



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

**DISPOSICIÓN N° 2802**

**13 ABR 2015**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2661-14-5 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  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2802**

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 ENDOPRÓTESIS CUBIERTA y nombre técnico Endoprótesis (Stents), 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 10 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-696, 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  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 2802**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-3110-2661-14-5

DISPOSICIÓN Nº **2802**

gsch

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

2802

13 ABR 2015



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

**Sistema de endoprótesis cubierta**

**Fabricante:**

**Cordis de Mexico, S.A. de C.V.**

Calle Circuito Interior Norte # 1820

Parque Industrial Salvarcar,

Ciudad Juarez Chihuahua,

CP 32574

Mexico

**Cordis Cashel**

Cahir Road

Cashel

Co. Tipperary

Irlanda

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

**Sistema de endoprótesis cubierta**

**Modelo:** Según corresponda

**Marca:** Cordis

**Contenido:** 1.

**El dispositivo adjunto es proporcionado estéril.**

**Esterilizado por óxido de etileno.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Ref. xxx**

**Lote N°: xxxx**

**Fecha de fabricación: yyyy-mm**

**Fecha de vencimiento: yyyy-mm.**

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-696**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**ANDRES MAKSIMOV**  
APODERADO

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

2802



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**Sistema de endoprótesis cubierta**

**Fabricante:**

**Cordis de Mexico, S.A. de C.V.**  
Calle Circuito Interior Norte # 1820  
Parque Industrial Salvarcar,  
Ciudad Juarez Chihuahua,  
CP 32574  
Mexico

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

*(Handwritten signature)*

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

**Sistema de endoprótesis cubierta**

**Modelo: Según Corresponda**

**Marca: Cordis**

**Contenido: 1.**

**El dispositivo adjunto es proporcionado estéril.**

**Esterilizado por óxido de etileno.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-696**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

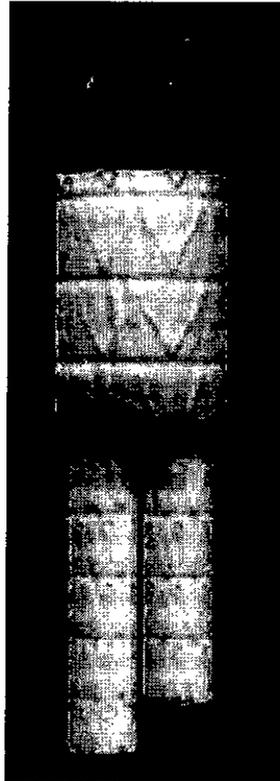
**Descripción del producto**

El sistema de endoprótesis cubierta consiste en un sistema de endoprótesis cubierta endovascular modular, bifurcada que se utiliza para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales.

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*  
**ANDRES MAKSIMOV**  
APODERADO

*(Handwritten signature)*  
**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 / M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Plazo de validez: 2 años.

#### INDICACIÓN- USO PREVISTO:

El sistema de endoprótesis está pensado para el tratamiento endovascular de pacientes que presenten aneurismas aórticos abdominales infrarrenales con las siguientes características:

- Los vasos de acceso femoral deben ser adecuados para la introducción del sistema de colocación escogido
- Longitud proximal del cuello  $\geq 10$  mm
- Diámetros del cuello aórtico  $\geq 17$  mm y  $\leq 31$  mm
- Cuello aórtico adecuado para fijación suprarrenal
- Angulación del cuello infrarrenal y suprarrenal  $\leq 60^\circ$
- Longitud de la fijación ilíaca  $\geq 15$  mm
- Diámetros de la rama ilíaca  $\geq 7$  mm y  $\leq 22$  mm
- Longitud del tratamiento AAA total mínimo (ubicación de llegada proximal a ubicación de llegada distal)  $\geq 128$  mm
- Morfología adecuada para reparación de aneurismas

#### Advertencias y Precauciones

Siga atentamente todas las advertencias y precauciones que se proporcionan a lo largo de estas instrucciones ya que, si no lo hace, podría provocar lesiones al paciente.

#### General

El uso del sistema de endoprotesis cubierta requiere que el médico este especialmente formado en las técnicas de reparación endovascular de aneurismas aórticos abdominales,

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL BEAVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
M.P. 18.651  
JOHNSON MEDICAL S.A.



**TABLA 1**  
**Acontecimientos adversos clínicos previstos**

• Amputación	• Fallecimiento	• Oclusión/estenosis de la prótesis
• Complicaciones derivadas de la anestesia	• Edema	• Pseudoaneurisma, fistulas
• Engrosamiento aneurismático	• Embolia	• Complicaciones pulmonares
• Ruptura del saco del aneurisma	• Endofuga	• Complicaciones derivadas de la radiación
• Daño aórtico (perforación, disección, sangrado, ruptura)	• Fiebre	• Insuficiencia o fallo renal
• Trombosis arterial o venosa	• Complicaciones gastrointestinales	• Estenosis del vaso nativo
• Sangrado, hematoma o coagulopatía	• Complicaciones genitourinarias (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria)	• Conversión de la intervención a cirugía abierta
• Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)	• Hematoma (quirúrgico)	• Complicaciones en el sitio de acceso vascular (oclusión/estenosis)
• Arritmia cardíaca	• Insuficiencia hepática	• Daño vascular
• Complicaciones cardíacas	• Impotencia	• Complicaciones en la herida
• Insuficiencia cardíaca o infarto	• Infección	
• Claudicación	• Complicaciones linfáticas	
• Toxicidad del contraste	• Complicaciones neurológicas (p. ej., ACV, AIT)	
	• Parálisis o paraparesia	
	• Síndrome posimplante	

**TABLA 2**  
**Posibles riesgos previstos asociados al sistema de endoprótesis cubierta**

• Migración de componentes	• Giros o acodamientos del injerto	• Dificultades durante la inserción y extracción
• Dilatación del injerto	• Colocación incorrecta de componentes	• Flujo alrededor del injerto
• Erosión del injerto	• Despliegue incompleto de los componentes	• Fractura de la endoprótesis
• Desgaste del material del injerto		• Rotura de la sutura
• Punción del injerto		

## Contraindicaciones

El sistema de endoprotesis está contraindicado en:

- Pacientes con alergia o intolerancia conocidas al níquel-titanio (nitinol), al polietilentereftalato (PET) o al politetrafluoroetileno (PTFE).
- Pacientes con contraindicación conocida para someterse a angiografía o anticoagulación.

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.M. 8.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2661-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2802**, 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 ENDOPRÓTESIS CUBIERTA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento endovascular de pacientes que presenten aneurismas aórticos abdominales infrarrenales con las siguientes características:

\*Los vasos de acceso femoral deben ser adecuados para la introducción del sistema de colocación escogido.

\*Longitud proximal del cuello  $\geq 10$  mm.

\*Diámetros del cuello aórtico  $\geq 17$  mm y  $\leq 31$  mm.

\*Cuello aórtico adecuado para fijación suprarrenal.

\*Angulación del cuello infrarrenal y suprarrenal  $\leq 60^\circ$ .

\*Longitud de la fijación ilíaca  $\geq 15$  mm.

\*Diámetros de la rama ilíaca  $\geq 7$  mm y  $\leq 22$  mm.

\*Longitud del tratamiento AAA total mínimo (ubicación de llegada proximal a ubicación de llegada distal)  $\geq 128$  mm.

\*Morfología adecuada para reparación de aneurismas.

Modelo/s: AB2298 INCRAFT® AAA , Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

AB2698 INCRAFT® AAA , Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

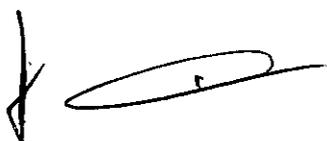
AB3098 INCRAFT® AAA , Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

AB3498 INCRAFT® AAA , Prótesis bifurcada aórtica para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL1008 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL1010 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL1012 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



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

- IL1014      INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1308      INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1310      INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1312      INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1314      INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1608      INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1610      INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1612      INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL1614      INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL2008      INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).
- IL2010      INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL2012 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL2014 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL2410 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL2412 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

IL2414 INCRAFT® AAA , Prótesis de Extensión en Miembros/Miembros en lesión ilíaca para Sistema Stent-Graft (Injerto Stent).

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Normalmente, el sistema de endoprótesis cubierta se encuentra disponible en las configuraciones de envases siguientes:

\*La Prótesis aórtica bifurcada se suministra en el sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada.

\*La prótesis de la rama ilíaca (que sirve también como extensión de la rama ilíaca) se suministra en el sistema de colocación de La prótesis de la rama ilíaca.

1 caja = 1 Prótesis cargada previamente.

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

Nombre del Fabricante: 1) Cordis de México, S.A. de C.V.

2) Cordis Cashel.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping horizontal loop on the right.



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

Lugar/es de elaboración: 1) Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez Chihuahua, CP 32574 México.

2) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-696, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 ABR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2802**

f

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