



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

**DISPOSICIÓN N° 5721**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14723/11-1 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 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.

5.



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

## DISPOSICIÓN N° 5721

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) 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 Acclarent, nombre descriptivo Sistema de iluminación sinusal y nombre técnico Transiluminadores, 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 6 y 7 a 11 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-16-621, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 5721**

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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14723/11-1

DISPOSICIÓN N° **5721**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5721**.....

Nombre descriptivo: Sistema de iluminación sinusal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-130 Transiluminadores

Marca del producto médico: Acclarent

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistemas de iluminación sinusal para procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s: Relieva Luma Sinus Illumination System; Relieva Luma Sentry Sinus Illumination System.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Período de vida útil: 2 (dos) años. Producto estéril de un solo uso.

Nombre del fabricante: Acclarent, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47- 14723/11-1

DISPOSICIÓN N°

**5721**

**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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**5721**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, extending from the right side of the text area towards the left.

A smaller handwritten signature in black ink, located to the right of the main text area.

**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.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14723/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**5721**... 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 de iluminación sinusal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-130 Transiluminadores

Marca del producto médico: Acclarent

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistemas de iluminación sinusal para procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s: Relieva Luma Sinus Illumination System; Relieva Luma Sentry Sinus Illumination System.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Período de vida útil: 2 (dos) años. Producto estéril de un solo uso.

Nombre del fabricante: Acclarent, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-621, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**01 OCT 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5721**

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

## ANEXO III.B – ROTULOS

# Acclarent

RELIEVA LUMA™  
Sinus Illumination System

RELIEVA LUMA SENTRY™  
Sinus Illumination System

Sistema de iluminación sinusal

Cantidad: 1 y 5 Sistemas

**REF** REF. XXXX

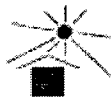
**LOT** Lote N° XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

Compatibilidad del diámetro	Longitud	Punta
(in)	(cm)	(°)



Conservar a no más de 40°C.



Proteger de la luz solar.



Mantener seco.



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

**STERILE** **EO**

Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: ACCLARENT, INC.  
1525-B O'Brien Drive, Menlo Park,  
California 94025,  
Estados Unidos

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Monseñor Magliano 3061,  
San Isidro, Prov. de Buenos Aires  
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-621

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

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

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

# Acclarent

RELIEVA LUMA™  
Sinus Illumination System

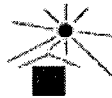
RELIEVA LUMA SENTRY™  
Sinus Illumination System

Sistema de iluminación sinusal

Cantidad: 1 y 5 Sistemas



Conservar a no más de 40°C.



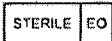
Proteger de la luz solar.



Mantener seco



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno.

### DESCRIPCIÓN

Los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry* son instrumentos flexibles compatibles con instrumentos de 0,035 pulg. (0,89 mm) que transmiten luz desde su punta proximal a su punta distal. El sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma* consta de un conector fijo para el cable-guía de luz, el cuerpo flexible del instrumento y una lente luminosa distal (ver figura 1). El sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry* se compone de un conector extraíble para el cable-guía de luz, el cuerpo flexible del instrumento, una lente luminosa distal y otra proximal (ver figura 2). Este sistema también cuenta con marcas de profundidad en el cuerpo flexible del instrumento, que pueden utilizarse para determinar la profundidad de la inserción de la punta flexible en la cavidad nasal. Los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry* se suministran con una punta distal preformada.

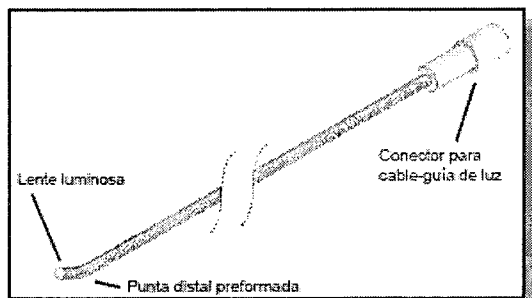


Figura 1

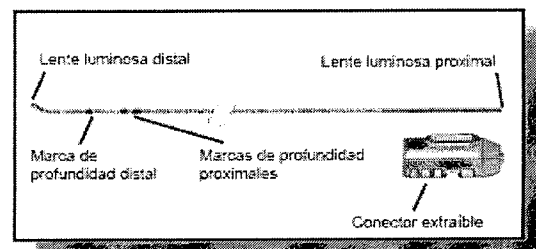


Figura 2

### INDICACIONES

El sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry* está indicado para proporcionar un medio para acceder a la cavidad sinusal a fin de realizar procedimientos terapéuticos o de diagnóstico junto

MARTÍN A. ABREUT  
Aprobado

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



con otros productos nasales y sinusales y para iluminar dentro de las estructuras nasales y sinusales y transiluminarlas.

### CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

### ADVERTENCIAS

**ESTERILIDAD:** Los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry* están esterilizados con óxido de etileno gaseoso.

**DE UN SOLO USO:** Los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry* están destinados a emplearse en un solo paciente y NO se deben volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento y aumentar el peligro de esterilización deficiente y contaminación cruzada.

- No utilice los dispositivos si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida o si parecen estar dañados.
- Nunca haga avanzar ni retraiga el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma* o *Relieva Luma Sentry* si encuentra una resistencia desconocida, ya que ello podría causar traumatismo en los tejidos o daños a los dispositivos.
- Estos instrumentos deben ser utilizados exclusivamente por médicos capacitados en la tecnología *Balloon Sinuplasty™*.
- No utilice el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry* con fuentes luminosas cuyas lámparas tengan menos de 20 horas de uso, ya que podría dañarse el dispositivo.

### PRECAUCIONES

• Los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry* son instrumentos ópticos de precisión y deben manejarse con cuidado. No comprima ni acode el cuerpo de los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry*.

• No trate de alterar la punta distal de los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry*, ya que podría dañar los dispositivos.

• Si va a utilizar el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma* o *Relieva Luma Sentry* para transiluminar el seno frontal, se recomienda hacer un examen preoperatorio de una tomografía computarizada (TC), radiografía u otra imagen a fin de facilitar la identificación del seno frontal.

• Utilice únicamente cables-guía de luz *Relieva* con los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry*, puesto que los cables-guía de luz estándar pueden dañar los componentes ópticos.

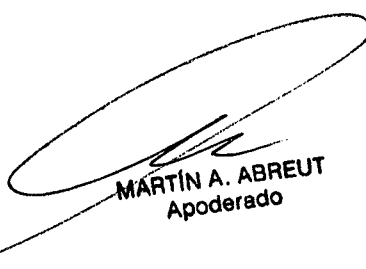
• Se puede lograr una iluminación transcutánea de las estructuras tisulares con la luz de la punta de los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry*.

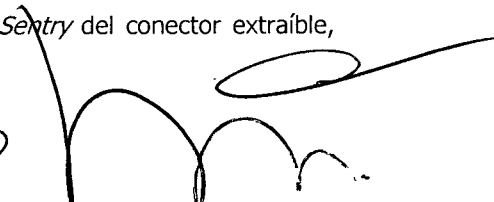
El lugar y la intensidad de la iluminación transcutánea dependerán del seno en el que se hayan insertado, la orientación de los sistemas de iluminación del seno y las características del paciente.

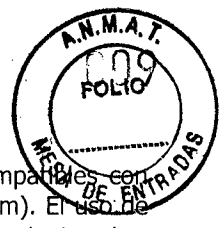
• A fin de garantizar la máxima transmisión de luz para usos posteriores en el mismo paciente, enjuague la punta distal del sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma* o *Relieva Luma Sentry* con solución salina después de usarla en cada seno.

• No haga avanzar el extremo proximal negro del cuerpo del instrumento del sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry* a través de un catéter guía sinusal, una guía de despliegue frontal *Relieva Stratus™* o hacia el interior de la anatomía nasal, ya que podría causar traumatismo en los tejidos o daños en el dispositivo.

• Cuando retire el cuerpo flexible del instrumento del sistema *Relieva Luma Sentry* del conector extraíble, asegúrese de presionar el botón; de lo contrario, podría dañarse el dispositivo.

  
MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

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



## COMPATIBILIDAD

Los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry* únicamente son compatibles con instrumentos *Acclarent Balloon Sinuplasty™* que utilizan guías sinusales de 0,035 pulg. (0,89 mm). El uso de estos sistemas con otros productos podría dañar los dispositivos y/o provocar lesiones a los pacientes. Los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry* son compatibles con todos los cables-guía de luz *Relieva* y con fuentes luminosas de xenón (de 300 vatios como máximo). Consulte las instrucciones pertinentes si va a utilizarlos con dispositivos compatibles.

## ALMACENAMIENTO

Conserve este producto en un lugar fresco y seco.

## MODO DE EMPLEO

### Si utiliza el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma*:

1. Saque el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma* del embalaje de protección.
2. Acople un cable-guía de luz *Relieva* al conector para este cable, diseñado especialmente para utilizarse con la familia de dispositivos *Relieva Luma*.
3. Active la fuente luminosa. Confirme que la luz sea visible en el extremo distal del sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma*.

*Si se utiliza con un catéter balón sinusal de la familia Relieva®:*

1. Desde el extremo distal del sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma*, cargue el extremo proximal del catéter balón sinusal *Relieva* en el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma*. Este paso debe realizarse antes de la inserción en la cavidad nasal.
2. Use el catéter balón sinusal siguiendo sus instrucciones de uso.

*Si se utiliza para iluminación transcutánea a través de las estructuras sinusales:*

1. Haga avanzar el instrumento en el seno deseado hasta que sienta una ligera resistencia.
2. Para potenciar la intensidad de la iluminación transcutánea suministrada por el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma*, puede ser necesario reducir el número de fuentes luminosas concurrentes (por ejemplo, un endoscopio o las luces de la sala) o cambiar la posición de la punta del instrumento.
3. Confirme la colocación y la posición del sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma* mediante iluminación endoscópica, fluoroscópica y/o transcutánea.

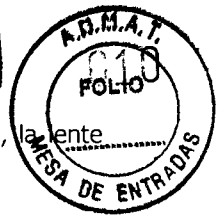
### Si utiliza el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry*:

1. Saque el cuerpo flexible del instrumento y el conector extraíble para el cable-guía de luz del embalaje de protección.
2. Acople el conector extraíble a un cable-guía de luz *Relieva*, diseñado especialmente para utilizarse con la familia de dispositivos *Relieva Luma*.
3. Active la fuente luminosa.
4. Presione el botón que se encuentra en el conector extraíble para el cable-guía de luz.
5. Mantenga el botón presionado y deslice el extremo proximal negro del cuerpo flexible del instrumento hacia el conector extraíble.
6. Confirme que la lente luminosa proximal esté en contacto con la cara proximal del conector verificando que la punta distal del dispositivo se ilumine y que el cuerpo flexible no siga avanzando hacia el interior del conector.
7. Suelte el botón que se encuentra en el conector extraíble para el cable-guía de luz.
8. Confirme que la luz sea visible en el extremo distal del sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry*.

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

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

5721



NOTA: Para que el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry* transmita la luz adecuada, la lente luminosa proximal debe estar en contacto con la cara proximal del conector.

*Si se utiliza con un catéter balón sinusal de la familia Relieva®:*

1. Desde el extremo distal del sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry*, cargue el extremo proximal del catéter balón sinusal *Relieva* en el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry*. Este paso debe realizarse antes de la inserción en la cavidad nasal.
2. Use el catéter balón sinusal de acuerdo con sus instrucciones de uso.
3. La marca de profundidad distal indica que la punta salió del catéter guía sinusal. Las marcas de profundidad proximales indican que la punta está a 5 cm de profundidad en la cavidad nasal.

*Si se utiliza para iluminación transcutánea a través de las estructuras sinusales:*

1. Haga avanzar el instrumento en el seno deseado hasta que sienta una ligera resistencia.
2. Para potenciar la intensidad de la iluminación transcutánea suministrada por el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry*, puede ser necesario reducir el número de fuentes luminosas concurrentes (por ejemplo, un endoscopio o las luces de la sala) o cambiar la posición de la punta del instrumento.
3. Confirme la colocación y la posición del sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry* mediante iluminación endoscópica, fluoroscópica y/o transcutánea.

*Si utiliza una técnica de intercambio:*

1. Use el catéter balón sinusal siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.
2. Una vez finalizado el paso anterior, presione el botón que se encuentra en el conector extraíble para el cable-guía de luz.
3. Mantenga el botón presionado y retire del conector extraíble el extremo proximal del cuerpo flexible del instrumento.
4. Retire el catéter balón sinusal del extremo proximal del cuerpo flexible del instrumento.

NOTA: Si el sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry* se traba en un catéter balón sinusal, no siga tirando del cuerpo flexible del instrumento a través del balón.

Abandone la técnica de intercambio y retire el catéter balón sinusal del extremo distal del sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma Sentry*.

5. Deslice un nuevo catéter balón sinusal o el catéter para irrigación de senos nasales *Relieva Vortex* en el extremo proximal del cuerpo flexible del instrumento y hágalo avanzar hacia el interior del catéter guía sinusal.

NOTA: Si lo desea, use un estilete de inserción de balón para ampliar la luz interna del catéter balón sinusal antes de finalizar el intercambio. La ampliación de la luz facilitará el deslizamiento del catéter balón en el cuerpo del instrumento.

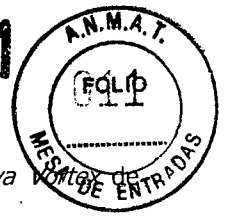
NOTA: Cuando deslice un catéter balón sinusal hacia el extremo proximal del cuerpo flexible del instrumento, tome el catéter balón sinusal en el extremo distal del dispositivo y hágalo avanzar lentamente.

6. Limpie la lente luminosa proximal con una gasa empapada en solución salina si se ensució durante el intercambio de dispositivos.
  7. Presione el botón que se encuentra en el conector extraíble para el cable-guía de luz.
  8. Mantenga el botón presionado y deslice el extremo proximal del cuerpo flexible del instrumento hacia el conector extraíble.
  9. Confirme que la lente luminosa proximal esté en contacto con la cara proximal del conector verificando que la punta distal del dispositivo se ilumine y que el cuerpo flexible del instrumento no siga avanzando hacia el interior del conector.
  10. Suelte el botón que se encuentra en el conector extraíble para el cable-guía de luz.
- Confirme que la luz transilumina la anatomía nasal adecuada.

MARTÍN A. ABBEUT  
Aprobado

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

5721



11. Use un nuevo catéter balón sinusal o el catéter para irrigación de senos nasales *Relieva* de acuerdo con sus instrucciones de uso.

	NOMBRE	DOMICILIO
<b>FABRICANTE DEL PRODUCTO</b>	Fabricante: ACCLARENT, INC.	1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

	NOMBRE	DOMICILIO
<b>IMPORTADOR</b>	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061, San Isidro, Prov. de Buenos Aires (C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-621

MARTINA ABREUT  
Apoderado

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