



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5003

24 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1505-14-0 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5003

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Sistema de Stent Vascular y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, 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 9 y 10 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-686, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5003

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° 1-47-3110-1505-14-0

DISPOSICIÓN N°

5003

as

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**Rótulo
Sistema de Stent Vascular**

Fabricantes:

Burpee Materials Technology LLC, 15 Christopher Way, Eantontown, New Jersey, 07724, Estados Unidos

Cordis Cashel, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

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

Cordis

SMART Flex, Sistema de Stent Vascular

Ref. N°: SFxxxxxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

Fecha de vencimiento: yyyy-mm-dd

Ø Diámetro Stent	↔ Longitud Stent	→ Longitud utilizable
xx mm	xx mm	xxx cm

Contenido: 1 unidad

Ver Instrucciones De Uso

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado

Almacene a temperatura ambiente, lejos de la luz solar directa

Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Apirógeno. Radiopaco

Resonancia Magnética - Condicional

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-686

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

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

**Instrucciones de Uso
Sistema de Stent Vascular**

Fabricantes:

Burpee Materials Technology LLC, 15 Christopher Way, Eantontown, New Jersey, 07724, Estados Unidos

Cordis Cashel, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

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

Cordis

SMART Flex, Sistema de Stent Vascular

Descripción del producto

El sistema de stent vascular es un stent autoexpandible premontado e implantado con un sencillo sistema introductor sobre guía y vaina retraíble. El stent es un stent conectado casi por completo formado por un tubo de nitinol superelástico y construido a través de la integración de puntales enrollados helicoidalmente con espirales helicoidales flexibles. Tanto los elementos de puntales como las espirales helicoidales proporcionan rigidez radial y un mecanismo de expansión. El stent es muy flexible y la descamación será mínima o inexistente. Una vez desplegado, el stent alcanza su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza constante y suave hacia fuera para mantener un lumen sin obstrucción. El sistema de stent vascular, como se muestra en la figura 1, se compone de una vaina exterior de 6 Fr (1) y un cuerpo coaxial interior. El cuerpo interior se compone de un tubo empujador (2) y un tubo de guía (7). El tubo empujador (2) colinda axialmente con el extremo proximal del stent (9) y el tubo de guía (7) es coaxial al stent (9) y al tubo empujador (2). El tubo de guía (7) termina distalmente en una punta de catéter (8) y empieza proximalmente en un conector luer (6) diseñado para aceptar una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm). El lumen creado por el diámetro interior del tubo de guía (7) se lava antes del procedimiento mediante líquido inyectado a través del conector luer proximal (6). La vaina exterior de 6 Fr (1) se conecta proximalmente a un mango (3) que tiene una conexión en Y con un luer hembra (4) y una válvula Tuohy-Borst (5) en la parte proximal del tubo empujador (2). El stent autoexpandible (9) está constreñido en el espacio entre la vaina exterior (1) y el tubo de guía (7). Este espacio se lava antes del procedimiento mediante líquido inyectado a través de la conexión en Y con el luer hembra (4). La colocación del stent en la lesión en tratamiento se realiza antes del despliegue utilizando los marcadores distales del stent (10) y el marcador proximal de colocación (12). Estos conjuntos de marcadores indican la posición aproximada del stent tras el despliegue. Los marcadores proximales del stent (11) están próximos al marcador proximal de colocación (12) e indican la cantidad que se acortara el stent durante el despliegue. El sistema de stent está diseñado para acortarse desde el extremo proximal al distal durante la implantación. Por ello, una vez colocada la parte distal del stent en el área en tratamiento, no se moverá durante el resto del despliegue del stent y la mayor parte del acortamiento del stent tendrá lugar en el extremo proximal. Los marcadores distales y proximales del stent radiopacos (10 y 11), están fijados a cada extremo del stent.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

ASISTENTE SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.257 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

El marcador proximal de colocación (12) es una banda radiopaca fijada al tubo de guía (7).

Para el despliegue del stent, se debe aflojar la válvula Tuohy-Borst (5) para permitir que el tubo empujador (2) se mueva con holgura. Para retraer la vaina exterior (1) y desplegar el stent (9), tense el sistema, agarre la vaina exterior (1) y el mango (3) con una mano y el tubo empujador (2) con la otra. Mueva la vaina exterior (1) proximalmente con respecto al tubo empujador (2), mientras sujeta el tubo empujador (2) en una posición fija. El sistema introductor tiene un determinado grado de distensibilidad y puede que se produzca una demora entre el movimiento proximal de la vaina exterior (1)/mango (3) y la retracción de la vaina exterior (1) en el extremo distal del stent (9). Puede que sea necesario ajustar la posición del sistema introductor para mantener los marcadores distales del stent (10) en el área en tratamiento durante esta demora. Una vez que el extremo distal del stent (9) empiece a desplegarse, siga retrayendo la vaina exterior proximal (1) y el mango (3) mientras sigue sujetando el tubo empujador (2) hasta que el stent (9) esté totalmente desplegado y los marcadores proximales del stent (11) se hayan expandido. Nota: el marcador proximal de colocación (12) puede moverse durante el despliegue del stent y, por ello, no coincidir con la ubicación de los marcadores proximales del stent (11).

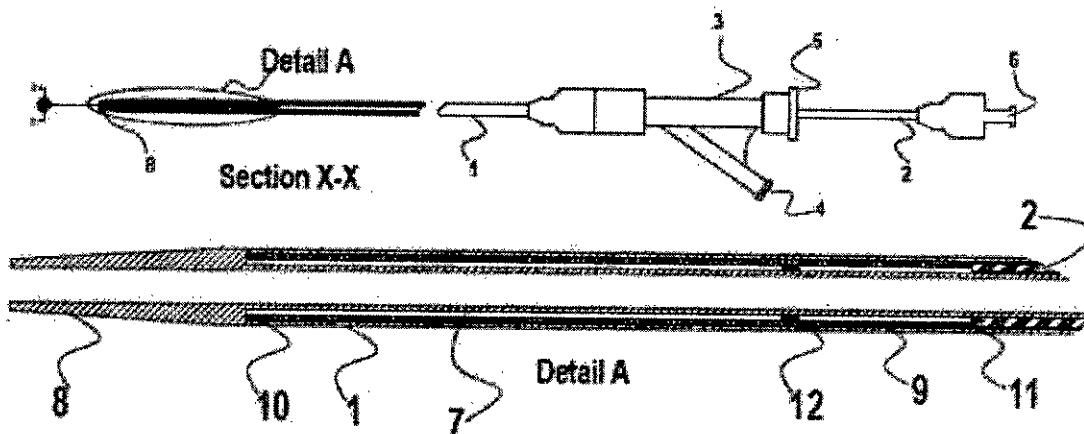


Figura 1

1. Vaina exterior de 6Fr
2. Tubo empujador
3. Mango
4. Luer hembra
5. Válvula Tuohy-Borst
6. Conector luer
7. Tubo de guía
8. Punta de catéter
9. Stent autoexpandible
10. Marcadores distales del stent
11. Marcadores proximales del stent
12. Marcador proximal de colocación

Estéril: esterilizado mediante óxido de etileno. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

Para un solo uso. La reutilización puede aumentar el riesgo de lesiones, funcionamiento incorrecto e infección. Apirógeno. Radiopaco. Compatible con resonancia magnética.

Estas recomendaciones están diseñadas para servir solamente de guía general. No pretenden sustituir protocolos internacionales ni ningún juicio clínico profesional relativo al cuidado del paciente.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERRANO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
N.º 15.757 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tarjeta de información del paciente con implante de stent

Está diseñada para que el paciente la lleve en su cartera junto con sus tarjetas sanitarias. Esta tarjeta de información del paciente proporciona información referente al stent incluido el modelo, el número de lote del stent, la fecha del procedimiento y la ubicación del stent en la pierna. La tarjeta también proporciona información de fabricación y compatibilidad con resonancia magnética (RM).

Uso previsto

El stent está indicado como sistema de tratamiento para lesiones ateroscleróticas en arterias femorales superficiales y lesiones poplíteas proximales.

Procedimiento

1. La colocación percutánea del stent se debe realizar en un quirófano con equipo para angiografía utilizando una guía fluoroscópica. Se debe realizar una angiografía diagnóstica para determinar la extensión de la lesión y el flujo colateral, además de medir la longitud de la lesión en tratamiento y los diámetros del vaso de referencia (proximal y distal respecto a la lesión). La preparación del paciente y las medidas de esterilización deben ser idénticas a las de cualquier procedimiento de angioplastia.
2. Seleccione el diámetro del stent según el diámetro del vaso de referencia medido y la tabla de selección de tamaño del stent siguiente.

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)
5	3,5-4,5
6	4,5-5,5
7	5,5-6,5
8	6,5-7,5

3. **Seleccione la longitud del stent.** Mida la longitud de la lesión en tratamiento para determinar la longitud que se requiere para el stent. Elija una longitud de stent que permita que los lados proximal y distal del stent cubran toda la lesión en tratamiento.

a. La **longitud constreñida máxima** es la longitud del stent para el diámetro del vaso de referencia más pequeño indicado. Esta longitud se indica en el sistema con el *marcador proximal de colocación* (consulte (12) en la figura 1).

b. La **longitud constreñida mínima** es la longitud del stent para el diámetro del vaso de referencia más grande indicado.

ANDRÉS MAKSIMOV
APODERADO

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

Longitud del stent etiquetada (mm)	Longitud constreñida máxima (mm) según marcador proximal de colocación	Longitud constreñida mínima (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. Acceda al área en tratamiento con el equipo auxiliar adecuado. El sistema introductor de stent es compatible con una vaina introductora de 6 Fr (o mayor).

5. Introduzca una guía de 0,035 pulgadas adecuada por el catéter de acceso o introductor a través del segmento distal de la lesión en tratamiento. Se recomienda utilizar una vaina para cruzar la bifurcación aórtica. Se recomienda que el paciente reciba una dosis terapéutica de heparina para que el TCA se mantenga en más de 250.

6. **Dilatación previa de la lesión.** El uso de técnicas de angioplastia con balón estándar permite la dilatación de la lesión a un tamaño equivalente al diámetro del vaso de referencia. Retire el catéter de balón del paciente manteniendo el acceso a la lesión mediante la guía.

7. Prepare el sistema introductor de stent.

a. Abra la caja externa para extraer la bolsa que contiene el stent y el catéter introductor.

b. Después de examinar cuidadosamente la bolsa, verificando que la barrera estéril no haya sufrido daños, abra con cuidado la bolsa exterior y extraiga la bolsa interior. Abra con cuidado la bolsa interior y quite la tabla de apoyo con el tubo portador que contiene el sistema introductor de stent. **Advertencia: NO utilice el dispositivo si la bolsa está abierta o dañada.**

c. Coloque la tabla de apoyo con el tubo portador en una superficie plana. Extraiga el sistema introductor/stent del tubo portador. Examine el dispositivo y verifique que no haya sufrido daños. Si se sospecha que se ha comprometido la esterilidad o el dispositivo está dañado, no lo utilice.

d. Si la punta distal (8) no está asentada en la vaina exterior (1), afloje la válvula Tuohy-Borst (5) del mango (3) y retraiga el tubo empujador (2), para que la punta distal (8) se asiente en la vaina exterior (1). Apriete la válvula Tuohy-Borst girando el conector de la válvula en el sentido de las agujas del reloj.

e. Asegúrese de que la válvula Tuohy-Borst (5) del mango esta apretada en el tubo empujador (2).

f. Utilice una jeringa de 1 a 3 cc para lavar la vaina exterior (1) con solución salina heparinizada estéril inyectada a través del luer hembra (4) del mango. Lave hasta que salgan unas pocas gotas de solución salina por el extremo distal de la vaina exterior. El lavado del sistema completo puede requerir de 2 a 3 lavados con una jeringa de 1 cc. **Advertencia: si no se puede lavar la vaina exterior (1), no utilice el dispositivo.**

g. Utilice una jeringa de 3 a 10 cc para lavar el lumen interior del tubo de guía con solución salina heparinizada estéril inyectada a través del conector luer proximal (6) fijado al tubo empujador (2), hasta que la solución salina salga del lumen de la guía por la punta

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR
MAY 15 2007 M.P. 18.051
MESA DE PROC. MED. S.A.

distal. **Advertencia: si no se puede lavar el lumen interior del tubo de guía (7), no utilice el dispositivo.**

8. Inserte el sistema introductor de stent. Haga avanzar el dispositivo por la guía y a través del introductor hasta el área en tratamiento. Si se detecta resistencia durante la inserción del sistema introductor, se debe retirar el sistema y utilizar otro sistema.

9. Con una guía fluoroscópica, coloque los marcadores distales del stent (10) en la lesión en tratamiento y el marcador proximal de colocación (12) próximo a la lesión en tratamiento.

10. Enderece la parte proximal del sistema introductor lo máximo posible y mantenga el mango en una posición estable.

11. Se debe aflojar la válvula Tuohy-Borst (5) del mango (3) para permitir que el tubo empujador (2) se mueva con holgura.

12. Despliegue el stent.

a. El despliegue del stent se debe realizar utilizando una guía fluoroscópica.

b. Agarre la vaina exterior (1) y el mango (3) con una mano y el tubo empujador (2) con la otra.

c. Mueva la vaina exterior (1) proximalmente con respecto al tubo empujador (2), mientras sujeta el tubo empujador (2) en una posición fija.

d. Puede que sea necesario ajustar la posición del sistema introductor para mantener los marcadores distales del stent (10) en la ubicación adecuada.

e. Una vez que el extremo distal del stent (9) empiece a desplegarse, siga retrayendo la vaina exterior proximal (1) y el mango (3) mientras sigue sujetando el tubo empujador (2) hasta que el stent (9) esté totalmente desplegado y los marcadores proximales del stent (11) se hayan expandido.

f. **Nota: el marcador proximal de colocación (12) puede moverse durante el despliegue del stent y, por ello, no coincidir con la ubicación de los marcadores proximales del stent (11) después del despliegue.**

g. Si se nota resistencia durante la retracción de la vaina exterior (1), no fuerce el despliegue. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegarlo.

13. Con una guía fluoroscópica, retire todo el sistema introductor como una unidad a través de la guía, mientras mantiene ésta en posición, hasta sacarlo del cuerpo. Extraiga el dispositivo introductor de la guía. **Advertencia: no retire el sistema introductor a la fuerza del introductor/vaina; si encuentra resistencia, retire la vaina y el sistema introductor como una unidad.**

14. Realice una angiografía arterial para verificar que se ha desplegado por completo. Si la expansión del stent no ha sido completa en cualquier lugar de la lesión, se puede efectuar la dilatación con balón después del despliegue según el criterio del médico. Retire el balón del paciente.

15. Cuando esté clínicamente indicado, retire la guía, la vaina y cualquier otro equipo auxiliar del cuerpo del paciente y controle la hemostasia en el punto de acceso.

Información de compatibilidad con imagen por resonancia magnética (RM)

Se ha determinado que el stent (IMPLANTE) es **compatible con RM bajo determinadas condiciones** de acuerdo con la terminología especificada en la designación de la ASTM International (Sociedad estadounidense de pruebas y materiales): F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Procedimiento estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos según su seguridad en entornos de resonancia magnética). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el IMPLANTE es compatible con RM bajo determinadas condiciones. Un paciente con este implante puede someterse a un escáner con seguridad inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos.

Calentamiento relacionado con RM

En las pruebas no clínicas con muestras de 8 x 150 y 8 x 200 mm, el stent produjo los siguientes aumentos de temperatura máxima y tasa de absorción (SAR) usando calorimetría durante RM realizada por 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en sistemas de RM de 1,5 teslas/64 MHz (tomógrafo de campo horizontal protegido Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS-Active) y 3 teslas/128 MHz (Excite, HDx, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Temperatura máxima	1,5 T	3T
Reportada por el sistema de RM, SAR promedio del cuerpo completo	3,8 W/kg	3,0 W/kg
Valores de calorimetría, SAR promedio del cuerpo completo	3,1 W/kg	2,8 W/kg
Cambio mayor de temperatura	2,7°C	4,4°C

Información sobre artefactos

La calidad de una imagen por RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes por RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo de artefacto (es decir, como se vio en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 10 mm en relación con el tamaño y la forma de este implante.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño del vacío de señal	2792 mm ²	102 mm ²	4254 mm ²	302 mm ²
Plano de imagen	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Advertencias / Precauciones generales

- El dispositivo se suministra ESTÉRIL y es de un solo uso. No vuelva a esterilizar ni utilizar el dispositivo.
- Almacene a temperatura ambiente, lejos de la luz solar directa.
- No utilice el dispositivo después de la "fecha de caducidad".
- Inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase parece dañado.
- No exponga el sistema introductor a disolventes orgánicos.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. La resistencia puede producir danos en el stent o lumen.
- Si la resistencia se produce durante el desplazamiento a través de la vaina, retire cuidadosamente el sistema de stent.
- Si se nota resistencia al retraer inicialmente la vaina exterior de despliegue, no fuerce el despliegue. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegarlo.
- El sistema no está diseñado para volver a colocar o capturar el stent.
- Tenga cuidado al cruzar el stent desplegado con cualquier otro dispositivo adjunto.
- Las personas alérgicas al nitinol (aleación **niquel-titanio**) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Este producto solo lo deben utilizar médicos cualificados y experimentados en técnicas vasculares de diagnóstico e intervención. Se deben emplear técnicas estándar para los procedimientos vasculares de intervención.
- No se deben utilizar sistemas de inyección mecánicos con el sistema introductor.
- Antes de la inserción del catéter del sistema introductor de stent, se debe administrar un tratamiento antiplaquetario y anticoagulante.
- No se recomienda el uso en pacientes con un historial de sensibilidad al contraste a menos que se pueda medicar previamente al paciente de forma adecuada.
- De momento se desconoce el resultado a largo plazo tras la dilatación repetitiva de stents endotelizados.
- Después del procedimiento, se debe administrar un tratamiento antiplaquetario/anticoagulante adecuado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-686

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Posibles reacciones adversas- Entre los posibles peligros y efectos secundarios se incluyen, entre otros.

- Infección debida a la contaminación del stent que puede originar septicemia e inestabilidad hemodinámica
- Desplazamiento del stent del lugar de implantación
- Dilatación excesiva de la arteria que puede provocar su ruptura
- Formación de fistula arteriovenosa
- Perdida de la extremidad
- Hematoma
- Disección
- Infección y/o dolor en el punto de acceso
- Reestenosis del segmento tratado con stent
- Espasmo
- Perforación o ruptura del vaso
- Hipotensión/hipertensión
- Muerte


ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SEBASTIÁN
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 5.957 M.P. 18.851-
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Contraindicaciones

- Incapacidad para tolerar tratamientos antitrombóticos o antiplaquetarios
- Embarazo
- **Estado hipercoagulable**
- Arteria femoral superficial ocluida al 100 % que no se puede cruzar correctamente
- Lesiones que no pueden dilatarse previamente


ANDRES MAKSIMOV
APODERADO


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
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1505-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5003** 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: Sistema de Stent Vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema de tratamiento para lesiones ateroscleróticas en arterias femorales superficiales y lesiones poplíteas proximales.

Modelo/s: SMART Flex, Sistema de Stent Vascular

SF05030SV

SF05150SV

SF05100MV

SF06030SV

SF06150SV

SF06100MV

SF07030SV

SF07150SV

SF07100MV

SF08030SV

SF08150SV

SF08100MV

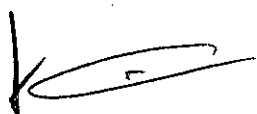
SF05040SV	SF05200SV	SF05120MV
SF06040SV	SF06200SV	SF06120MV
SF07040SV	SF07200SV	SF07120MV
SF05060SV	SF05030MV	SF05150MV
SF06060SV	SF06030MV	SF06150MV
SF07060SV	SF07030MV	SF07150MV
SF08060SV	SF08030MV	SF08150MV
SF05080SV	SF05040MV	SF05200MV
SF06080SV	SF06040MV	SF06200MV
SF07080SV	SF07040MV	SF07200MV
SF05100SV	SF05060MV	SF08040SV
SF06100SV	SF06060MV	SF08080SV
SF07100SV	SF07060MV	SF08120SV
SF08100SV	SF08060MV	SF08200SV
SF05120SV	SF05080MV	SF08040MV
SF06120SV	SF06080MV	SF08080MV
SF07120SV	SF07080MV	SF08120MV
		SF08200MV

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Burpee Materials Technology LLC/ CORDIS Cashel.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: 15 Christopher Way, Eantontown, New Jersey, 07724,
Estados Unidos/ Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-16-686, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 JUN 2015.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5003

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.