



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5724

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16174-10-4 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.

δ
-
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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5724

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 CORDIS, nombre descriptivo DISPOSITIVOS DE CIERRE VASCULAR y nombre técnico CLAMPS PARA ARTERIAS, 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 164 a 166 y 167 a 172 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-16-444, 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5724**

ARTICULO 6° - 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16174-10-4

DISPOSICIÓN N° **5724**

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°5724.....

Nombre descriptivo: DISPOSITIVOS DE CIERRE VASCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-865 - CLAMPS PARA ARTERIAS.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el cierre del sitio de punción de la arteria femoral, reduciendo el tiempo de la hemostasia y la ambulación en pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos o quirúrgicos, utilizando una vaina introductora vascular estándar con el tamaño en French correspondiente y con una longitud de trabajo de hasta 12 cm.

Modelo/s: EX500CE - Exoseal™ 5F Dispositivo para oclusión vascular (Vascular Closure Device).

EX600CE - Exoseal™ 6F Dispositivo para oclusión vascular (Vascular Closure Device).

EX700CE - Exoseal™ 7F Dispositivo para oclusión vascular (Vascular Closure Device).

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Cordis Corporation.

2) Cordis de México S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Florida, 33014, Estados Unidos.

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

2) Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32575, México.

Expediente N° 1-47-16174-10-4

DISPOSICIÓN N° **5724**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°

.....5724.....

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 Nº: 1-47-16174-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.7.24**, 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: DISPOSITIVOS DE CIERRE VASCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-865 - CLAMPS PARA ARTERIAS.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el cierre del sitio de punción de la arteria femoral, reduciendo el tiempo de la hemostasia y la ambulación en pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos o quirúrgicos, utilizando una vaina introductora vascular estándar con el tamaño en French correspondiente y con una longitud de trabajo de hasta 12 cm.

Modelo/s: EX500CE - Exoseal™ 5F Dispositivo para oclusión vascular (Vascular Closure Device).

EX600CE - Exoseal™ 6F Dispositivo para oclusión vascular (Vascular Closure Device).

EX700CE - Exoseal™ 7F Dispositivo para oclusión vascular (Vascular Closure Device).

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Cordis Corporation.

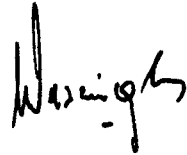
2) Cordis de México S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Florida, 33014, Estados Unidos.

2) Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575, México.

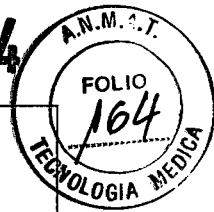
Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-444, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{01 OCT 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5724**



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

5724



Exoseal ® 5F
Dispositivos de cierre vascular

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

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG

Nombre descriptivo del producto: Dispositivos de cierre vascular

Marca: Cordis

Modelo: Exoseal

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cada caja contiene: 1 o 2 embalajes. Cada embalaje contiene 1, 2, 3, 4, o 5 sobres. Cada sobre contiene una unidad

Esterilizado por irradiación.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-YYYY

Mantener en lugar fresco, oscuro y seco

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante:

CORDIS Corporation
14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes - Florida, 33014 - Estados Unidos

Importador:

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

Cordis de México S.A. de C.V.
Calle Circuito Interior Norte # 1820
Parque Industrial Salvarcar
Ciudad Juárez - Chihuahua CP 32575 - México

Director Técnico: Luis De Angelis, Farmacéutico. MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-444

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MANUEL J. NAON
Aprobado

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

5724



Exoseal ® 6F
Dispositivos de cierre vascular

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

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG

Nombre descriptivo del producto: Dispositivos de cierre vascular

Marca: Cordis

Modelo: Exoseal

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Cada caja contiene: 1 o 2 embalajes. Cada embalaje contiene 1, 2, 3, 4, o 5 sobres. Cada sobre contiene una unidad

Esterilizado por irradiación.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-YYYY

Mantener en lugar fresco, oscuro y seco

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante:

CORDIS Corporation

14201 North West 60th Avenue

Miami Lakes - Florida, 33014 - Estados Unidos

Importador:

Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1428DJG - Argentina

Cordis de México S.A. de C.V.

Calle Circuito Interior Norte # 1820

Parque Industrial Salvarcar

Ciudad Juárez - Chihuahua CP 32575 - México

Director Técnico: Luis De Angelis, Farmacéutico. MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-444

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MANUEL J. NAON
Aprobado

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

5724



Exoseal ® 7F
Dispositivos de cierre vascular

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

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG

Nombre descriptivo del producto: Dispositivos de cierre vascular

Marca: Cordis

Modelo: Exoseal

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cada caja contiene: 1 o 2 embalajes. Cada embalaje contiene 1, 2, 3, 4, o 5 sobres. Cada sobre contiene una unidad

Esterilizado por irradiación.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-YYYY

Mantener en lugar fresco, oscuro y seco

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante:

CORDIS Corporation
14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes - Florida, 33014 - Estados Unidos

Importador:

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

Cordis de México S.A. de C.V.
Calle Circuito Interior Norte # 1820
Parque Industrial Salvarcar
Ciudad Juárez - Chihuahua CP 32575 - México

Director Técnico: Luis De Angelis, Farmacéutico. MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-444

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MANUEL J. NAON
Aprobado

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

5724



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Exoseal® xF Dispositivos de cierre vascular

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

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES -
CÓDIGO POSTAL C1428DJG

Nombre descriptivo del producto: Dispositivos de cierre vascular

Marca: Cordis

Modelo: Exoseal

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Cada caja contiene: 1 o 2 embalajes. Cada embalaje contiene 1, 2, 3, 4, o 5 sobres. Cada sobre contiene una unidad

Esterilizado por irradiación.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Mantener en lugar fresco, oscuro y seco

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante:

CORDIS Corporation

14201 North West 60th Avenue

Miami Lakes - Florida, 33014 - Estados Unidos

Cordis de México S.A. de C.V.

Calle Circuito Interior Norte # 1820

Parque Industrial Salvarcar

Ciudad Juárez - Chihuahua CP 32575 - México

Importador:

Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis, Farmacéutico. MN 12610
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-444

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de cierre vascular **EXOSEAL** consta de un aplicador de tapones y un tapón absorbible. El aplicador de tapones consta de un mango y un eje de administración. El tapón absorbible se encuentra totalmente encerrado en la parte distal del eje de administración. El aplicador de tapones coloca y libera el tapón absorbible en la superficie extravascular del sitio de acceso femoral a través de la vaina introductora vascular procedimental específica de tamaño en French (F), existente con una longitud de trabajo de hasta 12 cm, sin necesidad de intercambiar la vaina antes de la colocación del dispositivo. (NOTA: El introductor de vaina vascular permanente debe permitir que el puerto de flujo retrógrado sobresalga de la punta distal de la vaina. El tamaño en French del DCV **EXOSEAL** debe corresponder al tamaño en French de la vaina introductora vascular que se esté utilizando). Para conocer una lista de vainas introductoras vasculares compatibles, consulte la sección «**Vainas introductoras compatibles con el dispositivo de cierre vascular (DCV) EXOSEAL**». La hemostasia se consigue al depositar el tapón absorbible en la parte superior del sitio de la arteriotomía. El tapón presenta una absorción de parcial a avanzada a los 30 días, con una absorción completa entre los 60 y los 90 días posteriores al implante. Los componentes del DCV **EXOSEAL** no están hechos de látex.

El tapón de cierre **EXOSEAL** es compatible con técnicas de IRM.

INFORMACION DE USO

Procedimiento

Nota: Las siguientes instrucciones explican el procedimiento técnico, pero no eliminan la necesidad de recibir formación específica en el uso del dispositivo de cierre vascular **EXOSEAL**. Las técnicas y los procedimientos médicos que se describen a continuación no están previstos como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de cada caso particular. La técnica específica empleada para colocar el DCV **EXOSEAL** puede modificarse ligeramente, de forma que el médico disfrute de flexibilidad durante el procedimiento.

MANUEL J. NAON
Apoderado

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

1. Una vez completada la cateterización, retire todos los catéteres, instrumentación, alambres y demás dispositivos de la vaina introductora vascular. Con ayuda de radioscopia, verifique la idoneidad de la arteria para someterse a un cierre de la arteriotomía mediante el DCV **EXOSEAL**, incluido el ángulo de inserción (30-45 grados) de la vaina introductora vascular.

2. Seleccione el DCV del tamaño en French correspondiente al tamaño en French de la vaina introductora. Retire el DCV **EXOSEAL** de su envase estéril siguiendo una técnica aséptica. Examine el dispositivo para detectar posibles daños. Verifique que estén presentes todos los componentes. Mantenga el DCV **EXOSEAL** en la mano derecha y sitúe la mano izquierda sobre el paciente en el sitio de inserción, mientras sostiene el cubo de la vaina introductora vascular. Usando el pulgar y el índice de la mano izquierda, inserte el extremo distal del eje de administración en la vaina introductora vascular mientras continúa sosteniendo el cubo de la vaina introductora vascular con la mano derecha con el fin de sostener y guiar el DCV **EXOSEAL**.

Aviso: El DCV **EXOSEAL** ha sido diseñado para su utilización con una vaina introductora vascular estándar con una longitud de trabajo de hasta 12 cm. El introductor permanente debe permitir que el puerto de flujo retrógrado sobresalga de la punta distal de la vaina. El tamaño en French del DCV **EXOSEAL** debe corresponder al tamaño en French de la vaina introductora vascular que se esté utilizando. No use el DCV **EXOSEAL** en una vaina con una longitud de trabajo superior a 12 cm.

3. Oriente el DCV **EXOSEAL** de tal forma que la ventana indicadora situada en el mango quede orientada hacia arriba. Adelante el eje de administración en el extremo proximal de la vaina introductora vascular hasta la banda de señalización, manteniendo el DCV **EXOSEAL** orientado hacia arriba y adelantándolo siguiendo el ángulo de la dirección del tejido (30-45 grados).

Aviso: Si nota resistencia durante la introducción del eje de administración, no aplique una fuerza excesiva y en su lugar retroceda ligeramente el eje de administración, gire 180° la vaina introductora vascular e intente adelantar nuevamente el eje de administración. Si sigue encontrando resistencia, detenga el uso del DCV **EXOSEAL**.

4. Sin adelantar el DCV **EXOSEAL**, use la mano izquierda para retroceder la vaina introductora vascular en dirección proximal hacia el mango.

5. Mientras mantiene estacionario el DCV **EXOSEAL**, utilice la mano izquierda para seguir retrocediendo la vaina introductora vascular en dirección proximal. Una vez que el cubo de la vaina introductora alcance la cubierta del alambre indicador, hágalos retroceder juntos usando un movimiento fluido hasta que queden bloqueados en su posición contra el mango y se escuche un «clic» que indica una conexión correcta. El alambre indicador se desplegará automáticamente en este punto.

Aviso: No vuelva a introducir el DCV **EXOSEAL** en la vaina introductora vascular si lo retira antes de bloquearla en su posición, ni retire el DCV **EXOSEAL** de la vaina introductora vascular una vez que haya quedado bloqueada en su posición.

Aviso: Si por cualquier razón se desea abortar el procedimiento una vez introducido el DCV **EXOSEAL**® en el torrente sanguíneo, retire el DCV **EXOSEAL** y la vaina introductora vascular como una unidad. No intente retirar el DCV **EXOSEAL** de la vaina, dado que se puede producir un desplazamiento del tapón.

6. Compruebe la presencia de flujo pulsátil en el indicador de flujo retrógrado. Con la mano izquierda, retroceda lentamente el DCV **EXOSEAL** y la vaina introductora vascular siguiendo el ángulo de la dirección del tejido (30-45 grados) hasta que el flujo pulsátil del indicador de flujo retrógrado se haya ralentizado significativamente o se haya detenido.

Aviso: Para conseguir una colocación correcta del DCV **EXOSEAL** es necesario que exista flujo pulsátil. Si no se observa flujo pulsátil en el indicador de flujo retrógrado, detenga el procedimiento.

7. Mientras sostiene el DCV **EXOSEAL** en la mano derecha, asegurándose de no tener colocado el pulgar sobre el Botón de liberación del tapón, continúe retrocediendo el DCV **EXOSEAL** y la vaina introductora vascular muy lentamente (controlando el retroceso con la mano izquierda) hasta que el patrón gráfico de la ventana indicadora cambie a un color negro continuo, punto en el que el tapón estará correctamente colocado para su liberación.

MANUEL J. NAON
Apoderado

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

Aviso: El adaptador de vaina DCV **EXOSEAL** debe permanecer junto al cubo de la vaina introductora vascular durante la retracción y para los restantes pasos del procedimiento. Si se observa separación, retire el DCV **EXOSEAL** y la vaina introductora como una unidad. No intente volver a conectar el DCV **EXOSEAL** al cubo de la vaina introductora. Retire de forma simultánea el DCV **EXOSEAL** y la vaina introductora. Podría producirse desplazamiento del tapón.

Aviso: Si el patrón gráfico de la ventana indicadora no cambia a un color negro continuo tras aproximadamente 1 cm de retroceso desde el punto en el que el flujo pulsátil se ralentizó significativamente o se detuvo, deje de utilizar el dispositivo.

Aviso: Si continúa retrocediendo el DCV **EXOSEAL** y la vaina introductora vascular, aparecerá un conjunto de barras rojas y blancas en la ventana indicadora, como advertencia de que no se debería retroceder más el dispositivo antes de liberar el tapón. Si retrocede más el dispositivo, deje de utilizarlo.

8. Sírvese de la mano izquierda para anclar la vaina introductora vascular y el DCV **EXOSEAL** en posición estacionaria. Presione el botón de liberación del tapón para situar el tapón, asegurándose de que el botón de liberación del tapón se encuentre totalmente pulsado y quede al mismo nivel del mango. El alambre indicador se retirará automáticamente, liberándose el tapón.

Aviso: Debe prestarse atención para garantizar que no se produzca un retroceso adicional del DCV **EXOSEAL** y de la vaina introductora vascular antes o durante la liberación del tapón.

9. Transcurridos aproximadamente 1-2 segundos desde que presionó el botón de liberación, retroceda el DCV **EXOSEAL** y la vaina introductora vascular como una unidad hasta extraer completamente el sistema del paciente y aplique una ligera presión no oclusiva sobre la herida.

10. Limpie el sitio de entrada y evalúe la hemostasis.

11. En caso de que no se haya conseguido hemostasis, siga aplicando una ligera presión manual hasta conseguirla.

XII. Tratamiento del paciente tras la intervención

1. Observe que el sitio de punción esté seco al retirar la ligera presión no oclusiva.
2. Coloque un apósito estéril adecuado sobre el sitio de punción.
3. Evalúe el sitio de inserción, siguiendo el protocolo del hospital.
4. Asegúrese de que el sitio permanezca limpio y seco.

Reabsorción

El tapón presenta una absorción de parcial a avanzada a los 30 días, con una absorción completa entre los 60 y los 90 días posteriores al implante.

Información para el paciente antes del alta

1. Se debe informar a los pacientes de que se ha utilizado un tapón reabsorbible para cerrar el sitio de acceso.
2. Se debe comunicar a los pacientes que es posible que sientan dolor o sensibilidad con la palpación durante la primera semana, así como una ligera supuración. Los hematomas pueden durar hasta dos semanas.
3. Los médicos deberían estar atentos ante las siguientes señales de alerta:
 - Hemorragia excesiva
 - Hinchazón de la ingle o de la pierna
 - Dolor en la ingle o en la pierna
 - Cualquier signo de infección (eritema, hinchazón, supuración, sofocos, fiebre, escalofríos, no curación de la herida)
4. Debe facilitarse a los pacientes una tarjeta de «Instrucciones e información sobre los cuidados» que debe conservarse durante al menos 30 días tras el implante del DCV **EXOSEAL**. Esta tarjeta ha de presentarse al profesional sanitario en caso de una nueva hospitalización en ese plazo de 30 días.
5. El médico debe indicar los límites de actividad y las instrucciones específicas para el cuidado de la herida. Por lo general, pasados dos días se pueden retomar las actividades normales, como conducir.

MANUEL J. NAON
Aprobado

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

Se recomienda no levantar objetos de más de 4,5 kg durante una semana, o hasta que la herida se haya curado.

INDICACIONES

El dispositivo de cierre vascular **EXOSEAL** está indicado para el cierre del sitio de punción de la arteria femoral, reduciendo el tiempo hasta la hemostasia y la ambulación en pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos o quirúrgicos utilizando una vaina introductora vascular estándar con el tamaño en French correspondiente y con una longitud de trabajo de hasta 12 cm.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para el uso de este dispositivo. Se ruega prestar atención a las advertencias, precauciones y poblaciones de pacientes especiales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- No utilice el DCV **EXOSEAL** si el envase está dañado o si cualquier parte del mismo se ha abierto previamente.
- No utilice el DCV **EXOSEAL** si muestra cualquier signo de daños o defectos.
- No utilice el DCV **EXOSEAL** si se ha roto el campo estéril y existe riesgo de que se haya producido contaminación bacteriana de la vaina o de los tejidos circundantes. Un campo estéril roto puede provocar infecciones.
- Para UN SOLO USO. No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del mismo, lo que a su vez puede desembocar en lesiones, enfermedades o el fallecimiento de los pacientes. Siga una técnica aséptica al manejar el producto.

Precauciones

1. La intervención con el dispositivo de cierre vascular **EXOSEAL** debe ser llevada a cabo por médicos con experiencia en las técnicas de cateterización vascular (u otros profesionales sanitarios autorizados por dichos médicos, o bajo la dirección de los mismos) y que cuenten con la formación adecuada en el uso del dispositivo, por ejemplo mediante la participación en un programa de formación del dispositivo de cierre **EXOSEAL**.
2. Siga una técnica estéril en todo momento al utilizar el DCV **EXOSEAL**. Realice un tratamiento adecuado de la ingle tras la intervención y tras el alta hospitalaria a fin de prevenir infecciones.
3. No utilice el DCV **EXOSEAL** para cerrar arteriotomías creadas en áreas de placa calcificada o en segmentos con endoprótesis.
4. No utilice el DCV **EXOSEAL** para cerrar vasos con múltiples punciones o con punción en la pared posterior.
5. La vaina introductora vascular y/o el DCV **EXOSEAL** no deben adelantarse ni retirarse en presencia de resistencia sin determinar primero la causa mediante una exploración radioscópica. Si se ejerce una fuerza excesiva para adelantar o girar el DCV **EXOSEAL**, es posible que se produzcan daños arteriales y/o la rotura del dispositivo, lo que puede hacer precisa la extracción quirúrgica del dispositivo y la posterior reparación arterial.
6. Si por cualquier razón se desea abortar el procedimiento una vez introducido el DCV **EXOSEAL** en el torrente sanguíneo, retire el DCV **EXOSEAL** y la vaina introductora vascular como una unidad. No intente retirar el DCV **EXOSEAL** de la vaina introductora vascular, dado que se puede producir un desplazamiento del tapón.
7. Si no se observa un flujo pulsátil en el indicador de flujo retrógrado, detenga el procedimiento. Para conseguir una colocación correcta es necesario que exista flujo pulsátil.
8. No retire el DCV **EXOSEAL** de la vaina introductora vascular tras extraerlo del paciente. Deseche el DCV **EXOSEAL** con el eje de administración aún bloqueado en el interior de la vaina introductora vascular.
9. No utilice el DCV **EXOSEAL** en pacientes con alergia conocida al ácido poliglicólico.

EVENTOS ADVERSOS

MANUEL J. NAON
Apoderado

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

Los riesgos reconocidos más graves asociados con los procedimientos de cierre de la arteria femoral producen en raras ocasiones e incluyen, entre otros, los siguientes:

- Lesión vascular que precise reparación
- Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requiera transfusión
- Infección relacionada con el sitio de acceso
- Nueva isquemia de extremidad inferior
- Lesión nerviosa relacionada con el sitio de acceso que precise reparación quirúrgica
- Hemorragia retroperitoneal
- Lesión nerviosa permanente relacionada con el sitio de acceso
- Fallecimiento

En raras ocasiones se podrían producir otros posibles riesgos menos graves asociados con los procedimientos de cierre de la arteria femoral, incluyendo, entre otros, los siguientes:

- Reparación de la hemorragia tras la hemostasia inicial que precise intervención
- Pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma en el sitio de acceso
- Hemorragia prolongada relacionada con el sitio de acceso
- Embolia arterial en las extremidades inferiores
- Pérdida transitoria del pulso en las extremidades inferiores
- Trombosis venosa profunda
- Laceración de un vaso relacionada con el sitio de acceso
- Lesión nerviosa transitoria relacionada con el sitio de acceso
- Dehiscencia de la herida en el sitio de acceso
- Equimosis
- Respuesta vasovagal
- Oclusión arterial periférica total

Poblaciones de pacientes especiales

No se ha determinado la seguridad y eficacia del DCV **EXOSEAL** en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con infarto de miocardio agudo con elevación del segmento ST \leq 48 horas antes del procedimiento de cateterización cardíaca o periférica
- Pacientes con hipertensión incontrolada en el momento del cierre (PA \geq 180/110 mmHg)
- Pacientes propensos a presentar hematomas o hemorragias o con una historia de hemorragia o trastornos plaquetarios significativos, tales como trombocitopenia (con un recuento plaquetario $<$ 100.000), enfermedad de Von Willebrand, anemia (Hgb $<$ 10 g/dL, Hct $<$ 30%), trombastenia, descenso del fibrinógeno ($<$ 200 mg/dL), y deficiencia del Factor V
- Pacientes que se hayan sometido a una intervención vascular femoral previa o a un injerto vascular en la región del sitio de acceso
- Pacientes con infección sistémica o cutánea preexistente
- Pacientes bajo tratamiento trombolítico (p.ej. estreptocinasa, urocinasa, t-PA) \leq 24 horas antes del procedimiento de cateterización
- Pacientes bajo tratamiento con Angiomax (bivalirudina) u otros anticoagulantes específicos de trombina o con heparina de bajo peso molecular \leq 24 horas antes del procedimiento de cateterización
- Pacientes con un IMC $>$ 40 kg/m²
- Pacientes que padezcan isquemia sintomática en la pierna del vaso diana, incluida la claudicación grave ($<$ 30,48 metros) o un pulso débil/imperceptible
- Pacientes que tengan planificado un acceso arterial en el mismo sitio de acceso \leq 30 días después del procedimiento de cierre de la arteria femoral
- Pacientes sometidos a punción arterial en la arteria femoral de ambas piernas
- Pacientes sometidos anteriormente a un cierre de la arteria diana con cualquier dispositivo de cierre, o un cierre con compresión manual \leq 30 días antes del procedimiento de cateterización cardíaca o periférica
- Pacientes con uso previo o reciente de un balón intraaórtico a través del sitio de acceso arterial
- Pacientes con evidencias de hematomas, fístulas arteriovenosas o pseudoaneurismas preexistentes en el sitio de acceso antes de comenzar el procedimiento de cierre de la arteria femoral
- Pacientes con una arteria femoral diana tortuosa o que requieran una longitud de la vaina introductora vascular $>$ 12 cm
- Pacientes con calcio visible radioscópicamente, enfermedad aterosclerótica o endoprótesis a \leq 1 cm del sitio de punción

MANUEL J. NAON
Apoderado

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

5724



- Pacientes con estenosis del diámetro de la arteria femoral diana $\geq 50\%$
- Pacientes con arteriotomías en vasos con diámetros $< 5\text{ mm}$
- Pacientes en los que resulte complicado obtener acceso vascular, siendo necesario realizar múltiples punciones arteriales y/o punción arterial posterior
- Pacientes con punción anterógrada
- Pacientes heparinizados con un nivel elevado del TCA antes del cierre: > 250 segundos con inhibidor de GP IIb/IIIa, > 300 segundos sin inhibidor de GP IIb/IIIa
- Pacientes que sufran un choque cardiogénico (inestabilidad hemodinámica que precise medicaciones intravenosas o soporte mecánico) durante o inmediatamente después de la cateterización

ESTERILIDAD:

El DCV **EXOSEAL** se suministra estéril y no pirogénico. El producto se esteriliza mediante radiación de haz de electrones.

CONTENIDO: Una unidad por empaque.

Conservación:

El DCV **EXOSEAL** debe conservarse en un lugar fresco, oscuro y seco. Elimine el dispositivo y los materiales de envoltura contaminados siguiendo los procedimientos habituales del hospital y las prácticas universales establecidas para la eliminación de materiales que presenten riesgos biológicos.

*Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico
Matrícula Nacional N° 12610*

Autorizado por la ANMAT PM – 16-444

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MANUEL NAON
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.