



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1945

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009220-14-7 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 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.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1945

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca CORDIS, nombre descriptivo CATÉTER y nombre técnico Catéteres, para Oclusión, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 a 115 y 12 a 19 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1945

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-671, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-009220-14-7

DISPOSICIÓN N°

1945

MA

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1945

PROYECTO DE ROTULO

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

05 MAR 2015



Frontrunner® XP CTO

Fabricante:

- 1- Cordis Corporation
14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos
- 2- Cordis de Mexico, S.A. De C.V.
Calle Circuito Interior Norte # 1820
Parque Industrial Salvarcar
Ciudad Juarez. Chihuahua, CP 32574, Mexico.

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

Cordis
Frontrunner® XP CTO, Catéter

Ref: XXXXX

Dimensiones: XXXXX

Cada caja contiene: 1 unidad.

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: mm-yyyy

Fecha de vencimiento: mm-yyyy

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-671

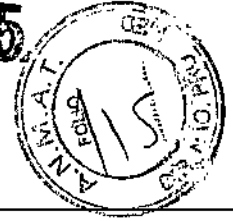
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1945



Accesorio: Micro Guide Catheter XP / Cateter Micro Guía

Fabricante:

- 1- Cordis Corporation
14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL 33014.
- 2- Cordis de México, S.A. De C.V.
Calle Circuito Interior Norte # 1820.
Parque industrial Salvarcar.
Ciudad Juárez. Chihuahua, CP 32574. México.

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

Cordis
Micro Guide Catheter XP / Catéter Micro Guía
Para uso sólo con Frontrunner XP

Ref: XXXXX

Dimensiones: XXXXX

Cada caja contiene: 1 unidad.

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: mm-yyyy

Fecha de vencimiento: mm-yyyy

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.


No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-671

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15.627 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1945



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricantes:

- 1- Cordis Corporation
14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos
- 2- Cordis de Mexico, S.A. De C.V.
Calle Circuito Interior Norte # 1820
Parque Industrial Salvarcar
Ciudad Juárez
Chihuahua, CP 32574
Mexico.

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

Cordis

Frontrunner® XP CTO (FBS3990; FBP39140)
Accesorio: Micro Guide Catheter XP / Cateter Micro Guía (MGC-3990; MGX39140)

Ref: xxx

Dimensiones: xxx

Contenido: 1 unidad.

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-671

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter FRONTRUNNER XP CTO consta de un conjunto formado por el mango y el rotador integral, un orificio de irrigación, un eje flexible y una punta accionadora distal radioopaca roma. La palanca del mango permite abrir y cerrar de forma manual la punta distal y el rotador proporciona control sobre el giro del eje y la punta distal. El catéter de guía Micro es un dispositivo estéril, de un solo uso, desechable. Es un accesorio opcional diseñado para su uso con el dispositivo Catéter XP CTO.

El catéter Micro Guía y el catéter FRONTRUNNER XP CTO, se ofrecen por separado. El catéter Micro guía tiene como fin servir de soporte complementario a la parte distal del catéter FR-XP. Una vez traspasada la oclusión con el catéter FR-XP, el catéter Micro guía puede utilizarse para que resulte más sencillo colocar un alambre guía en la lesión u oclusión.

INDICACIONES

El catéter FRONTRUNNER XP CTO tiene como fin facilitar la colocación intravascular de alambres guía convencionales tras producirse lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas) en el sistema vascular periférico antes de llevar a cabo una nueva intervención percutánea.

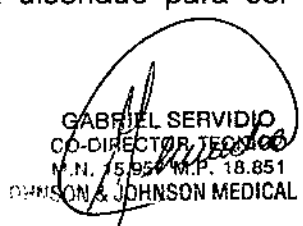
El Catéter Micro guía accesorio es para ser utilizado con el catéter FRONTRUNNER XP CTO.

ADVERTENCIAS

Para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar el dispositivo ni lo coloque en autoclave.

• Este producto ha sido diseñado para un solo uso. No se ha diseñado para ser procesado ni esterilizado de nuevo una vez usado.


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.954 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- La reutilización de este producto, incluso en caso de reprocesamiento y/o reesterilización, puede provocar una pérdida de integridad estructural, lo que a su vez podría ocasionar un funcionamiento deficiente del dispositivo con la consiguiente posible pérdida de datos críticos de etiquetado/información de uso. Todo esto representa un riesgo potencial para la seguridad del paciente.
- No utilice el dispositivo para atravesar una lesión en una endoprótesis.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- No utilice este dispositivo después del último día del mes indicado en la fecha de caducidad del envase.
- No utilice este dispositivo en la vasculatura coronaria.
- No utilice el catéter Micro Guide (MGC) para atravesar una lesión con una endoprótesis.
- No gire ni haga avanzar el catéter MGC en una lesión estenótica (oclusión total crónica) sin utilizar adecuadamente el catéter FRONTRUNNER XP CTO.

PRECAUCIONES

Este catéter debe ser utilizado únicamente por facultativos capacitados en técnicas de intervencionismo percutáneo dentro de un laboratorio de cateterismo totalmente equipado o en un centro quirúrgico vascular.

- No utilice este dispositivo sin antes leer y comprender totalmente las instrucciones de uso.
- Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- El plegado o acodamiento excesivo del catéter puede afectar su rendimiento.
- La rotación excesiva del catéter puede provocar daños al producto. Si el catéter llega a acodarse excesivamente, extraígallo.
- Si se topa con mucha resistencia durante la manipulación del catéter, determine la causa del problema antes de continuar. Si no es posible determinar la causa, extraiga el catéter.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. No utilice este dispositivo

SYLVIA MARTINEZ BOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 15.997 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



después del último día del mes indicado en la fecha de caducidad del envase.

- La rotación excesiva del catéter Micro guía puede provocar daños al producto. Si el catéter Micro guía llega a acodarse excesivamente o si se fija al catéter FRONTRUNNER XP (FR-XP), extráigalo.
- No gire ni haga avanzar el catéter Micro guía, a no ser que el extremo distal tenga el soporte del catéter FR-XP.

POSIBLES COMPLICACIONES

Este producto está diseñado para ser utilizado por facultativos capacitados y con experiencia en técnicas de intervencionismo percutáneo. Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Disección, perforación o daño vascular
- Embolia
- Trombosis vascular
- Pseudoaneurisma
- Espasmos de los vasos sanguíneos
- Infección y/o septicemia

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no es apto para su uso en la vasculatura cerebral.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El catéter Frontrunner FBS-3990 se utiliza solo con la micro guía MGC-3990.

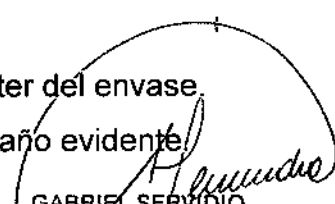
El catéter Frontrunner FBS39140 se utiliza solo con la micro guía MGX39140

Instrucciones:

1. Utilice técnicas asépticas para extraer cuidadosamente el catéter del envase.

Examine el catéter para asegurarse de que no presenta ningún daño evidente.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
A.L. 15.957 M.P. 18.851
ORIGEN: JOHNSON MEDICAL S.A.

1945



2. Examine visualmente que la punta distal se abre y se cierra completamente. Presione el extremo distal de la palanca del mango para abrir la punta distal. Presione el extremo proximal de la palanca del mango para cerrar la punta distal.
No utilice el catéter si no se alcanza un cierre total.
3. En caso necesario, es posible dar forma (curvar) al eje distal del **catéter FRONTRUNNER XP (FR-XP)** de forma manual para facilitar así su correcta orientación por el sistema vascular. No utilice herramientas de ningún tipo para dar forma al catéter **FR-XP**, ya que podría dañarlo.
4. Irrigue el catéter **FR-XP** con una solución salina heparinizada a través del orificio de irrigación proximal que se encuentra en el conjunto del mango.
5. Limpie el catéter **FR-XP** con una solución salina heparinizada o sumérjalo en dicha solución para hidratar el revestimiento hidrofílico antes de su uso.
6. Prepare el **catéter Micro Guía XP** según sus instrucciones de uso.
7. Haga avanzar el catéter **Micro guía** sobre el alambre guía en dirección a la lesión. Retire el alambre guía.
8. Introduzca el catéter **FR-XP** a través del catéter **Micro guía**.
De forma alternativa, el FR-XP se puede cargar en el Micro guía antes de introducir el sistema FR-XP/MGC en la vasculatura.
9. Con la punta distal en posición cerrada, haga avanzar el catéter **FR-XP** hacia la lesión con la ayuda de una guía fluoroscópica y dirigiendo la punta distal del **FR-XP** con el rotador del mango.
10. Inserte la punta distal en la lesión: Haga avanzar nuevamente la punta distal cerrada hacia la lesión y, a continuación, ábrala presionando el extremo distal de la palanca del mango.
11. Extraiga la punta distal de la lesión: Cierre la punta distal presionando el extremo proximal del mango y retraiga el catéter **FR-XP** una distancia aproximada de 1 cm. No mantenga el mango en posición cerrada ni gire el catéter mientras lo retira. Asegúrese de que la punta se ha extraído del tejido. Si no es posible retraer el catéter **FR-XP** con facilidad, continúe retrayéndolo sin girarlo. Una vez extraído, sitúe el mango en la posición completamente cerrada. El uso de un fluoroscopio de alta calidad garantiza que la punta distal este totalmente cerrada.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
C2-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



No gire ni siga haciendo avanzar el catéter FR-XP hasta que el fluoroscopio no haya confirmado su completa extracción de la lesión y el cierre total de la punta distal.

12. Vuelva a insertar la punta distal en la lesión: Repita los pasos 9, 10 y 11 y haga avanzar el catéter **FR-XP** según sea necesario para crear una vía de paso a través de la oclusión. Vuelva a orientar la punta distal cerrada, según resulte oportuno, girando el rotador del conjunto del mango.

Supervise cualquier apertura o cierre de la punta distal con la ayuda del fluoroscopio.

13. Una vez traspasada la oclusión, haga avanzar el catéter **Micro guía** sobre el catéter **FR-XP** pasando la oclusión. Utilice el fluoroscopio para garantizar que la punta distal está totalmente cerrada.

Retire completamente el catéter **FR-XP** con cuidado.

14. Introduzca un alambre guía y hágalo avanzar a través del catéter **Micro guía**. Continúe cualquier intervención percutánea posterior.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.3

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si

[Signature]
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
25.957 M.P. 18.851
JOHN JOHNSON MEDICAL S.A.

[Handwritten mark]

[Handwritten checkmark]



corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

No aplica. El producto es de un solo uso

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Ver punto 3.3

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a

[Signature]
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
DIRECTOR TECNICO

1945



descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

CONSERVACIÓN

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-009220-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1945**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CATÉTER

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter FRONTRUNNER XP CTO tiene como finalidad facilitar la colocación intravascular de alambres guía convencionales tras producirse lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas) en el sistema vascular periférico antes de llevar a cabo una nueva intervención percutánea.

El catéter Micro Guía accesorio es para ser utilizado con el catéter FRONTRUNNER XP CTO.

Modelo/s: Frontrunner XP CTO FBS 3990, FBP39140

Accesorios: Micro Guide Catheter XP/ Catéter Micro Guía MGC-3990, MGX39140.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Cordis Corporation

2-Cordis de México, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1-14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.

2- Calle Circuito Interior Norte # 1820, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32574 México.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-671, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 MAR 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1945

4



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.