / 85R12325S / 85R1235OS / 85R12375S / 85R1240OS. 85R1515OS / 85R1520OS / 85R15225S / 85R1525OS / 85R15275S / 85R1530OS. 85R15325S / 85R1535OS / 85R15325S / 85R15325S / 85R2025OS / 85R2025OS / 85R2025OS / 85R2025OS / 85R2035OS / 85R2035OS / 85R2035OS / 85R20375S / 85R2040OS / 85R2515OS / 85R2520OS / 85R25225S / 85R2525O. 85R25275S / 85R2530OS / 85R25325S / 85R25375S / 85R2540OS. 85R3015OS / 85R3020OS / 85R30225S / 85R3025OS / 85R30275S / 85R3030OS. 85R30325S / 85R3035OS / 85R30375S / 85R3040OS.

EMPIRA NC RX PTCA Catéter para dilatación todas las medidas:



75R06200N / 75R06225N / 75R06250N / 75R06275N / 75R06300N / 75R06325N.
75R06350N / 75R06375N / 75R06400N / 75R10200N / 75R10225N / 75R10250N.
75R10275N / 75R10300N / 75R10325N / 75R10350N / 75R10375N / 75R10400N.
75R12200N / 75R12225N / 75R12250N / 75R12275N / 75R12300N / 75R12325N.
75R12350N / 75R12375N / 75R12400N / 75R15200N / 75R15225N / 75R15250N.
75R15275N / 75R15300N / 75R15325N / 75R15350N / 75R15375N / 75R15400N.
75R20200N / 75R20225N / 75R20250N / 75R20275N / 75R20300N / 75R20325N.
75R20350N / 75R20375N / 75R20400N / 75R25220N / 75R25225N / 75R25250N.
75R30200N / 75R30225N / 75R30250N / 75R30275N / 75R30300N / 75R30325N
75R30350N / 75R30375N / 75R30400N.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Creganna-Tactx Medical

Lugar/es de elaboración: 1353 Dell Ave, Campbell, CA 95008, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21299-11-9

DISPOSICIÓN Nº

1465

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional



ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

(F)

Dr. OTIO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional A.N.M.A.T.



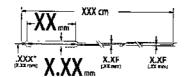
ANEXO III.B – ROTULOS

Empira[™] RX PTCA Catéter p/ Dilatación

Catéter de dilatación para ACTP Rx Cantidad: 1 catéter y accesorios

Marca: Cordis

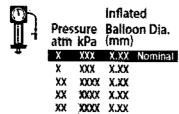
REF XXX-XXXXX Lote Nº XXXX



Om (XXX) (X.XX mm)

DI (diámetro interno) mín. del catéter quía

Presión del balón



XX XXXX X.XX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX.

Almacene en un lugar seco, oscuro y fresco. Conservar a menos de 54°C.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizado por óxido de etileno





No utilizar si el envase está abierto o dañado

Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante legal: Creganna-Tactx Medical 1353 Dell Ave, Campbell, CA 95008, Estados Unidos.

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis MN 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-472

JOHNSON 8, JOHNSON MEDICAL S.A. JUAN PABLO RISSO

APODERADO

COVERCTOR TECNICO 057 M.P. 18.851 INHTISTY & TOTINSON MEDICAL S.A.



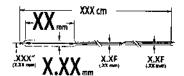


Empira[™] NC RX PTCA Catéter p/Dilatación

Catéter de dilatación para ACTP Rx Cantidad: 1 catéter y accesorios

Marca: Cordis

REF XXX-XXXXX Lote N° XXXX



DI (diámetro interno) mín. del catéter guía

Presión del balón



		Inflated	
	sure kPa	Ballo (mm)	on Dia.
X	XXX	XXXX	Nominal
X	XXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	
XX	XXXX	X.XX	
vv	VVVV	10 100	

XX XXXX X.XX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX.

Almacene en un lugar seco, oscuro y fresco. Conservar a menos de 54°C.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.



Esterilizado por óxido de etileno





No utilizar si el envase está abierto o dañado

Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante Legal: Creganna-Tactx Medical 1353 Dell Ave, Campbell, CA 95008, Estados Unidos.

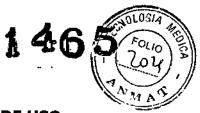
Importador: **Johnson & Johnson Medical S.A.** Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis MN 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS '

Autorizado por la ANMAT PM-16-472

JUAN PABLO RISSO APODERADO DAPRILL SERVIDIO
CO VIRELTOR TECNICO
M.M. S. 167-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante Legal: Creganna-Tactx Medical 1353 Dell Ave, Campbell, CA 95008, Estados Unidos

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG - Argentina

Empira[™] RX PTCA Catéter p/Dilatación

Empira™ NC RX PTCA Catéter p/Dilatación

Marca: CORDIS

Descripción del sistema

El catéter de dilatación para ACTP RX Cordis EMPIRA está diseñado para dilatar las lesiones ateroescieróticas estenóticas en las arterias coronarias o injertos de derivaciones (aortocoronarias). El catéter de dilatación para ACTP RX Cordis EMPIRA NC está diseñado para dilatar las lesiones ateroescleróticas estenóticas en las arterias coronarias o injertos de derivaciones (aortocoronarias) y la expansión posterior a la colocación de endoprótesis expandibles con balón. El catéter de dilatación para ACTP Rx Cordis EMPIRA y el catéter de dilatación para ACTP RX EMPIRA NC tienen un balón (elemento dilatador) cerca de la punta distal, que contiene dos (2) bandas de señalización radiopacas que representan la longitud de trabajo del balón a presión nominal. El cubo proximal contiene un puerto de inflado del balón y la impresión en el cubo indica el diámetro nominal del balón y la longitud de trabajo en milímetros (mm). El catéter tiene también dos marcadores en el eje proximal que indican de manera aproximada la salida de la punta del catéter con balón desde el catéter guía (braquial: 90 cm; femoral: 100 cm).

La tabla de distensibilidad de la etiqueta interna muestra cómo el diámetro del balón aumenta a medida que aumenta la presión.

El tiempo de desinflado del catéter de dilatación para ACTP RX EMPIRA y el catéter de dilatación para ACTP RX EMPIRA NC es de 30 segundos como máximo.

La cantidad de torsiones hasta que se produce el desgarramiento para el catéter de dilatación para ACTP RX EMPIRA y el catéter de dilatación para ACTP RX EMPIRA NC es 141 y 102, respectivamente.

Nota: Si al catéter para ACTP se le aplica un par de torsión más de dos veces, la guía envolverá el catéter y afectará el procedimiento o causará daños a la guía o al catéter.

Contenido

- Un catéter de dilatación con balón para ACTP.
- Una bolsa de accesorios que contiene una aquja de aspiración.

Almacene en un lugar seco, oscuro y fresco. Conservar a menos de 54°C.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto o dañado

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Indicaciones

El catéter de dilatación para ACTP Rx EMPIRA y el catéter de dilatación para ACTP Rx EMPIRA NC están indicados para la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria o estenosis de injertos de derivaciones (aortocoronarias) con el fin de mejorar la perfusión miorárdica.

El catéter de dilatación para ACTP RX Cordis EMPIRA NO está Indicado también para la expansión posterior a la colocación de endoprótesis expandibles con balón.

> CTOR TECNICO .957 M.P. 18.851 OPHSON MEDICAL S.A. JOHYSO

JUAN PABLO RISSO

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. APODERADO

1465

Nota: La prueba in vitro se realizó con el catéter de dilatación para ACTP RX **EMPIRA NC**: y, con las endoprótesis expandibles con balón Cordis que se encuentran a la venta. Se debe tener cuidado cuando se utiliza este dispositivo con endoprótesis de otros fabricantes, debido a las diferencias en el diseño de las endoprótesis.

Contraindicaciones

- Lesiones de la arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

Advertencias

- Tenga máxima precaución y realice un juicio clínico cuidadoso en pacientes con una contraindicación para la anticoagulación.
- El catéter se vende ESTÉRIL. No lo utilice si la barrera estéril está dañada.
- Utilícelo únicamente para un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del mismo, lo que a su vez puede desembocar en un mayor riesgo de contaminación cruzada, lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- Para reducir el potencial de daño de los vasos, el diámetro inflado del balón debería aproximarse al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- La ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea) en pacientes que no son candidatos apropiados para una cirugía de derivaciones (aortocoronarias) con injertos debe ser estudiada detenidamente, incluido el posible soporte hemodinámico durante el procedimiento, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo particular.
- Cuando introduzca el catéter en el sistema vascular, manipúlelo mientras utiliza fluoroscopía de alta calidad. No haga avanzar ni retire el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado por vacío. Si nota una resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de proceder.
- La presión del balón no debería superar la presión estimada de rotura. La estimación de la presión de rotura se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%), no estallarán cuando alcancen la presión estimada de rotura o a presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para evitar la sobrepresurización.
- La ACTP sólo debería realizarse en hospitales donde se pueda practicar rápidamente una cirugía de derivaciones (aortocoronarias) con injertos en el caso de que surja una complicación que sea potencialmente perjudicial para la salud o que ponga en riesgo la vida del paciente.
- Para reducir la posibilidad de que se produzca un émbolo de aire dentro del vaso, utilice una solución de medio de contraste al 50% diluida con una solución salina heparinizada estéril.
- Cuando esté por retirar el catéter de ACTP, sostenga el eje expuesto del catéter con una gasa embebida en una solución salina heparinizada y pase el catéter por la gasa para quitar la sangre o cualquier otro residuo.
- Preste atención cuando manipule la parte distal del catéter (esto incluye el balón) para evitar daños y la remoción del balón antes de tiempo.

Precauciones

• Antes de la angioplastia, examine el catéter para verificar su funcionalidad y para asegurarse de que su tamaño y forma son los apropiados para el procedimiento específico para el que será utilizado.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. JUAN PABLO RISSO APODERADO GAPH EMBERVIDIO
COLVERTOTOR TECNICO
A.V. 15 957 M.P. 18.851
9486 LA JUHNSCH MEDICAL S.A.

1465

• La compatibilidad del dispositivo no ha sido evaluada para la colocación, a través del dimenaguía, de materiales (por ejemplo, medicamentos, alcohol o células madre) que no sean los que se requieren para el uso normal.

- El sistema de catéter debería ser utilizado sólo por médicos capacitados en la realización de ACTP.
- Durante este procedimiento, se debería utilizar una adecuada terapia anticoagulante y antiplaquetaria.
- Antes de colocar o retirar el catéter para ACTP, limpie la guía con una gasa embebida en una solución salina heparinizada para remover la sangre o los residuos; esto proporcionará un mejor movimiento del catéter sobre la guía.
- Preste atención para controlar la posición de la punta del catéter guía durante la manipulación del catéter con balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha especificada en la leyenda "Utilizar antes de" que figura en el envase.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de este catéter con balón para ACTP para el tratamiento de la ISR (restenosis de la endoprótesis).

Efectos adversos

Los efectos adversos posibles incluyen entre otros:

- Fallecimiento
- · Infarto de miocardio agudo
- · Cierre abrupto del vaso
- Oclusión total de la arteria coronaria o de la derivación (aortocoronaria) con injertos
- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso coronario
- · Restenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Disrritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Reacción a los medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Accidente cerebrovascular, embolismo aéreo y embolización o fragmentación de material trombótico o ateroesclerótico

Preparación y procedimiento de inspección

Nota: No exponga el catéter a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

Nota: La exposición a temperaturas superiores a 54 °C puede dañar el catéter.

Nota: Almacene en un lugar seco, oscuro y fresco.

1. Separe cuidadosamente el catéter del tubo de envase y quite el catéter. El broche del cubo puede utilizarse para enroscar el catéter. Advertencia: No utilice el producto si el envase interno está abiento o dañado. Saque cuidadosamente el catéter para ACTP de la bolsa:

2. Conecte una válvula al cubo del catéter para ACTP (Tumen de/Inflado).

JUAN PABLO RISSO APODERADO GAP TEX SELLENCO

AT 1 JOST M.P. 18,851

TO U.S. JICHNSON MEDICAL S.A.



3. Conecte a la válvula una jeringa del tamaño adecuado que contenga un mínimo de 3 cc de una solución de medio de contraste al 50% en una solución salina heparinizada.

Advertencia: No utilice los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol ni cualquier otro medio de contraste similar que contenga los componentes de estos agentes. Nunca utilice aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.

- **4.** Abra la válvula y ejerza una presión negativa, tirando del émbolo de la jeringa hacia atrás hasta donde sea posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
- 5. Libere cuidadosamente la presión negativa para llenar el catéter con la solución.
- Cierre la válvula, quite la jeringa y purgue el aire.
- 7. De ser necesario, repita los pasos 4 a 7 para asegurarse de liberar el aire contenido en el balón y el lumen de inflado.
- **8.** Llene el sistema de inflado de angioplastia con un mínimo de 3 cc de una solución de medio de contraste al 50% en una solución salina heparinizada y conéctelo al catéter purgado.

Nota: Purgue de aire el sistema de inflado de angioplastia antes de conectar el catéter para ACTP.

Aviso: La utilización de concentraciones superiores al 50% en la solución de medio de contraste puede ocasionar una viscosidad aumentada que podría prolongar los tiempos de inflado y desinflado.

9. Ejerza una presión negativa y cierre la válvula. Purgue todo el aire del sistema de inflado de angioplastia a través de la válvula. Deje el catéter bajo una presión negativa hasta que esté en condiciones de utilizarse.

Nota: Si el sistema de inflado o el catéter para ACTP contienen aire, repita los pasos 8 y 9 hasta que el aire haya sido liberado.

- 10. Quite cuidadosamente del catéter el estilete del envío junto con la cobertura del balón.
- **11.** Coloque la aguja de aspiración en la punta distal del catéter para ACTP y aspire el lumen guía del catéter con una solución salina heparinizada estéril, ejerciendo presión cuidadosamente con la jeringa durante 10 segundos. Saque la jeringa con la aguja de aspiración.
- **12.** Sumerja el catéter en una solución salina heparinizada estéril para activar el revestimiento hidrofílico.

Procedimiento de armado e inserción para ACTP

- 1. Conecte una válvula de hemostasia al puerto luer del catéter guía ubicado dentro de la vasculatura.
- **2.** Coloque la guía dentro del catéter guía a través de la válvula de hemostasia. Mediante la utilización de fluoroscopía, coloque la guía a través del catéter guía y hasta el otro lado de la estenosis de acuerdo con las técnicas de ACTP aprobadas.
- **3.** Coloque el extremo proximal de la guía dentro de la punta distal del catéter para ACTP. La guía saldrá por el puerto de salida de la guía.

Nota: Cuando cargue el catéter a la guía, proporcione el soporte adecuado a todos los segmentos del eje.

Aviso: No utilice ni intente estirar un catéter que esté enroscado ya que podría provocar la separación de los ejes.

Inserte el catéter para ACTP hasta la punta distal del catéter guía.

Advertencia: Si utiliza una válvula de hemostasia ajustable de tipo Tuohy-Borst, evite ajustar en exceso ya que esta acción podría restringir el flujo del medio de contraste dentro y fuera del lumen de inflado, lo que provocaría que el inflado o desinflado fueran más lentos.

Nota: Para evitar restricciones en el movimiento del eje,—ajuste la válvula de nemostasia cuando coloque o retire el catéter, para permitir cambios en el eje del diámetro.

TOHNSON & JOHNSON MEDICALS.

JUAN PABLO RISSO

APOCERADO

JOHNSON MEDICAL S.A.

1465

Aviso: Desinfle el balón completamente ejerciendo presión negativa con el sistema de inflado siémpre que coloque o retire el catéter para ACTP.

Aviso: No coloque o retire el catéter para ACTP dentro de la vasculatura coronaria a menos que esté precedida por una guía.

Aviso: Tenga cuidado cuando inserte el catéter para ACTP en la válvula de hemostasia para evitar que éste se enrosque.

- **5.** Siga utilizando fluoroscopía y utilice las bandas de señalización radiopacas para colocar el balón dentro de la estenosis.
- 6. Dilate la estenosis mediante la utilización de técnicas de angioplastia coronaria aprobadas.

Procedimiento de intercambio de catéter / Procedimiento de retiro y desarmado

- 1. Desinfle el balón completamente ejerciendo una presión negativa con un dispositivo de inflado.
- 2. Afloje la válvula de hemostasia del catéter guía.
- 3. Tome la guía y la válvula de hemostasia con una mano y el catéter para ACTP con la otra.
- **4.** Si se trata de un procedimiento de intercambio, siga los pasos 5 al 10. Para retiro o desarmado, siga los pasos 11 y 12.
- 5. Quite cuidadosamente el catéter para ACTP mientras mantiene la posición de la guía en la arteria coronaria.
- 6. Detenga el retiro del catéter para ACTP cuando el puerto de salida de la guía esté a la vista.
- 7. Deslice lo que resta del catéter para ACTP junto con la guía hasta que la punta del catéter para ACTP salga de la válvula de hemostasia.
- 8. Ajuste la válvula de hemostasia a la guía para mantenerla de modo seguro en su lugar.
- 9. Saque completamente el catéter para ACTP de la guía.
- 10. Prepare y coloque el próximo catéter (de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante).

Nota: Si coloca nuevamente el mismo catéter **EMPIRA**TM, aspire el lumen guía del catéter **EMPIRA** con la aguja de aspiración (tal como se describe en el "Procedimiento de preparación e inspección") antes de la nueva colocación.

- 11. Retire el catéter para ACTP desinflado y la guía del catéter guía.
- 12. Mediante la utilización de una técnica de elección, quite el catéter guía de la vasculatura.

Aviso: El tratamiento de los desechos del material de embalaje puede regirse por los estándares locales e industriales habituales. Manipule el dispositivo usado de acuerdo con el procedimiento del hospital.

Aviso: Todas las endoprótesis se utilizarán de acuerdo con las indicaciones e instrucciones de uso del fabricante.

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-472

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

COX:RECTOR TECNICO M.N., 12:057 M.P., 18:851 JOHNSON & JUHNSON MEDICAL S.A.



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-21299-11-9

Nombre descriptivo: Catéteres para dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para angioplastía con dilatación por balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORDIS.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria o estenosis de injertos de derivaciones (aortocoronarias) con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter EMPIRA NC está indicado también para la expansión posterior a la colocación de endoprótesis expandibles con balón.

Modelo(s):

b

EMPIRA RX PTCA Catéter para dilatación todas las medidas:

85R06150S / 85R06200S / 85R06225S / 85R06250S / 85R06275S / 85R06300S 85R06325S / 85R06350S / 85R06375S / 85R06400S / 85R10150S / 85R10200S 85R10225S / 85R10250S / 85R10275S / 85R10300S / 85R10325S / 85R10350S 85R10375S / 85R10400S / 85R12150S / 85R12200S / 85R12225S / 85R12250S 85R12275S / 85R12300S / 85R12325S / 85R12350S / 85R12375S / 85R12400S 85R15150S / 85R15200S / 85R15225S / 85R15250S / 85R15275S / 85R15300S 85R20225S / 85R20250S / 85R20275S / 85R20300S / 85R20325S / 85R20350S

7

..//

85R20375S / 85R20400S / 85R25150S / 85R25200S / 85R25225S / 85R25250S 85R25275S / 85R25300S / 85R25325S / 85R25350S / 85R25375S / 85R25400S 85R30150S / 85R30200S / 85R30225S / 85R30250S / 85R30275S / 85R30300S 85R30325S / 85R30350S / 85R30375S / 85R30400S

EMPIRA NC RX PTCA Catéter para dilatación todas las medidas:

75R06200N / 75R06225N / 75R06250N / 75R06275N / 75R06300N / 75R06325N 75R06350N / 75R06375N / 75R06400N / 75R10200N / 75R10225N / 75R10250N 75R10275N / 75R10300N / 75R10325N / 75R10350N / 75R10375N / 75R10400N 75R12200N / 75R12225N / 75R12250N / 75R12275N / 75R12300N / 75R12325N 75R12350N / 75R12375N / 75R12400N / 75R15200N / 75R15225N / 75R15250N 75R15275N / 75R15300N / 75R15325N / 75R15375N / 75R15400N 75R20200N / 75R20225N / 75R2025N / 75R20300N / 75R20325N / 75R20350N / 75R20375N / 75R20400N / 75R25350N / 75R25375N / 75R25400N 75R30200N / 75R30225N / 75R3025N / 75R3030N / 75R30325N / 75R30350N / 75R30375N / 75R30400N.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Creganna-Tactx Medical

Lugar/es de elaboración: 1353 Dell Ave, Campbell, CA 95008, Estados Unidos.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-472, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1465

2

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional