



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

DISPOSICIÓN Nº 6392

BUENOS AIRES, 0,5 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14716-11-6 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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 Nº

6392

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ACCLARENT, nombre descriptivo CATÉTER GUÍA SINUSAL y nombre técnico CATÉTERES, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 71 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-623, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN N°

6392

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14716-11-6

DISPOSICIÓN N° 6392

gs

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº6392....

Nombre descriptivo: CATÉTER GUÍA SINUSAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - CATÉTERES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El catéter sinusal Relieva y el catéter sinusal Relieva Flex están diseñados para proporcionar un medio de acceso al espacio sinusal para efectuar procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Modelo/s: Relieva Flex Sinus Guide Catheter

S.

- GC000RF S-0.
- GC000RFZ S-0.
- GC030RF S-30.
- GC030RFZ S-30.
- GC070RF F-70.
- GC070RFZ F-70.
- GC070CRF F-70C.
- GC070CRFZ F-70C.
- GC090RF M-90.
- GC090RFZ M-90.
- GC110RF M-110.
- GC110RFZ M-110.

Relieva Sinus Guide Catheter

- GC000 S-0.
- GC030 S-30.
- GC070 F-70.
- GC090 M-90.



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

GC110 M-110.

GC110S M-110S.

GC110SZ M-110S.

Periodo de vida útil: Relieva Sinus Guide Catheter 3 años.

Relieva Flex Sinus Guide Catheter 2 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene: 1 y 5 Pack Estéril.

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

Nombre del fabricante: ACCLARENT, INC.

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

Expediente N° 1-47-14716-11-6

DISPOSICIÓN N°

gs

6392

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



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM Mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **6392**

af

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

ANEXO III.B – ROTULOS

Acclarent

Relieva®
Sinus Guide Catheter

Relieva Flex™
Sinus Guide Catheter

Catéter guía sinusal
Forma y ángulo de la punta

Cantidad: 1 y 5 Pack

REF REF. XXXX

LOT Lote N° XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

Diámetro interior mínimo del catéter guía (DI)



Ángulo de la punta



Conservar a no más de 40°C.



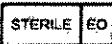
Proteger de la luz solar.



Mantener seco



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno.



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.
Mendoza 1259,
C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis – MN 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-623

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

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR GENERAL
M.N. 15.957 M.P. 18.844
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Acclarent

Relieva®
Sinus Guide Catheter

Relieva Flex™
Sinus Guide Catheter

Catéter guía sinusal
Forma y ángulo de la punta

Cantidad: 1 y 5 Pack



Conservar a no más de 40°C.



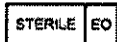
Proteger de la luz solar.



Mantener seco



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno.

DESCRIPCIÓN

Todos los dispositivos de la familia *Relieva*® de catéteres guía sinusales vienen en un envase estéril para un solo uso.

Catéter guía sinusal *Relieva*

El *catéter guía sinusal Relieva* consta de una punta distal en ángulo, un eje semimaleable y un centro de conexión lúer proximal. Hay una banda marcadora radiopaca integrada debajo de la punta azul para facilitar la visualización fluoroscópica. El eje consta de un tubo de acero y un recubrimiento interno lúbrico. El seno a tratar y el ángulo de la punta están indicados por la banda de color. El centro de conexión lúer permite irrigar el dispositivo antes de su uso. Las alas del centro de conexión se alinean con la punta distal en ángulo.



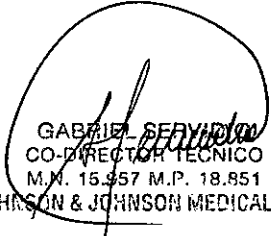
Figura 1: Catéter guía sinusal *Relieva*

- 1) Punta distal en ángulo
- 2) Banda marcadora radiopaca
- 3) Eje de acero
- 4) Banda de color
- 5) Centro de conexión lúer
- 6) Alas

Catéter guía sinusal *Relieva Flex*

El *catéter guía sinusal Relieva Flex* incorpora una punta distal en ángulo radiopaca y atraumática, cuya forma facilita el acceso al seno a tratar. Determinados diseños incorporan un bisel para facilitar el acceso sinusal. El eje distal contiene un recubrimiento interno lúbrico. El centro de conexión de aspiración permite al usuario maniobrar el catéter guía sinusal. El centro de conexión incorpora un puerto de control de aspiración que permite al usuario aumentar y disminuir la cantidad de aspiración a través del catéter guía sinusal. Un adaptador dentado del centro de conexión sujeta la tubería de aspiración a dicho centro. La tubería de


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


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

aspiración conecta el catéter guía sinusal a una fuente de vacío. El centro de conexión contiene una válvula recubierta, que crea un cierre hermético alrededor del catéter balón o de irrigación sinusal a fin de mantener la aspiración. También mantiene la posición del catéter balón sinusal durante su colocación aplicando una fuerza de retención al eje del sistema de catéter.

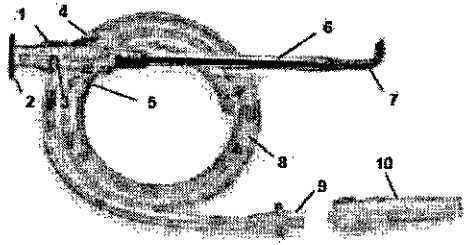


Figura 2: Catéter guía sinusal Relieva Flex

- 1) Centro de conexión de aspiración
- 2) Reborde
- 3) Válvula recubierta
- 4) Puerto de control de aspiración
- 5) Adaptador dentado
- 6) Eje de acero
- 7) Punta distal
- 8) Tubería de aspiración
- 9) Lúter de tubería de aspiración
- 10) Conector de tubería de aspiración

INDICACIONES

El *catéter guía sinusal Relieva* y el *catéter guía sinusal Relieva Flex* están diseñados para proporcionar un medio de acceso al espacio sinusal para efectuar procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos no son aptos para ser empleados en ningún otro procedimiento aparte de los indicados.

ADVERTENCIAS

ESTÉRIL: Esterilizado con óxido de etileno gaseoso. No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.


DE UN SOLO USO: El catéter guía sinusal está destinado a emplearse en un solo paciente y NO se debe volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento o provocar una contaminación cruzada a causa de una esterilización deficiente.


- Estos dispositivos están destinados a emplearse en un solo paciente Y NO SE DEBEN REUTILIZAR.
- Estos productos deben ser utilizados únicamente por médicos que hayan cumplido la certificación en el uso del sistema *Balloon Sinuplasty™*.
- No utilice el catéter guía sinusal si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida o si parece dañado.
- No haga avanzar ni retraer nunca el catéter guía sinusal contra una resistencia desconocida, ya que esto podría causar traumatismo en los tejidos o daños en el dispositivo.
- No intente mover el catéter guía sinusal cuando el catéter balón esté inflado.

PRECAUCIONES

- Al utilizar el *catéter guía sinusal Relieva Flex*, no trate de doblar el eje no maleable.
- El *catéter guía sinusal Relieva Flex* se ha diseñado para eliminar líquidos no viscosos del campo quirúrgico, como por ejemplo sangre. Si trata de eliminar material viscoso del campo quirúrgico, como mucosidad espesa, se podría atascar el dispositivo.

COMPATIBILIDAD


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


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

6392



Dispositivo compatible	Catéter guía sinusal <i>Relieva</i>	Catéter guía sinusal <i>Relieva Flex</i>
Adaptador y dispositivo de calibración <i>ReliENT™</i>	Compatible (F-70 GC070 y M-110 GC110 únicamente)	No compatible
Asa del catéter guía sinusal <i>Relieva Sidekick™</i>	Compatible	No compatible
Asa del catéter guía sinusal <i>Relieva Sidekick™</i> (bajo perfil)	No compatible	Compatible

Consulte las instrucciones de uso correspondientes cuando utilice otros dispositivos.

ALMACENAMIENTO

Conserve este producto en un lugar fresco y seco.

MODO DE EMPLEO

1. Preparación e inspección

- a. Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo y el envase.
 - i. Examine el envase para comprobar que se haya mantenido la esterilidad del dispositivo.
 - ii. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido daños durante el envío o almacenamiento.
- b. Retire el catéter guía sinusal del envase.
- c. La tubería de aspiración estéril ya viene conectada al *catéter guía sinusal Relieva Flex*. Si no va a usar la tubería durante el procedimiento, puede desconectarla.
- d. Irrigue el catéter guía sinusal inyectando solución salina o agua estériles a través del centro de conexión proximal.
- i. Nota: Evite activar el sistema de aspiración antes de irrigar el *catéter guía sinusal Relieva Flex*. Si se activa el sistema de aspiración antes de irrigar el catéter, es posible que la aspiración impida la irrigación completa del catéter con la solución salina o agua estériles.
- e. Limpie la superficie del catéter guía sinusal con una gasa empapada en solución salina o agua estériles.
- f. Si el médico opta por usar aspiración con el *catéter guía sinusal Relieva Flex*, conecte la tubería de aspiración a una fuente de vacío.
- g. Si lo desea, conecte el *asa del catéter guía sinusal Relieva Sidekick™*.

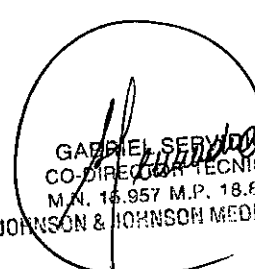
2. Acceso al espacio sinusal

- a. Para cada seno a tratar debe elegirse un catéter guía sinusal de ángulo apropiado.
- b. Bajo visualización directa, coloque con cuidado la punta del catéter cerca del orificio del seno a tratar pero sin enganchar el orificio directamente.
- c. Compruebe la posición de la punta del catéter mediante visualización endoscópica o fluoroscópica.
- d. Una vez colocado el catéter guía en su lugar, estabilícelo e introduzca otros dispositivos en la luz interna para tener acceso al seno a tratar.

3. Uso de aspiración con el *catéter guía sinusal Relieva Flex*

- a. El *catéter guía sinusal Relieva Flex* mantendrá una ligera aspiración cuando se conecte la tubería de aspiración a una fuente de vacío aunque se deje el puerto de control abierto.


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

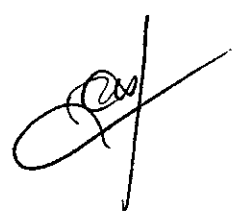


 GABRIEL SERVINO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- b. Para aumentar la cantidad de aspiración a través del *catéter guía sinusal Relieva Flex* sin dispositivos montados, cubra la parte posterior del centro de conexión proximal con un dedo y el puerto de control con otro dedo.
- c. Uso de aspiración con el *sistema de iluminación sinusal Relieva Luma®* únicamente o con una guía sinusal montada:
 - i. Inserte el *sistema de iluminación sinusal Relieva Luma* o guía sinusal en la luz interna del *catéter guía sinusal Relieva Flex*.
 - ii. Para aumentar la cantidad de aspiración a través del *catéter Relieva Flex* con el *sistema de iluminación sinusal Relieva Luma* únicamente o una guía sinusal montada, cubra la parte posterior del centro de conexión proximal con un dedo y el puerto de control con otro dedo.
- d. Uso de aspiración con un sistema de catéter balón sinusal ya montado:
 - i. Inserte el catéter balón sinusal en la luz interna del *catéter guía sinusal Relieva Flex* y haga avanzar el catéter balón hacia el marcador del eje distal.
 - ii. Para aumentar la cantidad de aspiración, cubra el puerto de control con un dedo.
 - iii. Para lograr la máxima aspiración, retraiga el catéter balón sinusal en posición proximal hasta 3 mm.
- e. Eliminación de bloqueos de la luz del *catéter guía sinusal Relieva Flex*.
 - i. Desconecte la tubería de aspiración de la fuente de vacío. Desatornille el conector de la tubería de aspiración del lúer de ésta. Irrigue muy bien el *catéter guía sinusal Relieva Flex* con solución salina o agua estériles a través del lúer de la tubería de aspiración.
 - ii. Si la irrigación a través de la tubería de aspiración no elimina el bloqueo, desconecte la tubería de aspiración del adaptador dentado e irrigue muy bien el *catéter guía sinusal Relieva Flex* con solución salina o agua estériles a través del adaptador dentado.
 - iii. De ser necesario, retire todos los dispositivos de la luz interna e irrigue muy bien con solución salina o agua estériles.

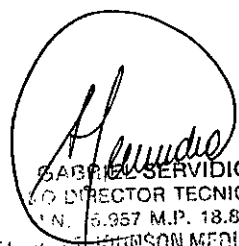
4. Avance del *catéter balón sinusal Relieva Solo™* o *Relieva Solo Pro™* mientras se emplea el *catéter guía sinusal Relieva Flex*

- a. Cuando esté listo para hacer avanzar el *catéter balón sinusal Relieva Solo* o *Relieva Solo Pro™* hasta la posición deseada, coloque los dedos índice y corazón debajo del reborde del *catéter guía sinusal Relieva Flex* y el dedo pulgar sobre el puerto del balón del *catéter balón sinusal Relieva Solo* o *Relieva Solo Pro*.
- b. Realizando un movimiento como si empujara una jeringuilla, haga avanzar el *catéter balón sinusal Relieva Solo* o *Relieva Solo Pro* hasta la posición deseada.

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

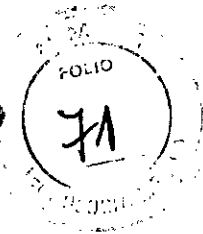



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA



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

6392





IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis – MN 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-623


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


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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14716-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.392**, 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: CATÉTER GUÍA SINUSAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 – CATÉTERES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El catéter sinusal Relieva y el catéter sinusal Relieva Flex están diseñados para proporcionar un medio de acceso al espacio sinusal para efectuar procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Modelo/s: Relieva Flex Sinus Guide Catheter

GC000RF	S-0.
GC000RFZ	S-0.
GC030RF	S-30.
GC030RFZ	S-30.
GC070RF	F-70.
GC070RFZ	F-70.
GC070CRF	F-70C.
GC070CRFZ	F-70C.
GC090RF	M-90.
GC090RFZ	M-90.
GC110RF	M-110.
GC110RFZ	M-110.

Relieva Sinus Guide Catheter

..//

GC000	S-0.
GC030	S-30.
GC070	F-70.
GC090	M-90.
GC110	M-110.
GC110S	M-110S.
GC110SZ	M-110S.

Periodo de vida útil: Relieva Sinus Guide Catheter 3 años.

Relieva Flex Sinus Guide Catheter 2 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene: 1 y 5 Pack Estéril.

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

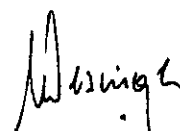
Nombre del fabricante: ACCLARENT, INC.

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-16-623, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 SEP 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6392



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