



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

DISPOSICIÓN Nº **6820**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-21500-09-3 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6820

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso d) 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 Cordis, nombre descriptivo Sistema para Captura de Émbolos y nombre técnico Catéteres, para Embolotomía, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 a 81 y 82 a 88 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-16-37, 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



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

DISPOSICIÓN N° 6820

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21500-09-3

DISPOSICIÓN N°

6820

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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6820**.....

Nombre descriptivo: Sistema para Captura de Émbolos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 - Catéteres, para Embolotomía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a facilitar la colocación de dispositivos intervencionales y de diagnósticos, reduciendo el riesgo de embolización durante los procedimientos que involucran arterias coronarias y periféricas.

Modelo/s: - Angioguard RX®

401814RMC 0.014 inches x 4 mm x 180 cm.

501814RMC 0.014 inches x 5 mm x 180 cm.✓

601814RMC 0.014 inches x 6 mm x 180 cm.✓

701814RMC 0.014 inches x 7 mm x 180 cm.✓

801814RMC 0.014 inches x 8 mm x 180 cm.✓

401814REC 0.014 inches x 4 mm x 180 cm.✓

501814REC 0.014 inches x 5 mm x 180 cm.✓

601814REC 0.014 inches x 6 mm x 180 cm.✓

701814REC 0.014 inches x 7 mm x 180 cm.✓

- Angioguard XP®

403014MC 0.014 inches x 4 mm x 300 cm.

503014MC 0.014 inches x 5 mm x 300 cm.✓

603014MC 0.014 inches x 6 mm x 300 cm.✓

703014MC 0.014 inches x 7 mm x 300 cm.✓

803014MC 0.014 inches x 8 mm x 300 cm.

57



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

403014EC 0.014 inches x 4 mm x 300 cm.
503014EC 0.014 inches x 5 mm x 300 cm.
603014EC 0.014 inches x 6 mm x 300 cm.
703014EC 0.014 inches x 7 mm x 300 cm.
803014EC 0.014 inches x 8 mm x 300 cm.
401814EC 0.014 inches x 4 mm x 180 cm.
501814EC 0.014 inches x 5 mm x 180 cm.
601814EC 0.014 inches x 6 mm x 180 cm.
701814EC 0.014 inches x 7 mm x 180 cm.

Período de vida útil: Dos (2) años.

Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: (1) Cordis Corporation.

(2) Lake Region Manufacturing, Inc.

(3) Lake Region Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: (1) 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, USA.

(2) 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA.

(3) Butlersland, New Ross, Country Wexford, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-21500-09-3

DISPOSICIÓN Nº

6820

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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6820**.....

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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21500-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6820**, 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: Sistema para Captura de Émbolos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 - Catéteres, para Embolotomía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a facilitar la colocación de dispositivos intervencionales y de diagnósticos, reduciendo el riesgo de embolización durante los procedimientos que involucran arterias coronarias y periféricas.

Modelo/s: - Angioguard RX®

401814RMC 0.014 inches x 4 mm x 180 cm.
501814RMC 0.014 inches x 5 mm x 180 cm.
601814RMC 0.014 inches x 6 mm x 180 cm.
701814RMC 0.014 inches x 7 mm x 180 cm.
801814RMC 0.014 inches x 8 mm x 180 cm.
401814REC 0.014 inches x 4 mm x 180 cm.
501814REC 0.014 inches x 5 mm x 180 cm.
601814REC 0.014 inches x 6 mm x 180 cm.
701814REC 0.014 inches x 7 mm x 180 cm.

07

- Angioguard XP®

403014MC 0.014 inches x 4 mm x 300 cm.

503014MC 0.014 inches x 5 mm x 300 cm.

603014MC 0.014 inches x 6 mm x 300 cm.

703014MC 0.014 inches x 7 mm x 300 cm.

803014MC 0.014 inches x 8 mm x 300 cm.

403014EC 0.014 inches x 4 mm x 300 cm.

503014EC 0.014 inches x 5 mm x 300 cm.

603014EC 0.014 inches x 6 mm x 300 cm.

703014EC 0.014 inches x 7 mm x 300 cm.

803014EC 0.014 inches x 8 mm x 300 cm.

401814EC 0.014 inches x 4 mm x 180 cm.

501814EC 0.014 inches x 5 mm x 180 cm.

601814EC 0.014 inches x 6 mm x 180 cm.

701814EC 0.014 inches x 7 mm x 180 cm.

Período de vida útil: Dos (2) años.

Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: (1) Cordis Corporation.

(2) Lake Region Manufacturing, Inc.

(3) Lake Region Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: (1) 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, USA.


(2) 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA.

(3) Butlersland, New Ross, Country Wexford, Irlanda.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

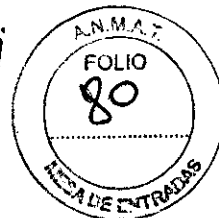
DISPOSICIÓN N°

6820


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

ANEXO III.B – ROTULOS

6820



Sistema para Captura de Émbolos Angioguard XP*

Cada caja contiene unidad contiendo: 1 alambre guía de captura de émbolos Angioguard,
1 vaina de colocación,
1 dispositivo de torsión,
1 introductor de cesto de filtrado,
1 introductor descartable del alambre guía, y
1 sobre con 1 unidad que contiene 1 vaina de captura

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16-37

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sistema para Captura de Émbolos Angioguard RX*

Cada caja contiene unidad contiendo: 1 alambre guía de captura de émbolos Angioguard,
1 vaina de colocación,
1 dispositivo de torsión,
1 introductor de cesto de filtrado,
1 introductor descartable del alambre guía, y
1 sobre con 1 unidad que contiene 1 vaina de captura

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo

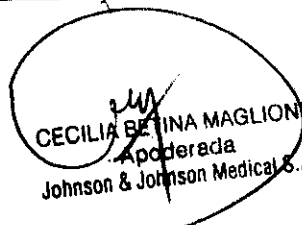
No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

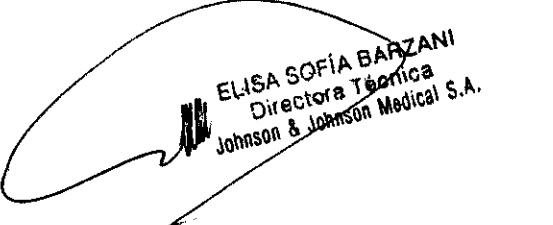
Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica.

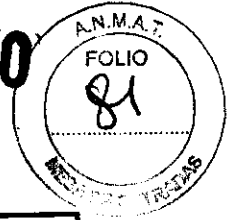
Autorizado por la ANMAT PM-16-37

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

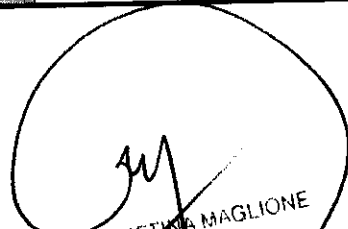

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

6820

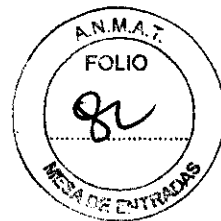


FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	CORDIS Corporation	14201 North West 60 th Avenue Miami Lakes Florida, 33014 USA
	Lake Region Manufacturing, Inc	340 Lake Hazeltine Drive Chaska, Minnesota MN 55318, USA
	Lake Region Medical Limited	Butlersland, New Ross County Wexford Irlanda


CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



**Sistema para Captura de Émbolos****ANGIOGUARD RX – ANGIOGUARD XP****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* tiene como elemento principal un alambre guía de captura de émbolos. Este dispositivo es acompañado por algunos accesorios que permiten su utilización. Son estos: un introductor de cesto de filtrado, una vaina introductora, un dispositivo de torsión, un introductor de alambre guía una vaina de captura. El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* es utilizado para facilitar la colocación de dispositivos intervencionales y de diagnóstico, al reducir el riesgo de embolización durante tales procedimientos, estando disponible en los modelos: ANGIOGUARD XP y ANGIOGUARD RX, para intentar atender a las diferentes necesidades de cada médico.

INFORMACIÓN DE USO**Preparativos para el uso**

Antes del procedimiento intervencionista, todo el equipo, incluyendo la Guía para la Captura de Émbolos **ANGIOGUARD XP y RX**, debe ser inspeccionado y examinado cuidadosamente para verificar que no tenga ningún defecto. Revisar la guía, la canasta de filtro y los introductores de liberación y captura para asegurarse de que no tengan dobleces, acodamientos ni otros daños. No utilizar ningún equipo defectuoso.

1. El envase contiene dos dispensadores de tubo de serpentín de plástico. Uno de los dispensadores contiene la guía con la canasta de filtro, el introductor de la canasta de filtro, el introductor de guía despegable, el dispositivo de torsión y el introductor de liberación de color amarillo. El segundo dispensador contiene el introductor de captura de color azul, el cual no se necesitará sino hasta que la canasta de filtro esté lista para ser retirada del vaso. Colocar el introductor de captura a un lado hasta que se necesite.
2. Una jeringa Luer Lock de 5 ml con solución salina estéril y purgar todo el aire.
3. Conectar la jeringa al conector Luer Lock en el extremo del introductor del filtro.
4. Inyectar 5 ml de solución salina para purgar todo el aire del introductor de liberación y de la canasta de filtro (asegúrese de que la punta distal del introductor de liberación esté dentro de la punta del introductor de la canasta de filtro antes de purgar el sistema). Debería verse la solución salina salir goteando por el extremo proximal del introductor de liberación.
5. Desconectar la jeringa.
6. Para retraer la canasta de filtro a través del introductor de la canasta de filtro al interior del introductor de liberación, retraer gradualmente el dispositivo de torsión.
7. Continuar retrayendo gradualmente el dispositivo de torsión.
8. La canasta de filtro, que ahora está cargada dentro del introductor de liberación, se desconectará del introductor de la canasta de filtro, y la guía podrá ser retirada completamente del dispensador de tubo de serpentín de plástico.
9. Hacer avanzar el dispositivo de torsión sobre el introductor y apretarlo para asegurar el introductor de liberación a la guía. El dispositivo de torsión se puede mover a otra posición sobre el introductor y puede volverse a ajustar si se desea.
10. El dispositivo ya está preparado y listo para ser usado.
11. Introductor de captura - Después de concluir el procedimiento intervencionista o de diagnóstico, conectar al introductor de captura una jeringa Luer Lock de 5 ml, preparada tal como se describe en el paso 2 de la sección Preparativos para el uso, y purgarla con 5 ml de solución salina estéril. Debería verse la solución salina salir goteando por el otro extremo del introductor de captura. Retirar la jeringa y luego retirar el introductor de captura del dispensador de tubo de serpentín. El introductor de captura ya está listo para ser utilizado.

CECILIA BERTINI MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

Recomendación sobre los tamaños de la cesta filtro

Tamaño nominal de la cesta filtro	Tamaño del vaso recomendado
4,0 mm	3,0 mm < Vaso < 3,5 mm
5,0 mm	3,5 mm < Vaso < 4,5 mm
6,0 mm	4,5 mm < Vaso < 5,5 mm
7,0 mm	5,5 mm < Vaso < 6,5 mm
8,0 mm	6,5 mm < Vaso < 7,5 mm

INSTRUCCIONES DE USO

1. Insertar el introductor de tipo escindible de la guía en el introductor intervencionista o en la válvula hemostática del conector en Y acoplado al catéter guía. Verificar que la válvula hemostática está completamente abierta antes de insertar el introductor de la guía.
2. Insertar con cuidado la guía a través del introductor de tipo escindible de la guía hasta el interior del catéter guía o introductor intervencionista. Para facilitar la retirada, se recomienda utilizar un catéter guía de calibre 8F (2,7 mm) (con diámetro interior mínimo de 0,088") o un introductor intervencionista de calibre 6F (2,0 mm).
3. Para retirar el introductor de tipo escindible de la guía, retraer el introductor sobre el catéter guía o sobre el introductor intervencionista. Separar el conector del introductor de tipo escindible de la guía y escindir todo el cuerpo del introductor.
4. Hacer avanzar la guía a través del catéter guía o del introductor intervencionista hasta que la guía esté proximal al extremo del catéter guía o introductor intervencionista.
5. Apretar ligeramente la válvula hemostática para reducir el flujo de sangre alrededor de la guía. Verificar que la guía se puede seguir moviendo.
6. Bajo fluoroscopia, hacer avanzar la guía más allá del catéter guía o del introductor intervencionista. Utilizar el dispositivo de torsión para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Posicionar la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP y RX** de forma que las marcas radiopacas distal y proximal queden en posición distal con respecto a la lesión que va a ser tratada.
8. Después de lograr la posición correcta de la guía en el vaso, retirar de la guía el dispositivo de torsión y el introductor de liberación, deslizando el introductor proximalmente hasta que haya sido retirado totalmente de la guía, asegurándose de mantener la posición de la guía.
Colocar el dispositivo de torsión a un lado para utilizarlo con el introductor de captura. Jamás intentar volver a capturar la cesta filtro utilizando el introductor de liberación. Si es necesario volver a posicionar el producto, utilizar el introductor de captura y volver a posicionarlo como se describe en la etapa 12.
9. La guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP y RX** se encuentra ahora completamente liberada dentro del vaso.
Confirmar la liberación total bajo observación fluoroscópica.
Las marcas ubicadas en los soportes de la cesta filtro deberían estar situadas totalmente apoyadas contra la pared del vaso.
10. Bajo observación fluoroscópica, inyectar el medio de contraste para verificar que existe un flujo adecuado distal a la cesta filtro (o a la marca distal en la guía) y que la guía permanece en la posición apropiada.
11. Una vez que se haya confirmado la posición de la guía, se pueden introducir sobre la guía los productos intervencionistas compatibles de 0,014"(0,36 mm) para el tratamiento de la lesión. Durante el tratamiento de la lesión, utilizar la técnica estándar de intercambio sobre la guía o de un solo operador. Procédase con cuidado para no mover la cesta filtro durante los intercambios.
12. Una vez que se haya realizado el tratamiento de la lesión y que se hayan retirado todos los productos intervencionistas o de diagnóstico, purgar el introductor de captura y pasarlo sobre el extremo proximal de la guía. Hacer avanzar el introductor de captura hasta que la marca distal ubicada en el introductor quede alineada con la marca proximal ubicada en la guía. Esto cerrará la cesta filtro. Jamás intentar cerrar la cesta filtro con el introductor de liberación. Bajo observación fluoroscópica, confirmar el cierre de la cesta filtro verificando que se reduce el diámetro de las marcas radiopacas de los soportes.
13. Colocar el dispositivo de torsión sobre la guía y fijarlo para capturar el conector del introductor. Apretar el dispositivo de torsión para fijar el introductor de captura a la guía.
14. Retirar el producto tirando de la guía (proximal al conector del introductor de captura) a través del catéter guía, o del introductor intervencionista, hasta extraerlo de la válvula hemostática como una sola unidad. Debería procederse con cuidado al tirar de la cesta filtro a través de la válvula hemostática, para evitar la posible liberación de los émbolos capturados.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

6820



15. Jamás tirar de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP y RX** hacia el interior del catéter, guía o del introductor intervencionista si se siente resistencia. Si se siente resistencia, volver a posicionar el introductor de captura para verificar que la cesta filtro está asentada correctamente en el introductor de captura. Bajo observación fluoroscópica, verificar la posición del introductor de captura confirmando el alineamiento de la marca entre el introductor de captura y la guía. Volver a posicionar el introductor de captura si es necesario.

Expresiones en la etiqueta

Productos intervencionistas compatibles de 0,014" (0,36 mm) significa:

- Balones de ATP
- Stents intravasculares

Cómo detectar si la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP** está llena

1. Una vez que la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP** está liberada en el vaso, puede retener émbolos durante el tiempo completo que dure el procedimiento intervencionista. Por lo tanto, se recomienda verificar el estado de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP** a intervalos regulares durante la intervención.
2. Bajo observación fluoroscópica, inyectar distalmente el medio de contraste a través del catéter guía, o del introductor intervencionista, y observar el flujo del medio de contraste distal a la cesta filtro o a la marca distal de la guía.
3. Si la perfusión distal del medio de contraste se ve reducida de forma significativa o si no existe perfusión del medio de contraste más allá de la marca distal de la guía o de la cesta filtro, es posible que la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP** haya alcanzado su máxima capacidad para contener émbolos. Si se observa una severa reducción de la perfusión distal del medio de contraste, se recomienda intercambiar la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP** por una nueva.

Cómo intercambiar una guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP** que está llena

Precaución: La guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP** sólo debería retirarse utilizando el introductor de captura, y debería retirarse **UNICAMENTE a través del introductor intervencionista o del catéter guía.**

Para intercambiar una guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP** que ha agotado su máxima capacidad de retener émbolos:

1. Retirar todos los productos intervencionistas de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP**.
 2. Preparar el introductor de captura como se describe en la sección Preparativos para el uso. Introducir retrógradamente el introductor de captura sobre el extremo proximal de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP**. Hacer avanzar el introductor de captura hasta que la marca distal ubicada en el introductor quede alineada con la marca proximal ubicada en la guía, tal como se describe en la sección Instrucciones de uso, etapas 12 y 13.
 3. Una vez que el introductor de captura se encuentre en posición, confirmar bajo observación fluoroscópica que se ha cerrado la cesta filtro. Esto se realiza verificando la reducción del diámetro de las marcas radiopacas de los soportes de la cesta filtro.
- Nota:** Es posible que los émbolos capturados no permitan que la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP** alcance su perfil bajo inicial.
4. Abrir la válvula hemostática para permitir el movimiento libre de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP y RX** para asegurar que la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP y RX** no sufre ningún daño durante la retirada de la misma, ya que ésta puede contener émbolos.
 5. Retirar la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD y RX XP** y el introductor de captura tal como se describe en la sección Instrucciones de uso, etapa 14.
 6. Liberar una nueva guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP y RX** tal como se describe en la sección Instrucciones de uso y proseguir con el procedimiento intervencionista.

PROHIBIDO REPROCESAR

PRODUCTO DE USO ÚNICO - DESTRUIR DESPUES DEL USO

CECILIA BETINA MAGLIONE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

6820



INDICACIONES

El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* se destina a facilitar la colocación de dispositivos intervencionales y de diagnóstico, reduciendo el riesgo de embolización durante procedimientos que involucran arterias coronarias y periféricas.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* estas contraindicado para utilización en conjunto con dispositivos para tratamiento de lesiones intracraneanas.
El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* está contraindicado para utilización en oclusiones crónicas totales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- No utilizar el producto si existen anomalías en el mismo o en la barrera estéril (por ejemplo, sello roto, barrera estéril rota o rasgada).
- Este producto está previsto para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. La integridad estructural y/o el funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia.
- Utilizar la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP y RX** antes de la fecha de caducidad especificada en su envase.
- Monitorizar cualquier movimiento de la guía en los vasos bajo observación fluoroscópica.
- Antes de mover la guía, el movimiento del extremo debería examinarse bajo observación fluoroscópica. No aplicar torsión a una guía sin observar el movimiento correspondiente de su extremo, pues de lo contrario podría provocarse traumatismo vascular.
- Si el extremo de la guía queda atrapado dentro de la vasculatura, **NO APLICAR TORSIÓN A LA GUÍA.**
- Aplicar torsión en contra de resistencia puede causar daños a la guía y/o la separación del extremo de la misma. Hacer siempre avanzar o retirar la guía lentamente. Jamás hacer avanzar, retroceder o torsionar en sentidos alternados la guía en contra de resistencia. La resistencia puede sentirse y/u observarse bajo fluoroscopia si se aprecia que el extremo de la guía se arquea. Determinar la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y emprender las medidas correctoras necesarias.
- Efectuar todos los intercambios lentamente para evitar traumatismo o que entre aire en el sistema del catéter.
- Cuando se introduzca la guía, confirmar que el extremo del introductor intervencionista o el del catéter guía está libre dentro del lumen del vaso y que no está situado contra la pared del vaso. El incumplimiento de esta indicación puede resultar en traumatismo vascular cuando la guía sale por el extremo del producto intervencionista. Utilizar la marca radiopaca del producto intervencionista (catéter guía o introductor) para confirmar la posición.
- Es preciso mantener el ACT del paciente a >300 segundos durante la liberación de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP y RX.**
- Los estudios en animales han demostrado in vivo la ausencia de obstrucción de este producto durante un período de hasta 60 minutos.

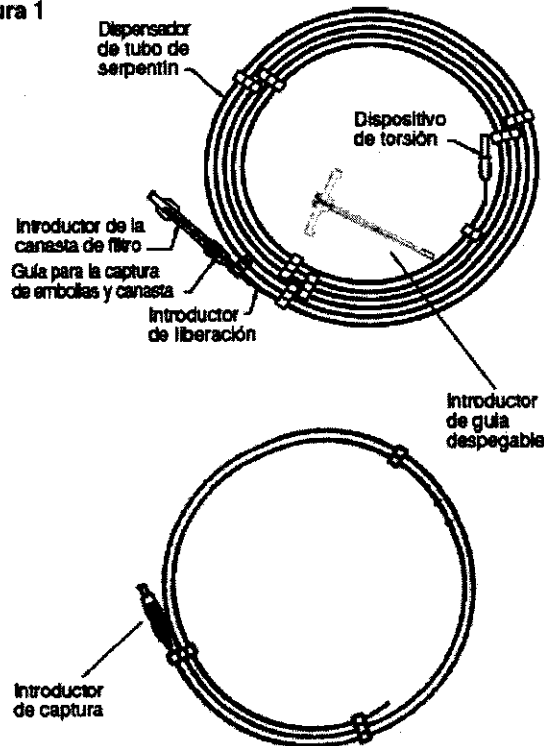
Precauciones

- Si la perfusión distal del medio de contraste se ve significativamente reducida o no hay perfusión del medio de contraste más allá de la marca distal, es posible que la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP y RX** haya alcanzado su máxima capacidad para retener émbolos.
- No intentar cerrar la cesta filtro con el introductor de liberación. La guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD XP y RX** sólo debería retirarse utilizando el introductor de captura.
- Deberá procederse con cuidado durante los intercambios de productos intervencionistas o de diagnóstico a fin de reducir al mínimo el movimiento de la cesta filtro de la guía.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

Figura 1



• Las guías son productos delicados y deberían ser manipuladas con cuidado. Antes de utilizarlas y siempre que sea posible durante el procedimiento, inspeccionar cuidadosamente la guía para detectar la posible presencia de separación de las espiras, dobladuras, acodamientos o daños al conjunto de la cesta filtro.

EVENTOS ADVERSOS

Complicaciones potenciales

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de guías no deberían ser realizados por facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden presentarse en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones incluyen entre otras las siguientes:

Indicación para arterias coronarias	Indicación para arterias carótidas	Indicación para arterias periféricas
Embolia gaseosa	Embolia gaseosa	Embolia gaseosa
Infección	Infección	Infección
Diseción, perforación, ruptura o lesión del vaso	Diseción, perforación, ruptura o lesión del vaso	Diseción, perforación, ruptura o lesión del vaso
Fallecimiento	Fallecimiento	Espasmo del vaso
Infarto agudo de miocardio	Infarto agudo de miocardio	Fistula arteriovenosa o del vaso
Angina inestable	Angina inestable	Iscuemia
Disritmias, incluyendo fibrilación ventricular	Disritmias, incluyendo fibrilación ventricular	Migración del stent intravascular
Hipo/hipertensión	Hipo/hipertensión	TIA
Espasmo del vaso	Espasmo del vaso	Apoplejia
Fistula arteriovenosa o del vaso	Fistula arteriovenosa o del vaso	
Migración del stent intravascular	Migración del stent intravascular	
	TIA	
	Apoplejia	

CECILIA BETINA MAGLIONE
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

6820



ESTERILIDAD:

Se lleva a cabo con óxido de etileno al 100 %.

El ciclo de esterilización se valida utilizando la ISO 1135 "Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization" ANSI/AAMI/ISO 1135 /94.

El nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL) es 10 elevado a la -6.

SEGURIDAD Y EFICACIA

Evidencia Clínica

El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* fue proyectado, fabricado y embalado de forma de minimizar cualquier riesgo presentado por contaminantes y residuos, tanto para las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso, así como para los pacientes.

Los embalajes fueron cuidadosamente proyectados para facilitar el uso y evitar daños a los usuarios, así como para conservar la esterilidad por plazo igual a la validez del producto, en cuanto el embalaje no fuera abierto, dañado o mojado. El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* es de uso único, no debe ser reesterilizado. Deberá ser destruido después del uso.

Tanto el embalaje como los rótulos fueron confeccionados de modo que sea posible distinguir claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación.

Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características del Sistema para Captura de Émbolos Cordis* existió la preocupación de seleccionar materiales que fuesen tanto compatibles entre sí, como con tejidos biológicos, células y fluidos corporales y que principalmente no desprendiesen sustancias que ofreciesen riesgos a la salud.

Las etapas del proceso de fabricación del Sistema para Captura de Émbolos Cordis* fueron desarrollados buscando eliminar los riesgos de infección para el paciente, consumidor, operador y terceros.

Tanto el proceso de fabricación como el de esterilización del Sistema para Captura de Émbolos Cordis* se presentan en condiciones adecuadamente controladas evitando así daños al Medio Ambiente.

El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* no presenta tejido de origen animal en su composición.

Durante la fabricación, todos los procedimientos para inspección de las materias primas, proceso productivo y embalaje final son analizados y documentados.

Este producto es provisto esterilizado, libre de pirógenos y destinado para una única utilización. La esterilización del Sistema para Captura de Émbolos Cordis* es hecha por Óxido de Etileno (EtO), siendo tomado los debidos cuidados con relación al medio ambiente. El ciclo de esterilización usado para esterilizar el Sistema para Captura de Émbolos Cordis* es validado según el Patrón Internacional ANSI/AAMI/ISO11135 "Dispositivos Médicos - Validación y Control de Rutina por la Esterilización por Óxido de Etileno"

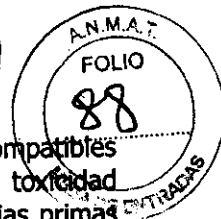
El proceso de producción de este producto fue validado y certificado con los patrones ISO 9001 y EN 46001. Los principales tests realizados en el producto final son: carga microbiana, test de pirogenicidad, test de residual de óxido de etileno, verificación de las dimensiones de los componentes, verificación de la capacidad de retención del cesto de filtrado y test de resistencia de las uniones de alambre guía. Son realizadas, también, inspecciones visuales para verificación de la conformidad de rotulado y embalaje.

En el estudio de biocompatibilidad del Sistema para Captura de Émbolos Cordis* fueron evaluadas las partes individuales a través de tests relacionados al contacto y duración de contacto de los materiales con la circulación sanguínea de acuerdo con las normas CFM12-036 e ISO-10993 en relación a su biocompatibilidad y toxicidad. Durante tales estudios, no fue verificado cualquier alteración celular o complicaciones en tests realizados durante la fase de fabricación y tampoco antes y después del proceso de esterilización. No hay riesgo alguno derivado del desprendimiento de sustancias o partes de producto.

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

6820



Las materias primas del Sistema para Captura de Émbolos Cordis* fueron consideradas biocompatibles después de haber sido sometidas a tests para evaluación de la citotoxicidad, sensibilización, toxicidad intercutánea, toxicidad sistémica aguda, hemólisis, pirogenicidad y hemocompatibilidad. Las materias primas del dispositivo de torsión/prensa no fueron analizadas, visto que ese accesorio no entra en contacto con el paciente en ningún momento.

El producto final montado y esterilizado también fue testeado en cuanto a biocompatibilidad por los tests de citotoxicidad y hemólisis, habiendo pasado ambos.

Estudios clínicos realizados con pacientes en el Centro de Estudios do Corazón de Siegburg, en Alemania, pacientes tratados en la Fundación Favolaro y en el Sanatorio Allende en Argentina, y el empleo del Sistema para Captura de Émbolos Cordis* en casos de emergencia en hospitales de los Estados Unidos demostraron una performance satisfactoria de este dispositivo.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	CORDIS Corporation	14201 North West 60 th Avenue Miami Lakes Florida, 33014 USA
	Lake Region Manufacturing, Inc	340 Lake Hazeltine Drive Chaska, Minnesota MN 55318, USA
	Lake Region Medical Limited	Butlersland, New Ross County Wexford Irlanda

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 37

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CECILIA BETINA MAGLIONE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.