



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10607

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2786-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-18, denominado: Sistema introductor de Catéteres, marca Cordis.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-18, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN N° 10607

Sistema introductor de Catéteres, marca Cordis, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4400 de fecha 4 de Agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-18, denominado: Sistema introductor de Catéteres, marca Cordis.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-18.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2786-15-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

10607

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10607**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema introductor de Catéteres.

Marca: Cordis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4400/10 de fecha 4 de Agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-7724/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	4 de Agosto de 2015	4 de Agosto de 2020
Modelo/s	BRITE® TIP AVANTI®+	BRITE TIP® Sheath Introducer (sic) Introduccion de Vaina 401011M 10F 11CM 401023M 10F 23CM 401111M 11F 11CM 401123M 11F 23CM 401411M 4F 11CM 401423M 4F 23CM 401511M 5F 11CM 401523M 5F 23CM 401535M 5F 35CM

(Handwritten marks)



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		401545M 5F 45CM 401555M 5F 55CM 401605M 6F 5.5CM 401611M 6F 11CM 401623M 6F 23CM 401635M 6F 35CM 401645M 6F 45CM 401655M 6F 55CM 401690M 6F 90CM 401705M 7F 5.5CM 401711M 7F 11CM 401723M 7F 23CM 401735M 7F 35CM 401745M 7F 45CM 401755M 7F 55CM 401790M 7F 90CM 401805M 8F 5.5CM 401811M 3F 11CM 401823M 8F 23CM 401835M 8F 35CM 401845M 8F 45CM 401855M 8F 55CM 401890M 8F 90CM 401911M 9F 11CM 401923M 9F 23CM 401935M 9F 35CM 401945M 9F 45CM 401955M 9F 55CM AVANTI® + Introdutores (sic) 402604A 4F W/O GW 11CM 402604P 4F W/ GW 5.5CM 402604R 4F W/O GW 5.5CM 402604T 4F W/O GW 23CM 402604X 4F W/GW 11 CM 402605A 5F W/O GW 11 CM 402605P 5F W/GW 5.5CM 402605R 5F W/O GW 5.5CM 402605T 5F W/O GW 23CM 402605X 5F W/GW 11 CM 402606A 6FW/O GW 11CM	
--	--	--	--

Σ
 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		402606P 6F W/ GW 5.5CM 402606R 6F W/O GW 5.5CM 402606T 6F W/O GW 23CM 402606X 6F W/GW 11CM 402607A 7F W/O GW 11 CM 402607P 7F W/ GW 5.5CM 402607R 7F W/O GW 5.5CM 402607T 7F W/O GW 23CM 402607X 7F W/GW 11CM 402608A 8F W/O GW 11CM 402608T 8F W/O GW 23CM 402608X 8F W/GW 11CM 402608P 8F W/GW 5.5CM 402609A 9F W/O GW 11CM 402609T 9F W/GW 23CM 402609X 9F W/GW 11CM 402610A 10F W/O GW 11CM 402610T 10F W/GW 23CM 402610X 10F W/GW 11CM 402611T 11F W/ GW 23CM 402611X 11F W/ GW 11 CM 402655X 5.5F W/GW 11 CM 402656T 6.5F W/ GW 23CM 402656X 6.5F W/GW 11 CM 402658A 8.5F W/GW 11 CM 504604A 4F W/O GW/OBT 11 CM 504604P 4F W/ GW W/O OBT 5.5CM 504604S 4F W/ GW W/O OBT 7.5CM 504604T 4F W/O GW/OBT 23CM 504604X 4F W/GW W/O OBT 11 CM 504605A 5F W/O GW/OBT 11 CM 504605P 5F W/GW W/O OBT 5.5CM 504605S 5F W/ GW W/O OBT
--	--	---

Handwritten signature or initials.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		7.5CM 504605T 5F W/O GW/OBT 23CM 504605X 5F W/GW W/O OBT 11 CM 504606A 6F W/O GW/OBT 11 CM 504606D 6F W/OBT W/O GW 23CM 504606P 6F W/ GW W/O OBT 5.5CM 504606S 6F W/ GW W/O OBT 7.5CM 504606T 6F W/O GW/OBT 23CM 504606V 6F VP SHEATH 11 CM/Vaina 504606X 6F W/GW W/O OBT 11CM 504607A 7F W/O GW/OBT. 11CM 504607T 7F W/O GW/QBT 23CM 504607D 7F W/OBT W/O GW 23CM 504607X 7F W/GW W/O OBT 11CM 504607V 7F VP SHEATH 11CM (Vaina) 504608A 8F W/O GW/OBT 11CM 504608D 8F W/OBT W/O GW 23CM 504608T 8F W/O GW/OBT 23CM 504608X 8F W/GW W/O OBT 11CM 504608V 8F VP SHEATH 11CM (Vaina) 504609A 9F W/O GW/OBT 11CM
--	--	--

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		504609D 9F W/OBT W/O GW 23CM 504609T 9F W/O GW/OBT 23CM 504609X 9F W/GW W/O OBT 11CM 504610A 10F W/O GW/OBT 11CM 504610T 10F W/O GW/OBT 23CM 504610T 10F W/GW W/O OBT 11CM 504611A 11F W/O GW/OBT 11CM 504611T 11F W/O GW/OBT 23CM 504611X 11F W/GW W/O OBT 11CM 504614Z 4F 11 CM TRANSRADIAL 504615Z 5F 11CM TRANSRADIAL 504616Z 6F 11 CM TRANSRADIAL 504617Z 7F 11 CM TRANSRADIAL 504624Z 4F 23CM TRANSRADIAL 504625Z 5F 23CM TRANSRADIAL 504626Z 6F 23CM TRANSRADIAL 504627Z 7F 23CM TRANSRADIAL 504655A 5.5F W/O GW/OBT 11CM 504655T 5.5F W/O GW/OBT 23CM 504655X 5.5F W/O OBT W/ GW 11CM
--	--	--

Handwritten marks: a large bracket on the left and a checkmark below it.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		504656A 6.5F W/O GW/OBT 11CM 504656T 6.5F W/O GW/OBT 23CM 504656X 6.5F W/O OBT W/ GW 11CM 504657A 7.5F W/O GW/OBT 11CM 504657T 7.5F W/O GW/OBT 23CM 504657X 7.5F W/ GW W/O OBT 11CM 504658A 8.5F W/O GW/OBT 11CM 504658T 8.5F W/O GW/OBT 23CM 504658X 8.5F W/ GW W/O OBT 11CM N de T: W/O = sin; W/=con W/GW= con cable guía W/O GW = sin cable guía W/OBT= con obturador W/O OBT = sin obturador
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4400/10.	A fs. 126 a 128.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4400/10.	A fs. 129 a 135.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 23 SET. 2016

Expediente N° 1-47-3110-2786-15-1

DISPOSICIÓN N°

10607

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

10607

23 SET. 2016



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema Introdutor de Catéteres Cordis

Fabricantes: CORDIS CORPORATION 14201 N.W. 60th Ave. - Miami Lakes - Fl, 33014 – Estados Unidos

CORDIS de México S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte # 1820 - Parque Industrial Salvacar - Ciudad Juárez, Chihuahua - CP 32574 – México

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.; Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema Introdutor de Catéteres
Cordis

Modelo: Según corresponda

Ref. xxxxxxxx

Cantidad: 1

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno. No vuelva a esterilizar.

No utilizar si el paquete está abierto o dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote Nº: xxxxx

Fecha de fabricación: aaaa-mm-dd

Fecha de vencimiento: aaaa-mm-dd.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El presente rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia:

BRITE TIP® Sheath Introducer (sic) Introdutor de Vaina

- 401011M 10F 11CM
- 401023M 10F 23CM
- 401111M 11F 11CM
- 401123M 11F 23CM
- 401411M 4F 11CM
- 401423M 4F 23CM
- 401511M 5F 11CM
- 401523M 5F 23CM
- 401535M 5F 35CM
- 401545M 5F 45CM
- 401555M 5F 55CM
- 401605M 6F 5.5CM
- 401611M 6F 11CM
- 401623M 6F 23CM
- 401635M 6F 35CM
- 401645M 6F 45CM
- 401655M 6F 55CM
- 401690M 6F 90CM
- 401705M 7F 5.5CM
- 401711M 7F 11CM
- 401723M 7F 23CM
- 401735M 7F 35CM
- 401745M 7F 45CM
- 401755M 7F 55CM
- 401790M 7F 90CM
- 401805M 8F 5.5CM

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

10607



401811M 3F 11CM
401823M 8F 23CM
401835M 8F 35CM
401845M 8F 45CM
401855M 8F 55CM
401890M 8F 90CM
401911M 9F 11CM
401923M 9F 23CM
401935M 9F 35CM
401945M 9F 45CM
401955M 9F 55CM

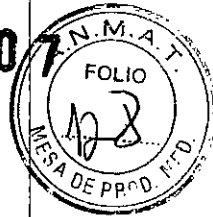
AVANTI® + Introdutores (sic)

402604A 4F W/O GW 11CM
402604P 4F W/ GW 5.5CM
402604R 4F W/O GW 5.5CM
402604T 4F W/O GW 23CM
402604X 4F W/GW 11 CM
402605A 5F W/O GW 11 CM
402605P 5F W/GW 5.5CM
402605R 5F W/O GW 5.5CM
402605T 5F W/O GW 23CM
402605X 5F W/GW 11 CM
402606A 6FW/O GW 11CM
402606P 6F W/ GW 5.5CM
402606R 6F W/O GW 5.5CM
402606T 6F W/O GW 23CM
402606X 6F W/GW 11CM
402607A 7F W/O GW 11 CM
402607P 7F W/ GW 5.5CM
402607R 7F W/O GW 5.5CM
402607T 7F W/O GW 23CM
402607X 7F W/GW 11CM
402608A 8F W/O GW 11CM
402608T 8F W/O GW 23CM
402608X 8F W/GW 11CM
402608P 8F W/GW 5.5CM
402609A 9F W/O GW 11CM
402609T 9F W/GW 23CM
402609X 9F W/GW 11CM
402610A 10F W/O GW 11CM
402610T 10F W/GW 23CM
402610X 10F W/GW 11CM
402611T 11F W/ GW 23CM
402611X 11F W/ GW 11 CM
402655X 5.5F W/GW 11 CM
402656T 6.5F W/ GW 23CM
402656X 6.5F W/GW 11 CM
402658A 8.5F W/GW 11 CM
504604A 4F W/O GW/OBT 11 CM
504604P 4F W/ GW W/O OBT 5.5CM
504604S 4F W/ GW W/O OBT 7.5CM
504604T 4F W/O GW/OBT 23CM
504604X 4F W/GW W/O OBT 11 CM
504605A 5F W/O GW/OBT 11 CM
504605P 5F W/GW W/O OBT 5.5CM
504605S 5F W/ GW W/O OBT 7.5CM
504605T 5F W/O GW/OBT 23CM
504605X 5F W/GW W/O OBT 11 CM

5-

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

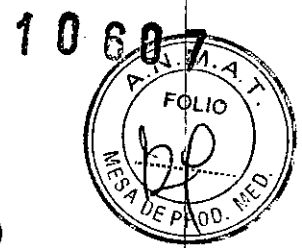


504606A	6F W/O GW/OBT 11 CM
504606D	6F W/OBT W/O GW 23CM
504606P	6F W/ GW W/O OBT 5.5CM
504606S	6F W/ GW W/O OBT 7.5CM
504606T	6F W/O GW/OBT 23CM
504606V	6F VP SHEATH 11 CM/Vaina
504606X	6F W/GW W/O OBT 11CM
504607A	7F W/O GW/OBT. 11CM
504607T	7F W/O GW/QBT 23CM
504607D	7F W/OBT W/O GW 23CM
504607X	7F W/GW W/O OBT 11CM
504607V	7F VP SHEATH 11CM (Vaina)
504608A	8F W/O GW/OBT 11CM
504608D	8F W/OBT W/O GW 23CM
504608T	8F W/O GW/OBT 23CM
504608X	8F W/GW W/O OBT 11CM
504608V	8F VP SHEATH 11CM (Vaina)
504609A	9F W/O GW/OBT 11CM
504609D	9F W/OBT W/O GW 23CM
504609T	9F W/O GW/OBT 23CM
504609X	9F W/GW W/O OBT 11CM
504610A	10F W/O GW/OBT 11CM
504610T	10F W/O GW/OBT 23CM
504610T	10F W/GW W/O OBT 11CM
504611A	11F W/O GW/OBT 11CM
504611T	11F W/O GW/OBT 23CM
504611X	11F W/GW W/O OBT 11CM
504614Z	4F 11 CM TRANSRADIAL
504615Z	5F 11CM TRANSRADIAL
504616Z	6F 11 CM TRANSRADIAL
504617Z	7F 11 CM TRANSRADIAL
504624Z	4F 23CM TRANSRADIAL
504625Z	5F 23CM TRANSRADIAL
504626Z	6F 23CM TRANSRADIAL
504627Z	7F 23CM TRANSRADIAL
504655A	5.5F W/O GW/OBT 11CM
504655T	5.5F W/O GW/OBT 23CM
504655X	5.5F W/O OBT W/ GW 11CM
504656A	6.5F W/O GW/OBT 11CM
504656T	6.5F W/O GW/OBT 23CM
504656X	6.5F W/O OBT W/ GW 11CM
504657A	7.5F W/O GW/OBT 11CM
504657T	7.5F W/O GW/OBT 23CM
504657X	7.5F W/ GW W/O OBT 11CM
504658A	8.5F W/O GW/OBT 11CM
504658T	8.5F W/O GW/OBT 23CM
504658X	8.5F W/ GW W/O OBT 11CM

NdeT: W/O = sin; W/= con
W/GW = con cable guía
W/O GW = sin cable guía
W/OBT = con obturador
W/O OBT = sin obturador

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema Introdutor de Catéteres Cordis

Fabricantes:

CORDIS CORPORATION 14201 N.W. 60th Ave. - Miami Lakes - FL, 33014 – Estados Unidos

CORDIS de México S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte # 1820 - Parque Industrial Salvacar - Ciudad Juárez, Chihuahua - CP 32574 – México

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema Introdutor de Catéteres

Cordis

Modelos:

BRITE TIP® Sheath Introducer (sic) Introdutor de Vaina

- 401011M 10F 11CM
- 401023M 10F 23CM
- 401111M 11F 11CM
- 401123M 11F 23CM
- 401411M 4F 11CM
- 401423M 4F 23CM
- 401511M 5F 11CM
- 401523M 5F 23CM
- 401535M 5F 35CM
- 401545M 5F 45CM
- 401555M 5F 55CM
- 401605M 6F 5.5CM
- 401611M 6F 11CM
- 401623M 6F 23CM
- 401635M 6F 35CM
- 401645M 6F 45CM
- 401655M 6F 55CM
- 401690M 6F 90CM
- 401705M 7F 5.5CM
- 401711M 7F 11CM
- 401723M 7F 23CM
- 401735M 7F 35CM
- 401745M 7F 45CM
- 401755M 7F 55CM
- 401790M 7F 90CM
- 401805M 8F 5.5CM
- 401811M 3F 11CM
- 401823M 8F 23CM
- 401835M 8F 35CM
- 401845M 8F 45CM
- 401855M 8F 55CM
- 401890M 8F 90CM
- 401911M 9F 11CM
- 401923M 9F 23CM

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10607



- 401935M 9F 35CM
- 401945M 9F 45CM
- 401955M 9F 55CM
- AVANTI® + Introdutores (sic)**
- 402604A 4F W/O GW 11CM
- 402604P 4F W/ GW 5.5CM
- 402604R 4F W/O GW 5.5CM
- 402604T 4F W/O GW 23CM
- 402604X 4F W/GW 11 CM
- 402605A 5F W/O GW 11 CM
- 402605P 5F W/GW 5.5CM
- 402605R 5F W/O GW 5.5CM
- 402605T 5F W/O GW 23CM
- 402605X 5F W/GW 11 CM
- 402606A 6FW/O GW 11CM
- 402606P 6F W/ GW 5.5CM
- 402606R 6F W/O GW 5.5CM
- 402606T 6F W/O GW 23CM
- 402606X 6F W/GW 11CM
- 402607A 7F W/O GW 11 CM
- 402607P 7F W/ GW 5.5CM
- 402607R 7F W/O GW 5.5CM
- 402607T 7F W/O GW 23CM
- 402607X 7F W/GW 11CM
- 402608A 8F W/O GW 11CM
- 402608T 8F W/O GW 23CM
- 402608X 8F W/GW 11CM
- 402608P 8F W/GW 5.5CM
- 402609A 9F W/O GW 11CM
- 402609T 9F W/GW 23CM
- 402609X 9F W/GW 11CM
- 402610A 10F W/O GW 11CM
- 402610T 10F W/GW 23CM
- 402610X 10F W/GW 11CM
- 402611T 11F W/ GW 23CM
- 402611X 11F W/ GW 11 CM
- 402655X 5.5F W/GW 11 CM
- 402656T 6.5F W/ GW 23CM
- 402656X 6.5F W/GW 11 CM
- 402658A 8.5F W/GW 11 CM
- 504604A 4F W/O GW/OBT 11 CM
- 504604P 4F W/ GW W/O OBT 5.5CM
- 504604S 4F W/ GW W/O OBT 7.5CM
- 504604T 4F W/O GW/OBT 23CM
- 504604X 4F W/GW W/O OBT 11 CM
- 504605A 5F W/O GW/OBT 11 CM
- 504605P 5F W/GW W/O OBT 5.5CM
- 504605S 5F W/ GW W/O OBT 7.5CM
- 504605T 5F W/O GW/OBT 23CM
- 504605X 5F W/GW W/O OBT 11 CM
- 504606A 6F W/O GW/OBT 11 CM

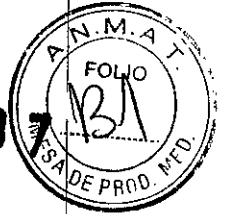


KARINA VERONICA CERCHI
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



10607



504606D 6F W/OBT W/O GW 23CM
504606P 6F W/ GW W/O OBT 5.5CM
504606S 6F W/ GW W/O OBT 7.5CM
504606T 6F W/O GW/OBT 23CM
504606V 6F VP SHEATH 11 CM/Vaina
504606X 6F W/GW W/O OBT 11CM
504607A 7F W/O GW/OBT. 11CM
504607T 7F W/O GW/QBT 23CM
504607D 7F W/OBT W/O GW 23CM
504607X 7F W/GW W/O OBT 11CM
504607V 7F VP SHEATH 11CM (Vaina)
504608A 8F W/O GW/OBT 11CM
504608D 8F W/OBT W/O GW 23CM
504608T 8F W/O GW/OBT 23CM
504608X 8F W/GW W/O OBT 11CM
504608V 8F VP SHEATH 11CM (Vaina)
504609A 9F W/O GW/OBT 11CM
504609D 9F W/OBT W/O GW 23CM
504609T 9F W/O GW/OBT 23CM
504609X 9F W/GW W/O OBT 11CM
504610A 10F W/O GW/OBT 11CM
504610T 10F W/O GW/OBT 23CM
504610T 10F W/GW W/O OBT 11CM
504611A 11F W/O GW/OBT 11CM
504611T 11F W/O GW/OBT 23CM
504611X 11F W/GW W/O OBT 11CM
504614Z 4F 11 CM TRANSRADIAL
504615Z 5F 11CM TRANSRADIAL
504616Z 6F 11 CM TRANSRADIAL
504617Z 7F 11 CM TRANSRADIAL
504624Z 4F 23CM TRANSRADIAL
504625Z 5F 23CM TRANSRADIAL
504626Z 6F 23CM TRANSRADIAL
504627Z 7F 23CM TRANSRADIAL
504655A 5.5F W/O GW/OBT 11CM
504655T 5.5F W/O GW/OBT 23CM
504655X 5.5F W/O OBT W/ GW 11CM
504656A 6.5F W/O GW/OBT 11CM
504656T 6.5F W/O GW/OBT 23CM
504656X 6.5F W/O OBT W/ GW 11CM
504657A 7.5F W/O GW/OBT 11CM
504657T 7.5F W/O GW/OBT 23CM
504657X 7.5F W/ GW W/O OBT 11CM
504658A 8.5F W/O GW/OBT 11CM
504658T 8.5F W/O GW/OBT 23CM
504658X 8.5F W/ GW W/O OBT 11CM

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno. No vuelva a esterilizar.

Esterilidad garantizada salvo paquete abierto o dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15-987 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

10607



Autorizado por la ANMAT PM 16-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

COMPONENTES/DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA INTRODUCTOR DE CATÉTERES (CSI)

El introductor de catéteres (CSI) tiene por objeto facilitar la entrada percutánea de un producto intravascular. El código de color indica el tamaño French del producto intravascular de mayor diámetro que puede pasar a través del CSI. La disponibilidad de tamaños French varía según la línea de producto de la que se trate. Consultar el catálogo del producto para conocer tal disponibilidad.

Nota: Los tamaños 12F, 13F y 14F del introductor de catéteres no tienen asignados códigos de color.

French	Color
4 (1,35 mm)	Rojo
5 (1,65 mm)	Gris
6 (2,0 mm)	Verde
7 (2,3 mm)	Anaranjado
8 (2,7 mm)	Azul
9 (3,0 mm)	Negro
10 (3,3 mm)	Magenta
11 (3,7 mm)	Amarillo
12 (4,0 mm), 13 (4,3 mm) y 14 (4,7 mm):	No disponible

Dilatador de vasos (incluido o disponible por separado)

El dilatador de vasos tiene por objeto facilitar la entrada percutánea del CSI, formando una transición atraumática desde la piel hasta el vaso, a través del tejido subcutáneo.

Se suministra una miniguía para mantener el acceso al lugar de punción después de retirar la aguja y de insertar el CSI.

Obturador (incluido o disponible por separado)

El obturador tiene por objeto sostener la pared de la cánula del introductor utilizado. Utilizar un obturador cuyo calibre French sea el inmediato inferior al del CSI correspondiente. Ello permitirá purgar, infundir y monitorizar la presión mientras el obturador está instalado en su lugar. Utilizar la tabla a continuación como referencia.

	Calibre French										
CSI	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Obturador	-	4	5	6	7	8	9	10	-	-	-

Aguja (incluida o disponible por separado)


La aguja proporciona acceso al vaso y sirve como una vía para la introducción de la guía.


Indicaciones

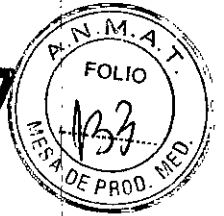
El CSI está indicado para ser utilizado en procedimientos arteriales y venosos que requieren la introducción percutánea de productos intravasculares.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.


 KARINA VERÓNICA CERCHIS
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.257 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Advertencias

Producto para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. La integridad estructural y/o la funcionalidad del producto pueden resultar negativamente afectadas si el producto se somete a una limpieza, reesterilización o reutilización, y puede causar reacciones adversas en el paciente. Por lo tanto, Cordis no se hace responsable de ningún daño o gasto directo, incidental o que resulte de la reutilización del CSI.

Este producto ha sido diseñado para un solo uso. No se ha diseñado para ser procesado ni esterilizado de nuevo una vez usado.

La reutilización de este producto, incluso en caso de reprocesamiento y/o reesterilización, puede provocar una pérdida de integridad estructural, lo que a su vez podría ocasionar un funcionamiento deficiente del dispositivo con la consiguiente posible pérdida de datos críticos de etiquetado/información de uso. Todo esto representa un riesgo potencial para la seguridad del paciente.

No utilizar con medios de contraste Ethiodol* ni Lipiodol, ni con cualquier otro medio de contraste que incorpore los componentes de tales medios.

No dejar el CSI instalado en el vaso durante períodos de tiempo dilatados sin utilizar un obturador o un catéter que sostenga la pared de la cánula del CSI.

Precauciones

- Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No reesterilizar. No exponer a temperaturas superiores a 54°C (130°F) que podrían dañar al CSI y/o a sus componentes.
- No exponer a disolventes orgánicos, por ejemplo el alcohol.
- Si se encuentra fuerte resistencia durante la inserción del CSI, determinar la causa de tal resistencia antes de proseguir. Si la causa no puede determinarse y corregirse, interrumpir el procedimiento y retirar el CSI.

Complicaciones

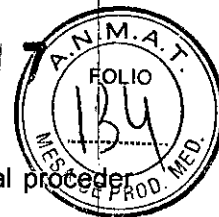
Las posibles complicaciones incluyen, aunque no de forma exclusiva, a las siguientes: embolismo de aire, infección, desgarramiento de la íntima, hematoma, perforación de la pared vascular y formación de trombo.

Procedimiento recomendado

1. Extraer el CSI de su envase utilizando una técnica estéril.
2. Eliminar el aire del interior del CSI purgando el circuito de fluido con solución salina heparinizada o cualquier otra solución isotónica adecuada.
3. Insertar el dilatador de vasos a través de la válvula hemostática del CSI, sujetándolo en su sitio haciendo encajar a presión el anillo de fijación del conector del dilatador de vasos (Figura 1). Purgar el circuito de fluido con solución salina heparinizada u otra solución isotónica adecuada.
4. Introducir la cánula de una aguja angiográfica en el vaso utilizando una técnica aséptica. Sujetando la aguja en su sitio, insertar el extremo flexible de la guía a través de la aguja y finalmente en el vaso. Si se utiliza una guía con extremo en J, deslizar el introductor de la guía sobre la J para enderezarla durante la inserción. Hacer avanzar la guía suavemente hasta la profundidad deseada. **Nota:** Consultar el etiquetado del producto para obtener información sobre el calibre de la guía que sea compatible con los componentes del sistema. **Nota:** Si se utiliza una aguja con una cánula metálica, no hacer retroceder la guía a través de

KARINA VERÓNICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



la cánula metálica de la aguja después de haber insertado la guía, por cuanto tal proceder podría dañar la guía.

5. Sujutando la guía en su sitio, retirar la aguja y aplicar presión al lugar de punción hasta lograr la inserción del CSI en la vasculatura.

6. Mediante suaves movimientos de rotación en uno y en otro sentido, hacer deslizar sobre la guía el conjunto ensamblado del CSI/dilatador de vasos, sujetando la cánula del CSI con los dedos cerca de la piel para impedir que se arquee. Utilizando un movimiento de rotación, hacer avanzar el conjunto ensamblado a través del tejido y hacia dentro del vaso (Figura 2).

7. Desacoplar el dilatador de vasos del CSI soltando el anillo de fijación a presión del conector del dilatador de vasos (Figura 3). Extraer la guía y el dilatador de vasos. Para evitar que se pueda dañar el extremo distal del CSI, no extraer el dilatador de vasos hasta que el CSI está en el vaso.

8. Aspirar desde la extensión lateral para eliminar cualquier posible acumulación de aire. Después de aspirar y purgar la extensión lateral, estudiar la conveniencia de infundir una solución heparinizada estéril o solución isotónica adecuada a través de la extensión lateral. La adición de un flujo de goteo de solución salina heparinizada a través de la extensión lateral puede contribuir a impedir la formación de trombo.

9. Introducir el catéter seleccionado en el CSI, utilizando uno de los métodos siguientes:

a. Enderezar el extremo distal del catéter de forma manual; o

b. Insertar una guía en el catéter hasta que su extremo distal se enderece.

Nota: Mantener el CSI en su sitio mientras se inserta, posiciona o retira el catéter. El collar de sutura (Figura 1) puede utilizarse temporalmente como un lugar de sutura adecuado. **Nota:** Si se observa una reducción de la hemostasia en la válvula, insertar el extremo distal del dilatador de vasos en la válvula y extraerlo lentamente de la misma.

Nota: Cuando se mida la presión en la aurícula derecha o se determine el caudal cardíaco mediante métodos de termodilución, interrumpir temporalmente la infusión a través de la extensión lateral para tratar de eliminar posibles errores en la medición hemodinámica.

10. Cuando se precise intercambiar catéteres, extraer lentamente el catéter del CSI en el vaso tratado, y repetir el procedimiento de inserción.

11. Retirar el CSI cuando esté clínicamente indicado, aplicando compresión sobre el vaso encima del lugar de punción, y retirar lentamente el CSI. Desechar el CSI de forma adecuada.

Importante: Al retirar cualquier CSI, aspirar a través de la extensión lateral para recoger cualquier residuo de fibrina que haya quedado depositada dentro del CSI o en la punta del mismo.

Inserción y retirada del obturador

1. Purgar el CSI con solución salina heparinizada. Sujutando el CSI en su lugar, deslizar el obturador a través de la válvula hemostática y empujar hasta que el anillo de fijación encaje a presión en su lugar. Se recomienda establecer una infusión de solución heparinizada o solución isotónica adecuada a través de la extensión lateral del CSI.

Nota: Utilizar un obturador cuyo calibre French sea el inmediato inferior al del CSI correspondiente, lo que permitirá el purgado, la infusión y la monitorización de la presión. Como referencia, utilizar la tabla dada en el apartado "Obturador" contenida en la sección Componentes/descripción del sistema.

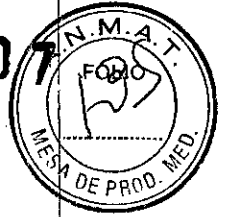
2. Para retirar el obturador, sujetar el CSI en su lugar y tirar del obturador hasta que el anillo de sujeción del mismo se desacople del CSI.

3. Desechar el CSI y el obturador de forma adecuada.

KARINA VERONICA CERCHI
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

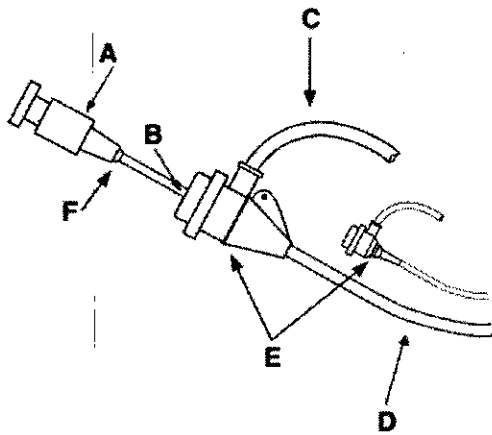
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10607



Figuras

Figura 1



- A. Dilatador de vasos
- B. Válvula hemostática
- C. Extensión lateral
- D. Cánula
- E. Collar de sutura
- F. Anillo de fijación

Figura 2

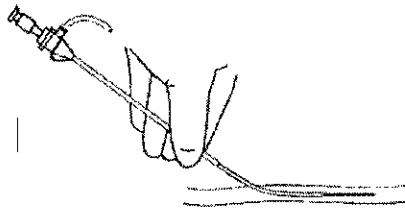
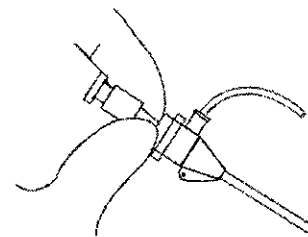
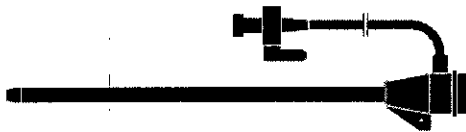


Figura 3



Contenido (incluido o disponible separadamente)

Introduccion



Dilatador de vasos



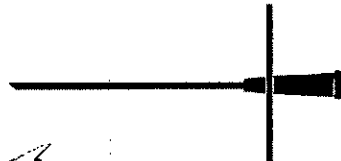
Obturador



Miniguía



Aguja



Karina Verónica Cerchis
KARINA VERONICA CERCHIS
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.951 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.