



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

DISPOSICIÓN N° 10420

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002422-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

f
w



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

DISPOSICIÓN N° 10420

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 (ANMAT) del producto médico marca Cordis, nombre descriptivo Stent con balón expandible para grandes vasos y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 25 a 26 y 28 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-718, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

f w



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

DISPOSICIÓN N° 10420

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002422-15-1

DISPOSICIÓN N° - 10420

LA

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

104203 DIC



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Stent PALMAZ con balón expandible para grandes vasos
Sin sistema de posicionamiento**

Fabricante:

1- Cordis Cashel,

Dirección: Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary (Sic.)

2-Norman Noble Inc.

Dirección: 5507 Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, usa (sic)

3- Cordis Corporation,

Dirección: 14201 NW 60th. Avenue, Miami Lakes, FL 33014, USA (Sic.)

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

Stent con balón expandible para grandes vasos.

Marca: Cordis

Modelo: Cordis PALMAZ

Códigos: P4014 – P5014.

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Cada caja contiene: Un (1) stent.

Producto Estéril.

Esterilización: mediante radiación Gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

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

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

• No utilizar si el envase interior no está íntegro. La exposición del producto a temperaturas superiores a 54° C (130° F) podría dañarlo. Almacenar a temperatura menor a 25°C y al abrigo de la luz.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-718

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO LUCE BRANI
ABOGERADO

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

10420



PALMAZ[®] Peripheral STENT

LOT No. Lot Number
 Use By 2019-07-31

Cordis
 a Johnson & Johnson company
 ENDOVASCULAR

STERILE STERILE

Sterilized by Cobalt 60 gamma radiation.

For one use only.

Attention, see instructions for Use.

Contents: 1 stent
 Nonpyrogenic. Packaged. Do not autoclave. Do not use open or damaged packages. Store in a cool, dark, dry place.

REF P5014
 Cat. No. 47.83 - 28.84 mm
 18 - 25 mm

CE 0086

Use attached for: Cordis Corporation, 35291 N.W. 59th Ave., Miami Lakes, FL 33014, USA

154-0503-1
 Cordis
 REF P5100 Lot No. 18
 Cordis
 REF P5100 Lot No. 18
 L.P. 00151.2, 20190
 Date: March 2019, 18.01.19

PALMAZ[®] Peripheral STENT

LOT No. Lot Number
 Use By 2019-07-31

Cordis
 a Johnson & Johnson company
 ENDOVASCULAR

STERILE STERILE

Sterilized by Cobalt 60 gamma radiation.

For one use only.

Attention, see instructions for Use.

Contents: 1 stent
 Nonpyrogenic. Packaged. Do not autoclave. Do not use open or damaged packages. Store in a cool, dark, dry place.

REF P4014
 Cat. No. 37.78 - 38.52 mm
 18 - 25 mm

CE 0086

Use attached for: Cordis Corporation, 35291 N.W. 59th Ave., Miami Lakes, FL 33014, USA

154-0503-1
 Cordis
 REF P4014 Lot No. 18
 Cordis
 REF P4014 Lot No. 18
 L.P. 00151.2, 20190
 Date: March 2019, 18.01.19

1

FEDERICO JOSE BRANI
 APC/GERADO

Federico Brani

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Gabriel Servidio

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

R



10420

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Stent PALMAZ con balón expandible para grandes vasos
Sin sistema de posicionamiento

FEDEPICO JOSE BRANI
APROBADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

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

10420



Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Stent PALMAZ con balón expandible para grandes vasos
Sin sistema de posicionamiento

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

1- Cordis Cashel,

Dirección: Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary (Sic.)

2-Norman Noble Inc.

Dirección: 5507 Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, usa (sic)

3- Cordis Corporation,

Dirección: 14201 NW 60th. Avenue, Miami Lakes, FL 33014, USA (Sic.)

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

Stent con balón expandible para grandes vasos

Marca: Cordis

Modelo: Cordis PALMAZ

Códigos: P4014 – P5014.

Cada caja contiene: Un (1) stent.

Producto Estéril.

Esterilización: mediante radiación Gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

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

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

· No utilizar si el envase interior no está íntegro. La exposición del producto a temperaturas superiores a 54° C (130° F) podría dañarlo. Almacenar a temperatura menor a 25°C y al abrigo de la luz.

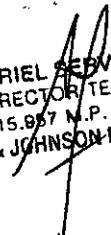
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-718

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.


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

6

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Stent PALMAZ es un balón no montado expandible para grandes vasos hecho en forma de tubo ranurado de acero inoxidable 316L cortado por laser en una única pieza.

El Stent tiene un diámetro exterior de 4,5 mm sin rizar y está disponible en dos longitudes, 40 mm y 50 mm. Cuando se engarzada sobre un catéter de globo, el stent tiene una diámetro exterior nominal de 4,0 mm y se puede ampliar a entre 14,0 y 5,0 mm de diámetro a una presión de inflado de globo de 1,5 a 2 atmósferas. El diámetro final del stent está determinado por el tamaño del globo completamente inflado. Este producto tiene un patrón de malla diamante con 22 filas por stent. Los dos modelos disponibles se diferencian por la cantidad de ranuras:

Modelo: P4014 incorpora cuatro ranuras por fila, mientras que el modelo P5014 tiene cinco ranuras por fila.

INDICACIONES

El PALMAZ balón expandible stent está indicado para su uso en los vasos periféricos debajo del arco aórtico en pacientes que son candidatos aceptables para la angioplastia transluminal percutánea.

El diámetro de la luz de todos vasos entre el sitio de entrada y el lugar de la lesión debe ser suficientemente grande para aceptar una vaina 12F o 13F introductor. Si los vasos no son lo suficientemente grandes debido a una lesión, un procedimiento de angioplastia se debe realizar para producir un lumen de tamaño suficiente. El vaso diana debe ser lo suficientemente grande para acomodar el stent expandido a 15 mm. Con el fin de realizar una implantación de stent con éxito, se recomienda una tomografía computarizada para asegurar la medición precisa de los vasos de paso.

Instrucciones de uso (aplicación)

1. La angioplastia inicial

a) Después de administrar anestesia local, el sistema arterial o venoso se introduce con una aguja de punción,

↓

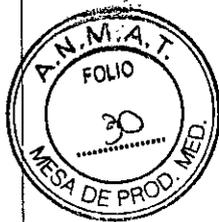
FEDERICO JOSE BRIANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

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


✓

10420



- b) Una guía rígida se introduce a través de la aguja y se hace avanzar a través de la estenosis.
- c) se retira la aguja y un catéter recto se introduce y se hace avanzar sobre el alambre guía.
- d) Inyectar medios de contraste a través del catéter para confirmar la posición intraluminal.
- e) Mientras se mantiene la posición de guía, intercambiar el catéter directamente al 12F o 13F introductor.
- f) Seleccionar un catéter de balón de angioplastia que se corresponde con el diámetro del vaso proximal a la lesión. Cuando hay duda sobre la distensibilidad de la lesión, el catéter de balón de diámetro más pequeño se debe utilizar con la dilatación inicial.
- g) Conectar el adaptador de brazo lateral de la vaina introductora a un transductor de presión para registrar la presión arterial distal de la obstrucción. Una dilatación inicial a la lesión se debe hacer con un catéter de balón de tamaño adecuado.
- h) Después de la dilatación de la lesión, una imagen arteriográfica debe registrarse (f) para determinar la adecuación de la dilatación y (2) para colocar un marcador de metal externo en el sitio de la lesión.

2. Preparación del Stent

- a) Utilizar una técnica estéril durante la preparación y el despliegue de la stent El PALMAZ balón-expandible stent ya que se proporciona estéril para un solo uso.
- b) Utilice el catéter de balón de 15 mm recomendado para la implementación inicial del stent. Sólo utilizar el catéter de balón de 20 mm que la expansión post-implantación si es necesario.
- c) Después de una cuidadosa inspección del paquete de stent en busca de daños en la barrera estéril, retire el stent del paquete y enjuague con solución salina heparinizada estéril.
- d) Retire el catéter de balón (Mansfield Código del producto 2614) a partir de los pies del envase estéril en preparación para el montaje de stent.
- e) Siguiendo las instrucciones del fabricante del catéter, preparar el catéter de balón. Inflar el globo con una mezcla de solución salina y medios de contraste.
- f) desinflar el globo tirando de presión negativa. Mientras mantiene la presión negativa, cierre la llave de paso. Mantenga la presión negativa hasta que se monta el stent.
- g) volvió a tomar con cuidado el balón. Sujete el globo y tire suavemente para centrar eje del catéter y permitir el perfil más pequeño del globo.
- h) Deslice el stent sobre el extremo distal el globo y centrar el globo. La longitud del globo completamente inflado es de 55 mm: la longitud del stent son 40mm y 50mm.
- i) Inserte una guía rígida o mandril en la luz del globo para la protección durante el engaste.
- j) manualmente engastar el stent sobre el balón. No rueda stent en el globo o gire el globo, mientras que prensa. Firmemente engastar el stent en un lugar y luego gire los dedos un giro

FEDERICO JOSE ZRANI
APODIADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

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

10420



de 1/8 a su alrededor y engarce de nuevo. Continuar para engarzar firmemente el stent rotando un giro 1/8 después de cada engarce. Esto asegurará que el stent es firmemente engarzado al globo.

k) Liberar la presión negativa y retirar el alambre guía.

l) Tire suavemente el stent para asegurarse de que se engarza con seguridad. Si el stent queda flojo, repita el paso j. Repita la prueba.

m) Tire de presión negativa para comprobar el globo. Si aparecen burbujas de aire, repita los pasos con un nuevo catéter de balón. Si no aparecen burbujas, suelte lentamente la presión negativa.

n) Tire suavemente el stent de nuevo para asegurarse de que se engarza con seguridad.

3. La introducción del stent

a) Con la funda de introducción todavía en su lugar, deslice con cuidado el extremo acampanado del tubo metálico introductor (INTR1213F) sobre el stent montado. Inserte el extremo biselado del tubo de metal en la válvula hemostática de la vaina introductora hasta que se detenga. Deslizar el catéter montado con el stent a través del tubo hasta que el stent esté completamente dentro de la vaina introductora. Deslizar el tubo de metal de vuelta al extremo proximal del catéter y cerrar la válvula hemostática. El tubo de metal puede permanecer en el extremo proximal del eje del catéter.

b) Bajo fluoroscopia, avanzar en el conjunto de balón stent montado a la lesión dilatada usando el marcador de metal externo como guía.

c) Con el stent en posición a través de la lesión, retirar la funda introductora para exponer completamente el stent y la longitud completa del balón.

d) inyectar una pequeña cantidad de medios de contraste en la vaina introductora para evaluar el posicionamiento correcto.

e) comenzar con el inflado del balón del stent lentamente con una solución salina o mezcla y medio contraste hasta que aparezca el globo en forma de mancuerna. La velocidad de la inflación puede ahora ser aumentada. El stent está diseñado para expandir completamente a presiones de 1,5 a 2 Atmosferas. La Expansión completa debe ser determinada por fluoroscopia. No exceda las recomendaciones del fabricante del catéter para la máxima presión de inflado del balón.

f) desinflar el globo.

g) Girar y avanzar un poco el catéter desinflado para asegurar que este adecuadamente implementado.

h) Retire el catéter de suministro.

FEDERICO JOSE FRANI
APROBADO

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

10420



NOTA: si el paciente tiene enfermedad femoral significativa o si la intervención quirúrgica adicional se contempla, el stent puede ser colocado en una sala de operaciones.

NOTA: El diámetro del stent se puede aumentar post-colocación por expansión con un globo de diámetro grande. No exceda la máxima recomendada.

NOTA: El stent es adecuado para su uso en lesiones de aproximadamente 3,5 o 4,5 cm de longitud, longitud exacta depende del diámetro final. En lesiones más largas, un segundo stent puede ser colocado ligeramente superpuestos al anterior.

CONTRAINDICACIONES

El stent expandible con balón PALMAZ está contraindicado en los pacientes que tienen las siguientes condiciones:

1. oclusiones totales de ambas arterias ilíacas cuando la colocación de stents es por vía trans-femoral.
2. Marcada tortuosidad de la arteria ilíaca que impide el paso de la endoprótesis cuando la colocación de stents es a través del enfoque trans-femoral.
3. lúmenes demasiado pequeña para acomodar la introducción de una vaina 12F o 13F introductor.
4. Una dilatación aneurismática de la aorta proximal o distal al sitio de destino.
5. perforaciones evidenciadas por la extravasación en los medios de contraste en el sitio de dilatación primaria.
6. Las lesiones que están calcificados total o densamente.
- 7 Sangrado diátesis.
8. función renal pobre o hipertensión severa.
9. Deterioro de la sensación de dolor.
10. Hipercoagulabilidad incontrolable.
11. Embarazo

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

El stent expandible con balón PALMAZ se suministra estéril para un solo uso. Utilice el stent expandible con balón PALMAZ antes del "uso por" fecha impresa en el envase, utilizar sólo el catéter Boston Scientific Mansfield valvuloplastia recomendado como un catéter suministro stent. No debe superarse la máxima presión de inflado del balón especificadas por el fabricante. El uso de un dispositivo de inflado con un manómetro se recomienda durante este procedimiento a fin de minimizar la hiperinflación de riesgo. El diámetro de inflado del balón utilizado durante la colocación del stent debe aproximarse al diámetro de la lesión dilatada y sitio del implante arterial, el globo debe ser inflado a por lo menos 1,5 a 2 atmósferas de

FEDERICO JOSÉ BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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

VA

presión. El stent suministrado debe ser utilizado sólo por médicos entrenados en la terapia de PTA y debe utilizarse una terapia anticoagulante según se considere apropiado por el médico.

Cuando los catéteres están en el cuerpo, deben ser manipulados sólo bajo fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que proporciona imágenes de alta calidad. Desgarro circunferencial del globo puede ocurrir antes de completar la expansión del stent, lo que requiere la extirpación quirúrgica. En caso de ruptura de un balón, puede ser retirado y un nuevo catéter de globo intercambiado a través de un guía. El stent puede causar artefactos con imágenes por resonancia magnética debido a distorsión del campo magnético. Una resonancia magnética no debe utilizarse hasta que el stent implantado ha tenido la oportunidad de sanar (estimado en 8 semanas), con el fin de minimizar el riesgo de migración del stent bajo un fuerte campo magnético.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.2, Aplicación.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.2, Aplicación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

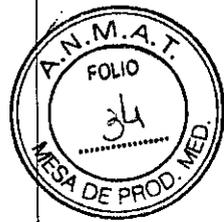
Como con cualquier tipo de implante vascular, infección secundaria a la contaminación del stent puede conducir a (trombosis, pseudoaneurisma, ruptura en un órgano vecino o el retro peritoneo). El stent de acero inoxidable puede causar un trombo, migración. Además, dado que el stent está hecho de acero inoxidable 316L, las personas con reacciones alérgicas al acero inoxidable 316L puede sufrir un resposno alérgica a este implante

FEDERICO JOSE BRAM
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.


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

10420



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Esterilización mediante radiación Gamma **PRODUCTO DE UN SOLO USO.**
NO REESTERILIZAR

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

l

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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

VR

10420

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad con las técnicas de visualización por resonancia magnética

El stent puede ocasionar artefactos en la visualización por resonancia magnética, debidos a la distorsión del campo magnético. Los artefactos causados por el stent de acero inoxidable no deberían ser mayores que los causados por los clips quirúrgicos metálicos. En un estudio con stents de acero inoxidable de mayor tamaño, no se observó ningún desplazamiento del stent en campos magnéticos de hasta 1,5 Teslas*. Sin embargo, no debería practicarse ningún barrido de visualización por resonancia magnética hasta que el stent haya quedado totalmente endotelizado (tiempo estimado 8 semanas) para reducir al mínimo todavía más el riesgo de desplazamiento.

CONSERVACIÓN

· Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

La exposición del producto a temperaturas superiores a 54° C (130° F) podría dañarlo.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

FEDERICO JOSE BRIANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.


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

10420



Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

FEDERICO JOSE BRANI
ABORDADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.M. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1

28



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002422-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°~~1.0.4.2.0~~ y de acuerdo con 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: Stent con balón expandible para grandes vasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso en los vasos periféricos debajo del arco aórtico en pacientes que son candidatos aceptables para la angioplastia transluminal percutánea.

Modelo/s: Cordis Palmaz: P4014 y P5014.

Período de vida útil: 60 meses

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

↓
w

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: CORDIS Cashel; Fabricante nro. 2: Cordis Corporation y Fabricante nro. 3: Norman Noble Inc.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: Cahir Road,, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda; Fabricante nro. 2: 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos y Fabricante nro. 3: 5507 Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-718, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC. 2015**
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10420

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.