



DISPOSICIÓN N° **6 5 2 6**

BUENOS AIRES, **1 4 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-19552/11-0 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-389, denominado: Stent Periférico con o sin sistema de Introducción para angioplastia transluminal percutánea (PTA).

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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-389, denominado: Stent Periférico con o sin sistema de Introducción para angioplastia transluminal percutánea (PTA).



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

6526

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-16-389.

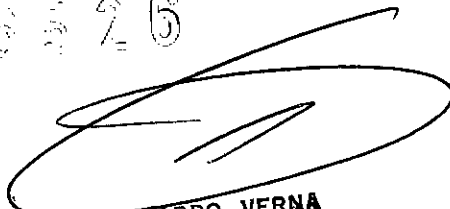
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19552/11-0

DISPOSICIÓN N°

6526

LA



DR. LEONARDO MERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1888/2010  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6526**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-389 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 comercial/Nombre descriptivo: Cordis / Stent Periférico con o sin sistema de Introducción para angioplastia transluminal percutánea (PTA).

Clase: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5144/11

Tramitado por expediente N° 1-47-787-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FABRICANTE	1-CORDIS Europa NV Oosteinde 8, 9301 LJ Roden Holanda 2-CORDIS Cashel, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda 3-Cordis de Mexico S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32599 México	1-CORDIS Cashel, Direccion: Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary-Irlanda 2-Cordis de Mexico S.A. de C.V. Direccion: Calle Circuito Interior Norte #1820 -Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574 -México
NOMBRE GENERICO	Stent Periférico con o sin sistema de Introducción para angioplastia transluminal percutánea (PTA)	Stent Periférico con sistema de Introducción para angioplastia transluminal percutánea (PTA)
Modelos	Palmaz Genesis Stent periférico en AMIIA con sistema de liberación Códigos: PG1240PMS, PG1540PMS,	PALMAZ GENESIS stent periférico en administración CORDIS AMIIA™ 0,014". Códigos: PG1240PMS, PG1240PMW,

↓

LV



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

	<p>PG1840PMS, PG1240PMW,                  PG1540PMW, PG1840PMW,                  PG2440PMW, PG1545PMW,                  PG1845PMW, PG1250PMS,                  PG1550PMS, PG1850PMS,                  PG2450PMS, PG1250PMW,                  PG1550PMW, PG1850PMW,                  PG2450PMW, PG1555PMS,                  PG1855PMS, PG1555PMW,                  PG1855PMW, PG1260PMS,                  PG1560PMS, PG1860PMS,                  PG2460PMS, PG1260PMW,                  PG1560PMW, PG1860PMW,                  PG2460PMW, PG1565PMS,                  PG1865PMS, PG1565PMW,                  PG1865PMW, PG1270PMS,                  PG1570PMS, PG1870PMS,                  PG2470PMS, PG1270PMW,                  PG1570PMW, PG1870PMW,                  PG2470PMW.                  Palmaz Genesis Stent periférico                  en OPTA PRO con sistema de                  liberación                  Códigos:                  PG1990PPS, PG1990PPX,                  PG1910PPS, PG1910PPX,                  PG2590PPS, PG2590PPX,                  PG2510PPS, PG2510PPX,                  PG2950PPS, PG2950PPX,                  PG2960PPS, PG2960PPX,                  PG2970PPS, PG2970PPX,                  PG2980PPS, PG2980PPX,                  PG2990PPS, PG2990PPX,                  PG2910PPS, PG2910PPX,                  PG3950PPS, PG3950PPX,                  PG3960PPS, PG3960PPX,                  PG3970PPS, PG3970PPX,                  PG3980PPS, PG3980PPX,                  PG3990PPS, PG3990PPX,                  PG3910PPS, PG3910PPX,                  PG5950PPS, PG5950PPX,                  PG5960PPS, PG5960PPX,                  PG5970PPS, PG5970PPX,                  PG5980PPS, PG5980PPX,</p>	<p>PG1245PMS, PG1245PMW,                  PG1250PMS, PG1250PMW,                  PG1255PMS, PG1255PMW,                  PG1260PMS, PG1260PMW,                  PG1265PMS, PG1265PMW,                  PG1270PMS, PG1270PMW,                  PG1540PMS, PG1540PMW,                  PG1545PMS, PG1545PMW,                  PG1550PMS, PG1550PMW,                  PG1555PMS, PG1555PMW,                  PG1560PMS, PG1560PMW,                  PG1565PMS, PG1565PMW,                  PG1570PMS, PG1570PMW,                  PG1840PMS, PG1840PMW,                  PG1845PMS, PG1845PMW,                  PG1850PMS, PG1850PMW,                  PG1855PMS, PG1855PMW,                  PG1860PMS, PG1860PMW,                  PG1865PMS, PG1865PMW,                  PG1870PMS, PG1870PMW,                  PG2440PMS, PG2440PMW,                  PG2445PMS, PG2445PMW,                  PG2450PMS, PG2450PMW,                  PG2455PMS, PG2455PMW,                  PG2460PMS, PG2460PMW,                  PG2465PMS, PG2465PMW,                  PG2470PMS, PG2470PMW.</p>
--	---	--

1



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

	<p>PG5990PPS, PG5990PPX, PG5910PPS, PG5910PPX, PG7950PPS, PG7950PPX, PG7960PPS, PG7960PPX, PG7970PPS, PG7970PPX, PG7980PPS, PG7980PPX, PG7990PPS, PG7990PPX, PG7910PPS.</p> <p>Palmaz Genesis Stent periférico en SLALOM con sistema de liberación</p> <p>Códigos:</p> <p>PG1230PSS, PG1240PSS, PG1250PSS, PG1260PSS, PG1270PSS, PG1280PSS, PG1530PSS, PG1540PSS, PG1550PSS, PG1560PSS, PG1570PSS, PG1580PSS, PG1830PSS, PG1840PSS, PG1850PSS, PG1860PSS, PG1870PSS, PG1880PSS, PG2430PSS, PG2440PSS, PG2450PSS, PG2460PSS, PG2470PSS, PG2480PSS, PG2950PSS, PG2960PSS, PG2970PSS, PG2980PSS, PG3950PSS, PG3960PSS, PG3970PSS, PG3980PSS.</p> <p>PG1230PSX, PG1240PSX, PG1250PSX, PG1260PSX, PG1270PSX, PG1280PSX, PG1530PSX, PG1540PSX, PG1550PSX, PG1560PSX, PG1570PSX, PG1580PSX, PG1830PSX, PG1840PSX, PG1850PSX, PG1860PSX, PG1870PSX, PG1880PSX, PG2430PSX, PG2440PSX, PG2450PSX, PG2460PSX, PG2470PSX, PG2480PSX, PG2950PSX, PG2960PSX, PG2970PSX, PG2980PSX, PG3950PSX, PG3960PSX, PG3970PSX, PG3980PSX.</p>	
--	--	--

L  
LV



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

Vida útil	24 meses	3 años
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5144/11	Fj 259 a 260
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5144/11	Fj 262 a 273

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 16-389, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 AGO 2015**

Expediente N° 1-47-19552/11-0

DISPOSICIÓN N°

**6 5 2 6**

|

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

6526

PROYECTO DE ROTULO

14 AGO 2015



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

**Stent periférico PALMAZ GENESIS  
en administración CORDIS AMIIA™ 0,014”**

**Fabricante:**

1-Cordis, Cashel

Dirección: Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary-Irlanda

2-Cordis de Mexico S.A. de C.V.

Dirección: Calle Circuito Interior Norte #1820 -Parque Industrial Salvacar  
Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574 –México

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

**Stent Periférico con sistema de Introducción para angioplastia transluminal percutánea (PTA)**

**Marca: Cordis**

**Modelo: (Según listado adjunto)**

**Ref. # XXXXXXXXXXXXX**

**LOTE N° XXXXXXXXXXXXX**

Cada caja contiene: Un (1) stent periférico **PALMAZ GENESIS** con sistema de posicionamiento **CORDIS AMIIA 0,014”**, una (1) aguja de purgado y un (1) tubo introductor.

**Producto Estéril.**

**Esterilización mediante con óxido de etileno .**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

**Número de Lote: XXXXXXXXXXXX**

**Fecha de vencimiento: MM-AAAA**

**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 dañar el catéter. 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 16-389**

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

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 19.957 M.P. 19.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Listado de modelos:**

**PALMAZ GENESIS stent periférico en administración CORDIS AMIIA™ 0,014".**  
Códigos:

PG1240PMS-PG1240PMW-PG1245PMS-PG1245PMW-PG1250PMS-PG1250PMW-PG1255PMS-PG1255PMW-  
PG1260PMS-PG1260PMW-PG1265PMS-PG1265PMW-PG1270PMS-PG1270PMW-PG1540PMS-PG1540PMW-  
PG1545PMS-PG1545PMW-PG1550PMS-PG1550PMW-PG1555PMS-PG1555PMW-PG1560PMS-PG1560PMW-  
PG1565PMS-PG1565PMW-PG1570PMS-PG1570PMW-PG1840PMS-PG1840PMW-PG1845PMS-PG1845PMW-  
PG1850PMS-PG1850PMW-PG1855PMS-PG1855PMW-PG1860PMS-PG1860PMW-PG1865PMS-PG1865PMW-  
PG1870PMS-PG1870PMW-PG2440PMS-PG2440PMW-PG2445PMS-PG2445PMW-PG2450PMS-PG2450PMW-  
PG2455PMS-PG2455PMW-PG2460PMS-PG2460PMW-PG2465PMS-PG2465PMW-PG2470PMS-PG2470PMW-

**PG1240PMS**  
REF Gal. No.

**CORDIS amiiatm**  
.014" Delivery System

Inflated Balloon Dia. **4.0 mm**

Unexpanded Stent Leng.<sup>3</sup> **12 mm**

Usable Catheter Length **80 cm**

LOT LOTNR UBO

**CORDIS**  
a Johnson & Johnson company

**Balloon-Expandable Stent and Delivery System / Endoprocteur expansibile per baloniere si sistem de mola en pla e Balloonsperendbarer Stent und Implantations system / Stent expandible con palloncino e delivery system / Stent expandible con balón y sistema de goteo oscuramiento / Man ballon uttretham stent en indrengssystem / Balloonadivulity stent og anvendingsystem / Balloon-Expandable Stent and Delivery System / Stent expandible con balón e sistema de implantação / Balloonsperendbarer stent och implantationssystem / Balloongulvedbare stent og implantationssystem / Stent de extensão de comprimento escuraçãom / Balloonsperendbare stent e indrengssystem / Stent de extensão de comprimento escuraçãom / Balloonsperendbare stent e indrengssystem / Balloonsperendbare stent e indrengssystem / Balloonsperendbare stent e indrengssystem / Balloonsperendbare stent e indrengssystem**

Pressure atm	Inflated Balloon Dia. (mm)
6	3.64
7	3.73
8	3.82
9	3.91
10 (112% atm)	4.00 Nominal
11	4.08
12 (124% atm)	4.16 Ruled

LOT Lot No. Use By UBO

STERILE EO Method of Sterilization: ETO

Assembled in Mexico Cordis Cathet Calif. Ross, Castel Co Tipperary, Ireland

CE 0086

LBPG1240PMS05 (DOBNR)

1519632.2

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**  
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

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

W





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

**Stent periférico PALMAZ GENESIS**  
**en administración CORDIS AMIIA™ 0,014”**

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-Irlanda

2-Cordis de Mexico S.A. de C.V.

Dirección: Calle Circuito Interior Norte #1820 -Parque Industrial Salvacar  
Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574 –México

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

Stent Periférico con sistema de Introducción para angioplastia transluminal percutánea (PTA)

Marca: Cordis

Modelos: **Stent periférico PALMAZ GENESIS<sup>R</sup> en administración CORDIS AMIIA™ 0,014”**

PG1240PMS-PG1240PMW-PG1245PMS-PG1245PMW-PG1250PMS-PG1250PMW-PG1255PMS-PG1255PMW-  
PG1260PMS-PG1260PMW-PG1265PMS-PG1265PMW-PG1270PMS-PG1270PMW-PG1540PMS-PG1540PMW-  
PG1545PMS-PG1545PMW-PG1550PMS-PG1550PMW-PG1555PMS-PG1555PMW-PG1560PMS-PG1560PMW-  
PG1565PMS-PG1565PMW-PG1570PMS-PG1570PMW-PG1840PMS-PG1840PMW-PG1845PMS-PG1845PMW-  
PG1850PMS-PG1850PMW-PG1855PMS-PG1855PMW-PG1860PMS-PG1860PMW-PG1865PMS-PG1865PMW-  
PG1870PMS-PG1870PMW-PG2440PMS-PG2440PMW-PG2445PMS-PG2445PMW-PG2450PMS-PG2450PMW-  
PG2455PMS-PG2455PMW-PG2460PMS-PG2460PMW-PG2465PMS-PG2465PMW-PG2470PMS-PG2470PMW-

**Ref. # XXXXXXXXXXXX**

Contenido: Un (1) stent periférico **PALMAZ GENESIS** con sistema de posicionamiento **CORDIS AMIIA 0,014”**, una (1) aguja de purgado y un (1) tubo introductor.

Producto Estéril. Esterilización mediante oxido de etileno.

**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.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

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

6526



• No utilizar si el envase interior no está íntegro. La exposición del producto a temperaturas superiores a 54 ° C (130 ° F) podría dañar el catéter. 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 16-389**

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

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 periférico **PALMAZ GENESIS** es un stent cortado por laser, expandible con balón, hecho de tubo de acero inoxidable 316L. El stent se suministra montado en un catéter de balón de angioplastia transluminal percutánea (ATP) de Cordis.

El Stent se compone de Un (1) stent periférico **PALMAZ GENESIS** con sistema de posicionamiento **CORDIS AMIIA 0,014"** , una (1) aguja de purgado y un (1) tubo introductor.

## INDICACIONES

El stent periférico **PALMAZ GENESIS** de Cordis en sistema de posicionamiento **CORDIS AMIIA 0,014"** esta previsto para ser utilizado en el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de las arterias periféricas debajo del arco aórtico.

## Instrucciones de uso (aplicación)

### Procedimiento previo para la implantación:

1. Puede administrársele al paciente una dosis inicial de 81 - 325 mg de aspirina con o sin recubrimiento gastroresistente, uno o mas días antes del procedimiento si así lo considera apropiado el facultativo.
2. La colocación percutánea del stent en una arteria estenotica u obstruida, debería practicarse en un laboratorio para procedimientos angiograficos. La angiografía debería practicarse para delimitar el alcance de la(s) lesión(es) y el flujo colateral. Si existe o se sospecha la presencia de trombo, la trombolisis debería preceder a la colocación del stent utilizando una técnica estándar aceptable. Los vasos de acceso deberán estar suficientemente exentos de oclusión, o suficientemente recanalizados, para proseguir con la

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



intervención posterior. La preparación del paciente y las precauciones estériles deberán ser las mismas que las observadas para cualquier procedimiento de angioplastia.

**Procedimiento para la implantación del stent:**

1. Practicar la angiografía de diagnóstico estándar para evaluar la lesión.
2. Selección del tamaño del stent
  - a. Medir la longitud de la lesión objetivo para determinar la longitud precisa del stent. Asignar la longitud del stent tal que sobresalga ligeramente proximal y distalmente a la lesión. La longitud apropiada del stent debería seleccionarse de forma tal que se cubra el segmento obstruido completo con un solo stent.

**Nota:** Si se precisa más de un stent, la lesión distal al lugar de punción debería recibir el stent en primer lugar, seguida de la implantación adyacente del stent en la lesión proximal.

- b. Medir el diámetro del vaso de referencia para determinar el tamaño apropiado del stent y del sistema de posicionamiento.

**3. Preparación del stent**

- a. Abrir el envase exterior para exponer la bolsa que contiene la bandeja con el stent y el sistema de posicionamiento, la aguja de purgado y el tubo introductor.
- b. Abrir la bolsa y extraer cuidadosamente la bandeja con el stent y el sistema de posicionamiento, la aguja de purgado y el tubo introductor.
- c. Sostenga la bandeja en una mano. Con la otra mano, sujete suavemente el conector y retire cuidadosamente el stent/sistema de posicionamiento de la bandeja. Luego, retire el tubo introductor y la aguja de purgado de la bandeja y deséchela.
- d. Inspeccionar el stent engarzado para comprobar su adherencia al balón y su colocación centrada en relación a las marcas del balón. No reposicionar el stent ni engarzarlo manualmente.
- e. Conectar una llave de tres vías a la conexión de inflado del catéter.
- f. Preparar el dispositivo de inflado con medio de contraste diluido (solo parcialmente lleno).
- g. Conectar el dispositivo de inflado a la llave.

**Precaución:** Abstenerse de aplicar ningún vacío o gradiente positivo de presión al balón en este momento.

- h. Acoplar una jeringa con solución salina estéril heparinizada o una solución isotónica similar a la aguja de purgado. Insertar la aguja en la punta distal del sistema de posicionamiento. Purgar el sistema aplicando presión con la jeringa durante 10 segundos. Retirar la jeringa.

**Precaución:** Evitar la manipulación del stent durante el purgado del lumen de la guía, pues esta acción puede distorsionar el asentamiento del stent sobre el balón.

**Procedimiento de expansión:**

1. Inserción de un introductor, un catéter guía y una guía de Cordis
  - a. Acceder al lugar apropiado utilizando el introductor/catéter guía del calibre recomendado en la etiqueta.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Precaución:** Utilizar siempre un introductor/catéter guía de tamaño apropiado durante el procedimiento de implantación para proteger el lugar de punción y para evitar desalojar el stent de su contacto con el balón.

b. A través del introductor/catéter guía, insertar una guía, posicionándola a través de la lesión que va a recibir el stent.

**Nota:** El diámetro de la guía compatible esta especificado en la etiqueta.

**Nota:** Si el facultativo determina que es necesario efectuar predilatación, pueden utilizarse técnicas estándar de ATP. Manténgase el acceso a la lesión con la guía.

**Precaución:** Se debe evitar la sobredilatación del balón para impedir hemorragia, disección o causar incomodidad al paciente.

## 2. Introducción del sistema de posicionamiento del stent

### A través de un catéter guía:

a. Mantener presión neutra en el dispositivo de inflado. Abrir la válvula hemostática rotatoria al máximo posible. Comprobar que el diámetro interno de la válvula hemostática supera el tamaño del catéter guía indicado en la etiqueta.

b. Insertar el stent/sistema de posicionamiento retrógradamente sobre la porción proximal de la guía manteniendo al mismo tiempo la posición de la guía a través de la lesión objetivo.

### A través de un introductor:

a. Mantener la presión neutra en el dispositivo de inflado. Posicionar el extremo conificado del tubo introductor sobre el extremo distal del balón con stent montado, y deslizarlo sobre el conjunto para proteger al stent durante la inserción del introductor. Insertar retrógradamente sobre la guía. Colocar el ensamblado a través de la válvula hemostática del introductor hasta que se encuentra resistencia. Procediendo con cuidado, hacer avanzar al stent y al sistema de posicionamiento a través del tubo introductor y de la válvula hemostática. Cuando el stent haya pasado al cuerpo del introductor, retirar el tubo introductor.

b. Hacer avanzar el stent/sistema de posicionamiento sobre la guía, a través del introductor.

## 3. Implantación del stent

a. Manteniendo inmóvil el introductor/catéter guía, observar fluoroscópicamente el avance del stent a través del introductor/catéter guía hasta el lugar de la obstrucción.

**Precaución:** Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el avance o la retirada del catéter antes de la implantación del stent, debería retirarse el sistema. Véase la sección *Retirada del stent/sistema de posicionamiento - Precauciones* para consultar las instrucciones específicas de retirada del sistema de posicionamiento.

b. Bajo observación fluoroscópica, utilizar las marcas del balón y el stent radiopaco para posicionar el stent centrado dentro de la obstrucción.

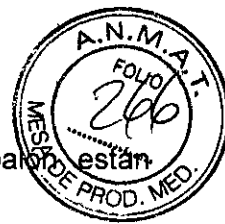
Durante el posicionamiento, verificar que el stent esta todavía centrado entre las marcas del balón y que no ha sido desalojado.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 16.957 M.F. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

lx

610



c. Antes de que el stent se expanda, asegurarse de que el stent y el balón estén completamente expuestos fuera del introductor o del catéter guía.

**Precaución:** No retraer nunca el stent desplegado a través del CSI o del catéter guía para evitar desplazar el stent.

**Precaución:** Si se utiliza una válvula hemostática ajustable Tuohy-Borst, evitar apretarla de forma excesiva pues ello podría restringir la salida o entrada del medio de contraste en el balón, lo que prolongaría el tiempo de inflado/desinflado.

- d. Utilizando un dispositivo de inflado, aplicar presión negativa para purgar el aire del balón.
- e. Girar la llave de paso a la posición de cierre para el catéter y purgar el aire del dispositivo de inflado. Cerrar el acceso lateral de la llave de paso.
- f. Utilizando un dispositivo de inflado, inflar gradualmente el balón bajo fluoroscopia hasta la presión nominal recomendada por el fabricante en la etiqueta. Expandir el diámetro del stent hasta el diámetro del conducto biliar de referencia.

**Precaución:** No sobrepasar la presión estimada de ruptura del balón.

**Nota:** Se recomienda encarecidamente que la guía, el sistema de posicionamiento, o ambos, permanezcan a través de la obstrucción hasta haber completado el procedimiento y hasta que el sistema de posicionamiento sea retirado del conducto biliar.

**Nota:** Si el paciente tiene enfermedad significativa en la arteria femoral o si se contempla una intervención quirúrgica adicional, el stent puede implantarse en un quirófano después de la incisión quirúrgica y aislamiento de la arteria femoral.

**4. Retirada del sistema de posicionamiento**

- a. Después de colocado el stent, desinflar completamente el balón aplicando vacío con la jeringa, concediendo el tiempo adecuado para el total desinflado del mismo antes de retirarlo.
- b. Mientras se mantiene el vacío aplicado sobre el balón, retirar lentamente el balón del stent. Observar la separación del balón fluoroscópicamente para verificar que el balón se desprende del stent.
- c. Manteniendo el vacío aplicado al balón, retirar el sistema a través del CSI o del catéter guía.

**Nota:** Si el sistema de posicionamiento no puede retirarse a través del CSI o del catéter guía, retire el catéter como una unidad.

d. Extraer del cuerpo del paciente y desechar el sistema de posicionamiento, la guía y, si procede, el introductor o catéter guía.

**CONTRAINDICACIONES**

La endoprótesis periférica **PALMAZ GENESIS** de Cordis en el sistema de colocación **CORDIS AMIIA** de 0,014" no está indicada para su uso en el cayado de la aorta o en la aorta descendente a la bifurcación aortica.

**Implantación del stent en arterias periféricas**

En general, las contraindicaciones para la ATP son también contraindicaciones para la colocación del stent. Las contraindicaciones incluyen entre otras las siguientes:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.

↓

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

↘



- Pacientes cuya lesión objetivo muestra una gran cantidad de trombo agudo o subagudo adyacente.
- Pacientes con desórdenes hemorrágicos no corregidos o pacientes a los que no puede administrárseles farmacoterapia anticoagulante o antiplaquetaria.
- Pacientes con conductos perforados evidenciados por extravasación de los medios de contraste.
- Una lesión situada interiormente a un aneurisma o un aneurisma con un segmento proximal o distal adyacente a la lesión.

### ADVERTENCIAS

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar si el envase interior no está íntegro.
- No reesterilizar. La exposición del producto a temperaturas superiores a 54°C (130°F) podría dañar el catéter.
- No exponer el sistema de posicionamiento a disolventes orgánicos (por ejemplo, el alcohol).
- No utilizar el catéter con los medios de contraste Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de este agente.
- Este producto está indicado para ser utilizado una sola vez. No reutilizar el producto, ya que ello puede potencialmente comprometer su funcionamiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Para reducir el riesgo potencial de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debería aproximarse al diámetro del vaso sano justamente antes y después de la estenosis. Las dimensiones del balón se indican en la etiqueta del producto y en la banda de identificación del conector. La tabla de sobredilatación de la etiqueta de la caja, que también se incluye con el producto, muestra como aumenta el diámetro del balón a medida que lo hace la presión.
- No sobrepasar la presión estimada de ruptura recomendada en la etiqueta.

La presión estimada de ruptura está basada en los resultados obtenidos en ensayos *in vitro*. Al menos el 99,9% de los balones (con un 95% de confianza), no se romperán a una presión igual o inferior a su presión estimada de ruptura. Se recomienda la utilización de un dispositivo monitor de la presión para evitar la aplicación de presiones excesivas. No hacer avanzar ni retroceder al catéter a menos que el balón este totalmente desinflado bajo vacío.

- Utilizar el stent antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- Utilizar solamente el medio recomendado de inflado del balón (una mezcla 50/50 en volumen de medio y de solución salina normal). Jamás utilizar ni aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Las personas con reacciones alérgicas al acero inoxidable pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.
- Una vez haya sido totalmente colocado, el stent no puede reposicionarse.
- La implantación de stent a través de una bifurcación podría comprometer procedimientos futuros diagnósticos o terapéuticos.
- La seguridad y eficacia del stent periférico **PALMAZ GENESIS** en sistema de posicionamiento **CORDIS AMIIA™ 0,014"** no han sido establecidas para su utilización en pacientes para tratamiento de enfermedad arterosclerótica de la arteria femoral.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTTIER DE ALMA E AMORIM  
APODERADO

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



- Como es el caso con cualquier tipo de implante intravascular, la infección secundaria a la contaminación del stent, puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o ruptura dentro de un órgano próximo o en el retroperitoneo.
- El stent puede causar trombo, embolización distal o puede ser arrastrado desde el lugar de implantación hasta lugares torrente abajo del lumen arterial.
- La sobredistensión de la arteria puede provocar su ruptura o hemorragia que ponga en peligro la vida del paciente.
- Cuando se implante el stent en arterias renales, procédase con sumo cuidado para reducir el riesgo de embolización de la placa.
- Evitar la colocación del stent que pudiera obstruir el acceso a una rama lateral vital.
- Se recomienda la no implantación de stents en pacientes con embarazo confirmado.

### PRECAUCIONES

- El producto debería ser utilizado solamente por facultativos con la debida formación en técnicas intervencionistas tales como angioplastia transluminal percutánea (ATP) y colocación de stents.
  - Antes de la implantación, el stent periférico **PALMAZ GENESIS** en sistema de posicionamiento **CORDIS AMIIA 0,014"** debería ser examinado para verificar su funcionalidad e integridad y comprobar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento concreto para el que se va a utilizar.
  - No inducir un vacío en el sistema de posicionamiento antes de alcanzar la lesión objetivo.
  - El recruzamiento de un stent parcial o totalmente expandido con productos utilizados conjuntamente durante la implantación del mismo deberá efectuarse con extremada precaución.
  - Para evitar la posibilidad de corrosión electrofítica, no deberá efectuarse la implantación adyacente de stents fabricados de materiales diferentes cuando el contacto o el solapamiento pueden ser posibles, a excepción de stents fabricados de acero inoxidable que son compatibles con stents fabricados de una aleación de níquel y titanio.
  - No intentar desalojar ni reajustar el stent sobre el sistema de posicionamiento.
  - Para asegurar la expansión completa, inflar el balón a una presión no inferior a la presión nominal recomendada en la etiqueta del producto.
- Cuando en el interior del cuerpo existen catéteres, éstos deberían manipularse solamente bajo fluoroscopia.
- El tamaño French mínimo admisible del introductor/catéter guía está impreso en la etiqueta del envase. El sistema de posicionamiento no deberá hacerse pasar a través de un introductor/catéter guía de tamaño inferior al indicado en la etiqueta.
  - Cuando se tratan lesiones múltiples, la lesión distal al lugar de punción debería recibir el stent en primer lugar, seguida de la implantación del stent en la lesión proximal. La implantación en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal al colocar el stent distal y reduce la probabilidad de desalojar el stent proximal.
  - Si se produce trombosis del stent expandido, debería intentarse trombolisis y ATP.
  - Si se producen complicaciones tales como infección, pseudoaneurisma o fistulación, puede ser necesaria la retirada quirúrgica del stent. Es apropiado el procedimiento quirúrgico estándar.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.457 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

630



- Debería procederse con precaución cuando se implantan stents en pacientes con insuficiencia renal, quienes a juicio del facultativo, puedan tener riesgo de experimentar una reacción al medio de contraste.
- En pacientes que requieren la utilización de antiácidos y/o antagonistas H2 antes o inmediatamente después de la colocación del stent, la absorción oral de agentes antiplaquetarios (por ejemplo, aspirina) puede resultar adversamente afectada.
- Deberá considerarse la utilización de heparinización sistémica.
- Purgar todos los productos que vayan a entrar en el sistema vascular con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica similar.
- Durante la retirada del sistema de posicionamiento, colocar una gasa empapada en solución salina alrededor del cuerpo expuesto del catéter y tirar de este a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- Antes de insertar o de retirar el sistema de administración, limpiar la guía con una gasa empapada en solución salina para eliminar los restos de medio de contraste.

**Precauciones a tener en cuenta para la Retirada del stent/Sistema de posicionamiento:**

Si se percibe resistencia en cualquier momento durante el avance o retirada del sistema de posicionamiento del stent antes de la implantación del stent y de su expansión completa, intente retraer cuidadosamente el sistema de posicionamiento del stent **no expandido** a través del introductor/catéter guía. Si se percibe resistencia al hacerlo, debe retirarse el sistema de posicionamiento como una sola unidad.

Quando se retira el sistema de posicionamiento como una sola unidad:

- **ABSTENERSE** de retraer el sistema de posicionamiento en el introductor/catéter guía.
- Posicionar la marca radioopaca proximal del balón exactamente distal al extremo del introductor/catéter guía.
- Hacer avanzar la guía en la anatomía lo más distalmente que sea posible de forma segura.
- Apretar el stent/sistema de posicionamiento al introductor/catéter guía; a continuación retirar el introductor/catéter guía y el stent/sistema de posicionamiento como una **sola unidad**.

La inobservancia de estos pasos y/o el aplicar una fuerza excesiva al stent/sistema de posicionamiento puede potencialmente provocar la pérdida o daños al stent y/o a los componentes del stent/sistema de posicionamiento, tales como el balón.

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;

No aplica.

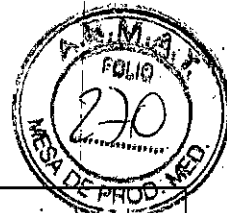
JOHNSON & JOHNSON/MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

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

✓

107





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;

Las complicaciones potenciales asociadas con la implantación del stent en arterias periféricas pueden incluir entre otras, las siguientes:

- Aneurisma
- Reacción alérgica al cobalto-cromo del material del stent o a alguno de sus componentes, o al medio de contraste
- Fístula arteriovenosa
- Accidente cerebrovascular/derrame cerebral
- Fallecimiento
- Embolización (aire; tejido, stent, material trombótico o aterosclerótico, colesterol)
- Cirugía de emergencia para corregir complicaciones vasculares (revascularización/bypass)
- Fracaso en el posicionamiento del stent en el lugar deseado
- Hemorragia/hematoma
- Hipertensión, hipotensión
- Infección/inflamación
- Isquemia miocárdica/infarto y arritmia
- Neuropatía periférica
- Dolor abdominal persistente
- Insuficiencia renal, fallo renal/diálisis, infarto renal, trasplante renal/nefrectomía
- Reestenosis de la arteria tratada con el stent.
- Ruptura del retroperitoneo o de un órgano próximo al stent
- Necrosis tisular/ulceración
- Desplazamiento del stent/embolización
- Trombosis del stent/oclusión
- Complicaciones vasculares (por ejemplo, en el lugar de la punción y/o lesión, desgarro de la capa íntima, pseudoaneurisma, rotura y perforación, espasmo y oclusión)

0523



**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.

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

ESTERIL. Esterilizado con oxido de etileno. Apirogeno. Radiopaco.

Para un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase interior no está íntegro.

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.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

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



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.

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;

## CONSERVACIÓN

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

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

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;

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

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

108

6 5 2 6



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

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TECNICO  
M.N. 15.917 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.