



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4400

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7724/10-9 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.



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4400**

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.

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 Cordis, nombre descriptivo Sistema Introdutor de Catéteres y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4400

ARTICULO 2° - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13-17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7724/10-9

DISPOSICIÓN N°

4400


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4400**

Nombre descriptivo: Sistema Introdutor de Catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres,
Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos arteriales y venosos que requieran la
introducción percutánea de productos intravasculares

Modelo/s: BRITE® TIP / AVANTI®+.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cordis Corporation

Lugar/es de elaboración: 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, Estados
Unidos. Ensamblador: Cordis de Mexico SA de CV, Calle Circuito Interior Norte
#1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575, México

Expediente N° 1-47-7724/10-9

DISPOSICIÓN N°

4400


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....4400



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

27 0 0

ANEXO III.B – RÓTULOS

**Sistema Introdutor de Catéteres
Brite® Tip – Avanti® +**

Cada empaque contiene: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase estuviese abierto o dañado Almacenar a temperatura y humedad ambiente en lugar seco

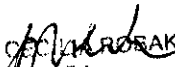
Vea las instrucciones de uso Fecha de Venc. MM-AAAA

Fabricante: (según listado adjunto) Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

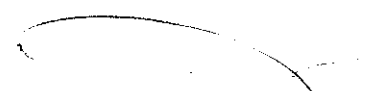
Directora Técnica: Andreina C. Robak. Autorizado por la ANMAT PM-16-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	CORDIS Corporation	14201 North West 60 th Avenue Miami Lakes Florida, 33014 USA
	CORDIS de México S.A. de C.V.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México


 ANDREINA CECILIA ROBAK
 REPRESENTADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

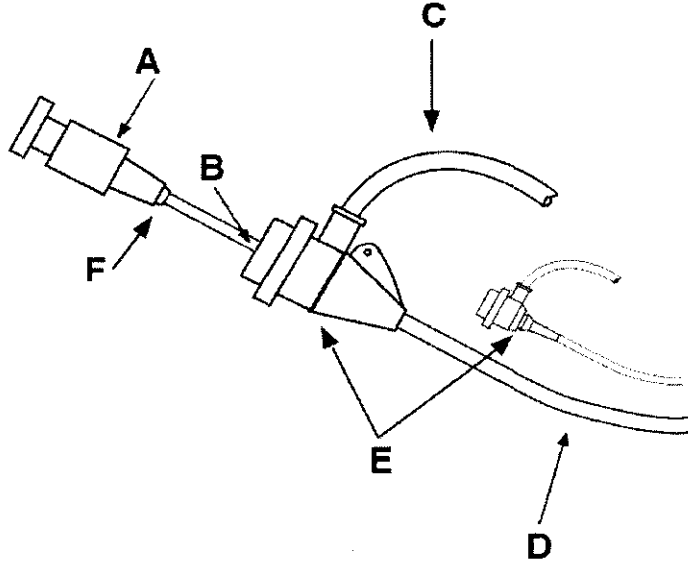



 FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 CO DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12046 M.P. 13330
 Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Sistema Introdutor de Catéteres
Brite® Tip – Avanti® +

Figura 1



- A. Dilatador de vasos
- B. Válvula hemostática
- C. Extensión lateral

- D. Cánula
- E. Collar de sutura
- F. Anillo de fijación

Figura 2

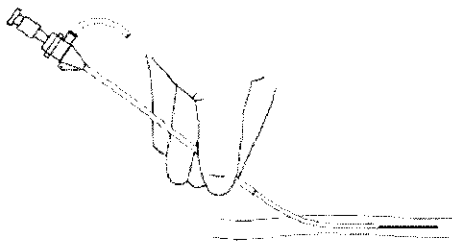
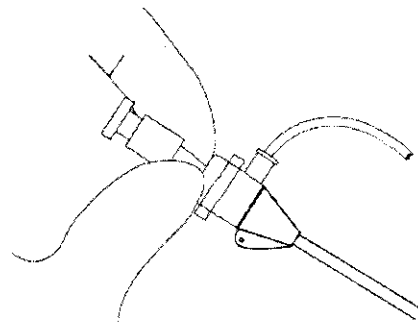
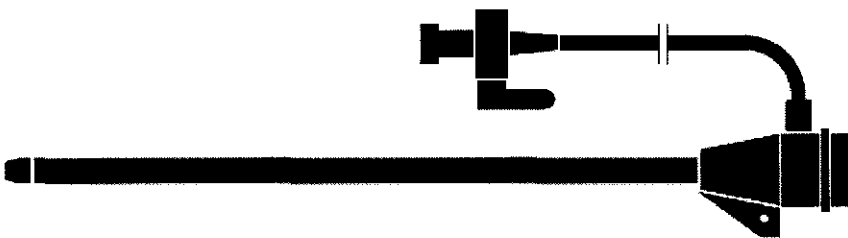


Figura 3



Contenido (incluido o disponible separadamente)

Introdutor



Dilatador de Vasos ANDREINA DELCUIA ROBAK
 MAQUERADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 CO DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12046 M.P. 13330
 Johnson & Johnson Medical S.A.

4400



Obturador

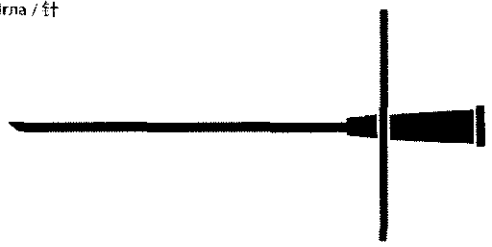


Miniguía



Aguja

Игла / 針



ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radioopaco. Para usar una sola vez. No reesterilizar en autoclave de vapor de agua.

Descripción del sistema *Introduccion 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 product 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)	No disponible
13	(4,3 mm)	No disponible
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.

Miniguía (incluida o disponible por separado)

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

ANDRENA BUCHEK
MODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.

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
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.

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.

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

5. Sujetando 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. Sujetando 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.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	CORDIS Corporation	14201 North West 60 th Avenue Miami Lakes Florida, 33014 USA

Andréina Cecilia Robak
 ANDREINA CECILIA ROBAK
 APODERADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fernando M. Garcia Castro
 FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 CO DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12046 M.P. 13330
 Johnson & Johnson Medical S.A.

4400

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	CORDIS de México S.A. de C.V.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México

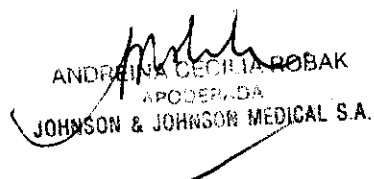
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias




ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 12046 M.P. 13330
Johnson & Johnson Medical S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7724/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4400 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 Introdutor de Catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos arteriales y venosos que requieran la introducción percutánea de productos intravasculares

Modelo/s: BRITE® TIP / AVANTI®+.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cordis Corporation

Lugar/es de elaboración: 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos. Ensamblador: Cordis de Mexico SA de CV, Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575, México

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4400



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.