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

DISPOSICIÓN Nº 3327

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2769/12-7 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 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3327

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 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 cable guía hidrofílico con nitinol y nombre técnico catéteres para angiografía, 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 100 y 111-114 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-16-467, 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 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° 3327

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

Expediente Nº 1-47-2769/12-7

DISPOSICIÓN Nº 3327

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....3327.....

Nombre descriptivo: cable guía hidrofílico con nitinol
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10688 catéteres para angiografía
Marca de (los) producto(s) médico(s): Cordis
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o sistema circulatorio central
Modelo/s: Aquatrack®
Período de vida útil: 2 años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: 1- Nitinol Devices and Components, Inc; 2- Cordis Corporation
Lugar/es de elaboración: 1- 47533 Westinghouse Drive Fremont, CA 94539, Estados Unidos; 2-14201 NW 60th Avenue Miami Lakes, Fl 33014, Estados Unidos
Expediente Nº 1-47-2769/12-7
DISPOSICIÓN Nº 3327

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....3327.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3321

ANMAT FOLIO 100 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE ROTULO

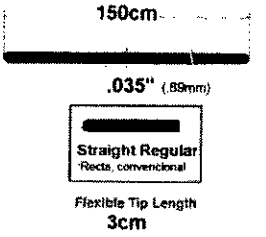
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Cable guía hidrofílico con nitinol

AQUATRACK™

AQUATRACK **Cordis**

Cable guía hidrofílico con nitinol



Fabricante: **Nitinol Devices and Components, Inc.** 47533 Westinghouse Drive - Fremont, CA 94539 - Estados Unidos

Ensamblador: Nitinol Devices and Components Costa Rica, S.R.L., Coyol Free Zone, Building B15 – El Coyol, Alajuela, 4050, Costa Rica.

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

Cada empaque contiene: una unidad (con un dispositivo de torsión) o 5 unidades (con 5 dispositivos de torsión)

Dimensiones: xxx

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE Nº** XXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: DD/MM/AA

Esterilizado por óxido de etileno. De un solo uso
No utilizar si el paquete está dañado

Almacenar a temperatura ambiente y humedad ambiente.

Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Luis de Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-467

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARTÍN A. ABBEUT
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 10.066
JOHNSON MEDICAL S.A.

3327

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

AQUATRACK

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El cable guía hidrófilo **AQUATRACK** con nitinol tiene una punta distal suave y flexible. En la etiqueta del producto se indican la rigidez del cuerpo, la longitud y el diámetro de esta guía. Toda la guía es radiopaca. La longitud completa de la guía, inclusive la punta, tiene un revestimiento hidrofílico lúbrico cuando está totalmente hidratada. Para facilitar la dirección/torsión de la guía se puede conectar un dispositivo de dirección/torsión, tal como el incluido con la guía.

INFORMACIÓN DE USO

Procedimiento recomendado

1. Utilice cables guía con nitinol que tengan un tamaño adecuado para el dispositivo de intervención seleccionado (consulte las instrucciones del dispositivo de intervención para elegir un cable guía de tamaño compatible).
2. Extracción de la guía del dispensador
a. Abrir el envase estéril lentamente y, antes de extraer la guía hidrofílica del dispensador, inyectar solución salina heparinizada estéril en el conector Luer Lock situado al extremo del dispensador.
b. Inyectar suficiente solución para llenar el serpentín del dispensador. Esto cubrirá completamente la superficie de la guía y activará el recubrimiento hidrofílico.
c. Para evitar causar daños al extremo distal de la guía e impedir que ésta salte fuera del campo estéril, extraerla cuidadosamente de su dispensador retirando suavemente la guía por su extremo distal.
d. Si no es posible retirar fácilmente la guía hidrofílica de su dispensador, inyectar más solución salina heparinizada en el dispensador e intentarlo nuevamente.
3. Instrucciones de uso
a. Llenar el catéter con solución salina heparinizada antes y durante el uso para asegurar un movimiento suave de la guía hidrofílica con el catéter.
b. Cuando se humedece con solución salina o sangre, la guía se vuelve lúbrica. El uso de un trozo de gasa estéril humedecido con solución salina heparinizada facilita la manipulación de la guía.
c. Insertar la guía en el catéter y hacerla avanzar hasta la posición deseada.
d. La guía debe sumergirse completamente en solución salina heparinizada, y los residuos de sangre en la guía deben limpiarse con un trozo de gasa humedecido en heparina, antes de reinsertarla en el mismo paciente.
Cuando no se use durante el procedimiento, la guía puede enrollarse y sumergirse completamente en solución salina heparinizada en un tazón estéril.
e. Debido a la superficie lúbrica del recubrimiento hidrofílico, es posible que toda la guía se deslice dentro o fuera del catéter. Mantener por lo menos 5 cm de la guía fuera del conector del catéter durante el procedimiento.
Nota: Si disminuye el movimiento de la guía con el catéter, retirar la guía y reactivar el recubrimiento hidrofílico humedeciendo toda su superficie con solución salina heparinizada.
4. La guía puede cargarse en el dispositivo intervencionista empleando uno de dos métodos (consultar las instrucciones de uso del dispositivo intervencionista para determinar el método adecuado):
a. Insertar el extremo proximal de la guía en la punta del dispositivo intervencionista y hacer avanzar la guía hasta que ésta salga por el conector del dispositivo intervencionista.
b. Insertar la punta distal de la guía en el conector del dispositivo intervencionista y hacer avanzar la guía hasta que el extremo salga por la punta del dispositivo intervencionista.
Precaución: Introducir y hacer avanzar suavemente la guía para evitar dañar el extremo distal.
5. Para girar o dirigir la guía con mayor facilidad, fije un dispositivo de dirección, tal como el incluido con la guía, al extremo proximal de la guía.
Precaución: Para evitar lesionar los vasos o que la punta quede atrapada, usar fluoroscopía para hacer avanzar/ torsionar la guía.
6. Emplear técnicas aceptadas de angioplastia para ubicar la guía en el lugar deseado. Luego continuar con el procedimiento.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

Precaución: Si se encuentra una fuerte Resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, extraer el sistema completo como una sola unidad. Si el extremo de la guía queda atrapado dentro de la vasculatura, hacer avanzar el catéter lo más distalmente que sea posible, retraer suavemente la guía dentro del catéter y retirar el sistema de catéter/guía como una sola unidad - NUNCA TORSIONE LA GUÍA SI LA PUNTA QUEDA ATRAPADA.
7. Una vez logrados los resultados deseados del procedimiento, retirar lentamente la guía y el dispositivo intervencionista.
Nota: La guía situada dentro del lumen interno del dispositivo intervencionista puede entorpecer la medida de presión o la inyección del medio de contraste a través del lumen interno. Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo intervencionista para obtener información sobre el procedimiento recomendado en estas circunstancias.
8. Para cambiar dispositivos, retirar el dispositivo intervencionista hacia el interior del catéter guía y mantener a la vez la posición de la guía dentro del sistema vascular. Continuar retirando el dispositivo hasta que el extremo distal salga por el conector proximal del catéter guía. Retirar el dispositivo y cargar retrógradamente el segundo dispositivo sobre la guía y repetir los pasos del 4 al 6.
Precaución: La retirada del dispositivo debe realizarse bajo observación fluoroscópica.

INDICACIONES

El cable guía hidrófilo **AQUATRACK** con nitinol está diseñado para utilizarse en intervenciones angiográficas con el fin de introducir y colocar catéteres y dispositivos quirúrgicos en la vasculatura periférica.
Los cables guía están destinados específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central. Al facilitar el acceso de dispositivos intervencionistas en la vasculatura, son utilizados en la colocación de introductores de vaina, catéteres cardiovasculares, catéteres venosos centrales de radiología, catéteres arteriales y catéteres de termodilución, por nombrar algunos ejemplos del uso general de los cables guía.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

No se ha comprobado la seguridad de los cables guía hidrófilos **AQUATRACK** con nitinol en caso de utilización con RMN ni en intervenciones dirigidas mediante esta técnica radiográfica, y por lo tanto no se recomienda su uso con RMN.
No reutilizar. Desechar después de cada procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia. Todos sus componentes son sumamente difíciles de limpiar después de ser expuestos a materias biológicas y su reutilización podría causar reacciones adversas en los pacientes.
Las guías son dispositivos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes del uso y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar la guía cuidadosamente para determinar si tiene dobleces o torceduras. No utilizar una guía que muestre señales de daño. Una guía dañada no proporcionará una respuesta de torsión ni un control precisos.
• La manipulación/torsión de la guía siempre se debe realizar bajo observación fluoroscópica.
• Nunca avanzar, retroceder ni torsionar la guía contra una resistencia sin determinar primero la causa de la resistencia bajo observación fluoroscópica. El torsionar la guía contra una resistencia puede causar daño y/o fractura, lo cual puede resultar en la separación de la punta distal.
• Si el extremo de la guía quedase atrapado dentro de la vasculatura (es decir, dentro de una rama lateral pequeña o de una estenosis estrecha), ABSTENERSE DE TORSIONAR LA GUÍA. Hacer avanzar distalmente el catéter, retraer suavemente la guía dentro del catéter y retirar el sistema de catéter/guía como una sola unidad.
• Si el control de torsión o la respuesta del extremo de la guía se viesen comprometidos durante la utilización de la guía, confirmar la integridad del extremo de la guía mediante fluoroscopía. LA PÉRDIDA DEL CONTROL DE TORSIÓN DE LA GUÍA PUEDE DEBERSE A LA FRACTURA DEL ALMA DE LA MISMA. Bajo control

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

3327

fluoroscópico, hacer avanzar el catéter hasta el extremo distal de la guía y retirar el sistema de catéter/guía como una sola unidad.

Precauciones
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar.
- No exponer el producto a disolventes orgánicos.
- No usar un dispositivo de torsión metálico ni un dispositivo de inserción metálico en una guía hidrofílica. Esto puede dañar y/o afectar la integridad del recubrimiento. Si es difícil sujetar la guía debido a la superficie lúbrica de la misma, puede usarse el dispositivo de torsión de plástico provisto con el producto.

EVENTOS ADVERSOS

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de guías no deberían ser realizados por facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones se pueden presentar en cualquier momento durante o después del procedimiento.
Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:
- embolia gaseosa
- hematoma en el lugar de la punción
- infección
- perforación de la pared del vaso

ESTERILIDAD:

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Radiopaco. De un solo uso. No reesterilizar.

CONSERVACION

Son almacenados a temperatura y humedad ambiente.

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Nitinol Devices and Components, Inc.	47533 Westinghouse Drive Fremont, CA 94539 Estados Unidos
	Cordis Corporation	14201 NW 60 th Ave Miami, FL 33014, Estados Unidos

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Autorizado por la ANMAT PM 16-467

3322

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2769/12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3324..., 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: cable guía hidrofílico con nitinol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10688-catéteres para angiografía

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o sistema circulatorio central

Modelo/s: Aquatrack®

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Nitinol Devices and Components, Inc; 2- Cordis Corporation

Lugar/es de elaboración: 1- 47533 Westinghouse Drive Fremont, CA 94539, Estados Unidos; 2-14201 NW 60th Avenue Miami Lakes, Fl 33014, Estados Unidos

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-467, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..26 MAY 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3327

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.