



DISPOSICIÓN N° 3585

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013275-12-8 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.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 3585**

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 Codman, nombre descriptivo Catéter Intermmediario y nombre técnico Catéteres, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 176 a 177 y 178 a 180 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-487, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 3585**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-013275-12-8

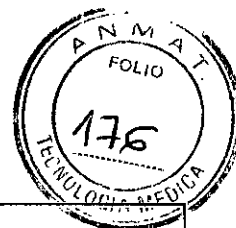
DISPOSICIÓN N° **3585**

LA

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

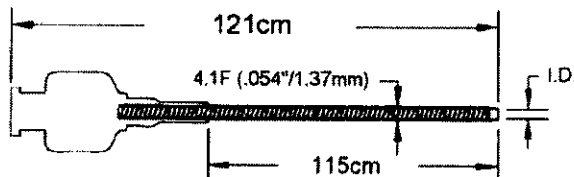
**ANEXO III.B  
2- ROTULOS**

05 MAY 2015



**3585**

**REVIVE®  
Catéter Intermediario**



Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Nombre descriptivo del producto: Cateter intermediario

Marca: Codman®

Modelo: Catéter intermediario.

**Libre de látex**

**Contenido:** 1 catéter intermediario

**Ref. # XXXXXXXXXXXXX**

**LOTE N° XXXXXXXXXXXXX**

Esterilizado por Óxido de etileno. No autoclavar. No pirogénico. Radiopaco. De un solo uso

**Vea las instrucciones de uso**

**Fecha de Venc. MM-AAAA**

Almacene en un lugar fresco y seco. No lo exponga a temperaturas superiores a 43 °C durante más de cuatro (4) horas. No lo exponga nunca a temperaturas superiores a 54 °C.


No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmaceutico: MN 12610

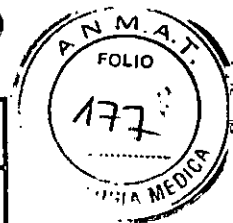
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-487

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A  
MARIA FERNANDA GAZAR  
APODERADA


  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.457 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

3585



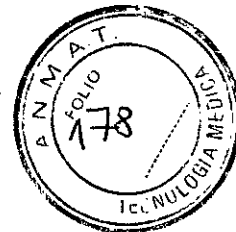
FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Micrus Endovascular	821 Fox Lane San José, CA 95131 Estados Unidos
	Codman & Shurtleff, Inc	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	Medos International SARL	Chemin-Blanc 38 Le locle, Suiza 2400

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 16.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

lx

3585



**ANEXO III B**  
**3 - INSTRUCCIONES DE USO**  
**Catéter intermediario.REVIVE®**

### 3.1 INDICACIONES

El catéter intermedio REVIVE está indicado para ser utilizado en las vasculaturas periférica, coronaria y nerviosa para la introducción intravascular de aparatos de intervención y diagnóstico.

**Precaución:** asegúrese de que los instrumentos utilizados durante todo el procedimiento son compatibles (p.ej., material, dimensiones) con el catéter intermedio REVIVE.

Tabla 1: Información de compatibilidad			
Modelo de catéter	Diámetro interno del lumen	D.I. de catéter guía mínimo	D.E. de catéter guía máximo
REVIVE 044	0,044"/1,12 mm	0,060"/1,52 mm	3F, 0,039"/1,00 mm
REVIVE 056	0,056"/1,42 mm	0,070"/1,78 mm	3F, 0,039"/1,00 mm

### 3.2 – REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Nos referimos al punto **1.6 DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO, DE ACUERDO CON LA RESOLUCION GMC N° 72/98 QUE RIGE SOBRE LOS REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS.**

Presente en el Informe Técnico

### 3.3 – Nos referimos a la Descripción del Dispositivo

#### DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El catéter intermedio REVIVE es un catéter de un solo lumen y de rigidez variable diseñado para facilitar al médico el acceso a la vasculatura y la aplicación y recuperación de instrumentos. Se ofrece en varios diámetros externos e internos y longitudes. El marcador radiopaco de la punta distal puede verse claramente mediante fluoroscopia. El catéter tiene una capa hidrofílica que reduce la fricción durante la manipulación en el vaso. El lumen interior con revestimiento de PTFE y lubricado está diseñado para facilitar el movimiento de las guías y demás instrumentos.

La conexión luer que se encuentra en el extremo del conector del catéter puede utilizarse para acoplar accesorios.

### 3.4 – INFORMACION DE USO

#### Preparación del catéter

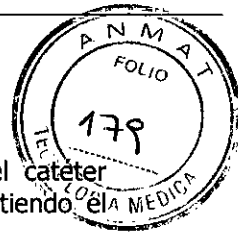
**Precaución:** antes de extraer el catéter del envase, hidrate el revestimiento hidrofílico del catéter.

Una vez hidratado el catéter, no deje que se seque. Una vez extraído, no vuelva a insertar un catéter hidratado en su envase.

1. Retire del envase la anilla de embalaje que contiene el catéter y colóquela sobre un campo estéril.
2. Conecte una jeringa que contenga solución salina estéril al extremo de la anilla de embalaje e irrigue el catéter para hidratar el revestimiento hidrofílico.
3. Retire cuidadosamente el catéter de la anilla e inspecciónelo bien. Si hay algún daño, cámbielo por un catéter nuevo.
4. Colóquelo en un cuenco con solución salina heparinizada para mantenerlo hidratado.
5. Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del catéter e irrigue el sistema con solución salina heparinizada antes de utilizarlo.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
 MARIA FERNANDA GAZAL  
 APODERADA

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 73.977 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



### Técnica de inserción

1. Abra ligeramente la válvula de la VHR en el catéter guía para permitir la introducción del catéter intermedio REVIVE. Apriete bien la VHR alrededor del catéter para evitar el reflujo, pero permitiendo el avance del catéter.
2. Desplace el catéter sobre la guía, alternando el avance de la guía y desplazando el catéter sobre ella. Continúe haciendo avanzar el catéter hasta que esté en el lugar deseado.
3. Introduzca un microcatéter u otro instrumento en el conector proximal del catéter intermedio para hacerlo avanzar hasta la ubicación deseada.

## 3.5 y 3.6 – ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### ADVERTENCIAS

El uso del catéter intermedio REVIVE está recomendado únicamente en hospitales especializados en el tratamiento endovascular de enfermedades neurovasculares que cuenten con equipos de fluoroscopia de alta calidad y con instalaciones adecuadas para tratar posibles complicaciones de la intervención.

- No supere la máxima presión de infusión recomendada de 2080 kPa (300 psi). Una presión excesiva puede dañar el catéter o producir lesiones al paciente.
- Nunca avance ni retire ningún instrumento intraluminal si ofrece resistencia. Mover o forzar un catéter o guía contra resistencia podría desplazar un coágulo, dañar la pared vascular o dañar seriamente el catéter y/o la guía.
- Deje de utilizar el catéter si observa aumento de resistencia. Debe identificar siempre la causa de la resistencia antes de proceder, ya que encontrar resistencia es indicio de una posible obstrucción. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, extraiga el catéter y la guía a la vez. Sustituya inmediatamente el catéter obstruido.

### PRECAUCIONES

Inspeccione el envase estéril con cuidado. No utilice el producto si:

- el envase o el sello parecen dañados,
- el contenido parece dañado, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

NO esponga el catéter intermedio REVIVE a disolventes orgánicos.

La exposición a temperaturas superiores a 54 °C puede dañar el instrumento. NO reesterilizar en autoclave.

Antes de extraer el catéter de la anilla de embalaje, hidrate el revestimiento hidrofílico del catéter.

Una vez hidratado el catéter, no deje que se seque. Una vez extraído, no vuelva a insertar un catéter hidratado en su envase.

Después de retirarlo del envase, inspeccione el instrumento para asegurarse de que no está dañado.

Utilice únicamente las guías indicadas para procedimientos intracraneales.

### 3.7 y 3.8 Esterilidad

El dispositivo se presenta estéril, esterilizado por óxido de etileno

**Conservación:** Almacene en un lugar fresco y seco. No lo esponga a temperaturas superiores a 43 °C durante más de cuatro (4) horas. No lo esponga nunca a temperaturas superiores a 54 °C.

**3.9** Están consideradas en las Instrucciones de Uso, las cuales se adecuarán al sistema utilizado en el procedimiento

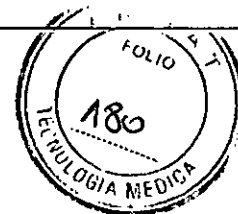
**3.10** No aplica

**3.11 y 3.12** Nos remitimos al punto 3.5 y 3.6 de Advertencias y Precauciones

**3.13** No aplica

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

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



### 3.14 EVENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el lugar de entrada,
- Perforación de vasos,
- Disección de vasos,
- Émbolos,
- Hemorragia,
- Isquemia,
- Vasoespasmo,
- Disfunción neurológica, incluido accidente cerebrovascular y muerte.

3.15 y 3.16 No aplican

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Micrus Endovascular	821 Fox Lane San Jose, CA 95131 Estados Unidos
	Codman & Shurtleff, Inc	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	Medos International S.A.R.L	Chemin-Blanc 38 Le locle, Suiza 2400

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

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico – MN 12610

Autorizado por ANMAT PM – 16 - 487

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MARIA FERNANDA GAZAL  
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 18.951 / 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°: 1-47-0000-013275-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3585** 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 Intermediario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685-Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en la vasculatura periférica, coronaria y nerviosa para la introducción intravascular de aparatos de intervención y diagnóstico.

Modelo/s:

RC044115 REVIVE 044 4.1F (.054"/1.37mm), 115 cm

RC044125 REVIVE 044 4.1F (.054"/1.37mm), 125 cm

RC044130 REVIVE 044 4.1F (.054"/1.37mm), 130 cm

RC044132 REVIVE 044 4.1F (.054"/1.37mm), 132 cm

RC044137 REVIVE 044 4.1F (.054"/1.37mm), 137 cm

RC056115 REVIVE 056 5.0F (.066"/1.68mm), 115 cm

RC056125 REVIVE 056 5.0F (.066"/1.68mm), 125 cm

Período de vida útil: 1 año

Forma de presentación: por unidad


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Micrus Endovascular LLC, 2) Codman & Shurtleff Inc. Y  
3) Medos International SARL.

Lugar/es de elaboración: 1) 821 Fox Lane,, San Jose, CA 95131, Estados Unidos,  
2) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos y 3)  
Chemin-Blanc 38, Le Locle,Switzerland 2400, 191, Suiza

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-16-487, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **05 MAY 2015** .....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3585**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.