



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

**DISPOSICIÓN N° 5144**

**BUENOS AIRES, 22 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-787/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 5144**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cordis, nombre descriptivo Stent Periférico con o sin sistema de Introducción para angioplastia transluminal percutánea (PTA) y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 108 a 113 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-389, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 5144

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-787/10-2

DISPOSICIÓN N°

5144

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **5144** .....

Nombre descriptivo: Stent Periférico con o sin sistema de Introducción para angioplastia transluminal percutánea (PTA)

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

Marca: Cordis

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones arteroscleróticas de las arterias periféricas debajo del arco aórtico.

Modelo/s:

Palmaz Genesis Stent periférico en:

AMIIA con sistema de liberación

PG1240PMS, PG1540PMS, 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.

OPTA PRO con sistema de liberación

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,



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

PG3910PPS, PG3910PPX, PG5950PPS, PG5950PPX, PG5960PPS, PG5960PPX,  
PG5970PPS, PG5970PPX, PG5980PPS, PG5980PPX, PG5990PPS, PG5990PPX,  
PG5910PPS, PG5910PPX, PG7950PPS, PG7950PPX, PG7960PPS, PG7960PPX,  
PG7970PPS, PG7970PPX, PG7980PPS, PG7980PPX, PG7990PPS, PG7990PPX,  
PG7910PPS.

SLALOM con sistema de liberación

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. 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.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1 Cordis Europa, N.V.

Lugar/es de elaboración: Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, Holanda

Nombre del fabricante 2: Cordis Cashel

Lugar/es de elaboración: Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

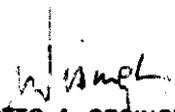
Nombre del fabricante 3: Cordis de México S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial  
Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32599, México

Expediente N° 1-47-787/10-2

DISPOSICIÓN N°

5144

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

5144  
.....

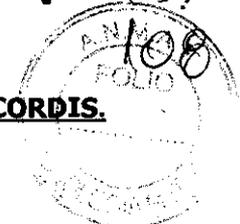
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



5144009

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### STENT PERIFÉRICO PALMAZ GENESIS® en sistema de posicionamiento CORDIS.



#### Descripción

**CONTENIDO:** Un (1) stent periférico **PALMAZ GENESIS** con sistema de posicionamiento **CORDIS** (AMIIA .014", **OPTA® PRO** .035" o **SLALOM®** .018"), una (1) aguja de purgado y un (1) tubo introductor.

#### Stent

El stent periférico **PALMAZ GENESIS** es un stent cortado por láser, 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.

#### Sistema de posicionamiento

Se utiliza un catéter de balón para ATP de Cordis como sistema de posicionamiento para el stent periférico **PALMAZ GENESIS**. El sistema de posicionamiento utiliza un diseño coaxial y es un catéter con un balón distal inflable **DURALYN®** y un conector en Y proximal. Dos marcas radiopacas facilitan la colocación del stent. El lumen de inyección (marcado "THRU") se utiliza para inyectar medio de contraste mediante inyección manual, y para dirigir el catéter sobre una guía. El lumen de inflado (marcado "BALLOON") se utiliza para inflar y desinflar el balón. El tamaño nominal del balón está marcado en el conector.

#### Tubo introductor

Se incluye un tubo introductor en el envase del producto.

#### Indicaciones

El stent periférico **PALMAZ GENESIS** de Cordis en sistema de posicionamiento **CORDIS** está previsto para ser utilizado en el tratamiento de enfermedad arterosclerótica de las arterias periféricas debajo del arco aórtico.

#### Instrucciones de uso

##### **Procedimiento previo para la implantación de stent en arterias periféricas**

1. Puede administrársele al paciente una dosis inicial de 81 - 325 mg de aspirina con o sin recubrimiento gastroresistente, uno o más días antes del procedimiento si así lo considera apropiado el facultativo.
2. La colocación percutánea del stent en una arteria estenótica u obstruida, debería practicarse en un laboratorio para procedimientos angiográficos. 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 trombólisis 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 intervención posterior. La preparación del paciente y las precauciones estériles deberían ser las mismas que las observadas para cualquier procedimiento de angioplastia.

##### **Procedimiento para la Implantación en arterias periféricas**

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.
- a. 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, y el tubo introductor.

EMSA ACOR, BARCELONA  
Directora de Marketing  
Johnson & Johnson Medical SA

ALVARO NESI/CORDES POSE  
APODERADO

5144



- b. Abrir el envase interior y extraer cuidadosamente la bandeja con el stent y el sistema de posicionamiento, 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 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 a la conexión de inflado del catéter.
- f. Conectar una jeringa, abrir la llave y aplicar vacío.
- g. Mantener la jeringa y el extremo proximal del catéter por encima del extremo distal del ca-téter, y mantener el balón en posición vertical, con el extremo del balón dirigido hacia abajo.
- h. Cerrar la conexión de inflado con la llave. Retirar la jeringa.
- i. Para asegurarse que el aire contenido en el balón y lumen de inflado ha sido eliminado, aplicar vacío dos veces según lo indicado en los pasos f-h.
- j. Conectar un sistema de inflado de angioplastia. Abrir la llave y llenar lentamente el lumen de inflado y el balón con medio de contraste diluido.

### **Procedimiento de implantación de stent en arteria periférica**

#### **1. Inserción de un Introductor y Guía de Cordis**

- a. Acceder al lugar apropiado utilizando el calibre de introductor recomendado en la etiqueta.

**Precaución:** Utilizar siempre un introductor 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, insertar una guía cuya longitud sea al menos el doble de la longitud del sistema de posicionamiento, posicionando la guía a través de la lesión que va a recibir el stent.

**Nota:** El diámetro de la guía compatible está 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:** Evítese la sobredilatación del balón para impedir hemorragia, disección o causar incomodidad al paciente.

**2. Opcional:** Seleccionar e insertar el catéter guía del tamaño apropiado si el introductor utilizado durante el procedimiento no puede hacerse avanzar hasta el lugar de la lesión.

#### **3. Introducción del sistema de posicionamiento del stent**

- a. Purgar el lumen de la guía del sistema de posicionamiento. 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 de la válvula hemostática y del introductor.

#### **4. Implantación del stent**

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

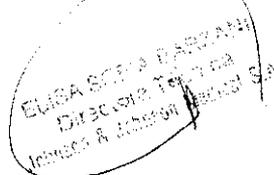
**Precaución:** Si durante la manipulación del catéter se encontrase resistencia, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la misma antes de proseguir. Si no fuese posible determinar la causa de tal resistencia, retirar el sistema de dilatación completo.

- 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 está todavía centrado entre las marcas del balón y que no ha sido desalojado.

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

**Precaución:** Abstenerse siempre de hacer avanzar un introductor o catéter guía por un stent expuesto para evitar desalojarlo de su posición correcta.

**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.



ALVARO JESUS CORRES POSE  
APODERADO

d. 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:** Para implantación del stent en la arteria periférica, 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.

#### 5. 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. Con el debido cuidado, hacer girar al balón en sentido contrario al de avance de las agujas del reloj para asegurar que el stent se separa del balón.

c. 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.

d. Retirar el sistema de posicionamiento desinflado hasta que queda dentro del introductor o del catéter guía.

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

### Contraindicaciones

#### **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.
- 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

• El stent periférico **PALMAZ GENESIS** en sistema de posicionamiento **CORDIS** está indicado para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar el producto, ya que ello puede potencialmente comprometer su funcionamiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

• Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

• No utilizar si el envase interior no está íntegro.

• No reesterilizar en autoclave de vapor de agua. 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.

• 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 cómo 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 esté totalmente desinflado bajo vacío.

• Deberá evitarse una velocidad alta de inflado pues ello podría dañar el balón.

• Utilizar el stent antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

ELISA SOFIA RAMÍREZ  
Directora Técnica  
Instituto A. J. de México S.A.

ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

5144



- 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** no han sido establecidas para su utilización en pacientes para tratamiento de enfermedad aterosclerótica de la arteria femoral.
- 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.

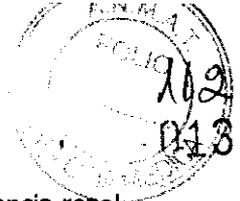
### Precauciones

- 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** 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 electrolítica, 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.
- El sistema de posicionamiento no está diseñado para ser utilizado con ningún sistema de inyección eléctrico.
- 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.
- 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 esté totalmente desinflado bajo vacío.
- Cuando en el interior del cuerpo existen catéteres, éstos deberían manipularse solamente bajo fluoroscopia. No hacer avanzar ni retroceder al catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío.
- 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 trombólisis 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.

ELISA SOPA DE RIZAM  
Directora Técnica  
Abasco & Johnson Med. S.A.

ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

5144



- 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.
- El catéter no está concebido para la monitorización precisa de la presión arterial.
- 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 éste 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.

#### **Retirada del stent/Sistema de posicionamiento - Precauciones**

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.

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

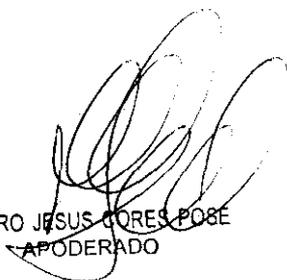
- **ABSTENERSE** de retraer el sistema de posicionamiento en el introductor/catéter guía.
- Posicionar la marca radioopaca proximal del balón exactamente distal al extremo del introductor/catéter guía.
- Hacer avanzar la guía en la anatomía lo más distalmente que sea posible de forma segura.
- Apretar 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.

#### **Complicaciones potenciales**

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

- Sepsis/infección
- Desplazamiento del stent
- Embolización de material trombótico o arterosclerótico
- Trombosis aguda o subaguda del stent
- Amputación
- Fístula arteriovenosa
- Cirugía de emergencia para corregir complicaciones vasculares
- Hemorragia gastrointestinal como resultado de medicación anticoagulante/antiplaquetaria
- Hemorragia/hematoma
- Lesión arterial, incluyendo perforación y disección
- Ruptura del retroperitoneo o de un órgano próximo al stent
- Desgarramiento de la íntima
- Formación de pseudoaneurisma
- Reestenosis de la arteria tratada con el stent
- Trombo
- Necrosis tisular
- Oclusión total
- Embolización del stent
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Embolismo.

  
  
ALVARO JESUS GÓMEZ POSE  
APODERADO

#### **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

ELISA SOFIA FERRER  
Directora Técnica  
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO S.A.

5144



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.

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radioopaco.  
Para un solo uso. No reesterilizar en autoclave de vapor de agua.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	CORDIS Europa NV	Oosteinde 8 9301 LJ Roden Holanda
	CORDIS Cashel,	Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary Irlanda
	CORDIS de México S.A. de C.V.	Calle Circuito Interior # 1820 Parque Industrial Salvacar Ciudad Juarez, Chihuahua CP 32599 México

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

Directora Técnica: Farmacéutica Elisa S. Barzani, MN 12372

Condición de venta:

Autorizado por la ANMAT PM-16-389





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-787/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5144**, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Periférico con o sin sistema de Introducción para angioplastia transluminal percutánea (PTA)

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

Marca: Cordis

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones arteroscleróticas de las arterias periféricas debajo del arco aórtico.

Modelo/s:

Palmaz Genesis Stent periférico en:

AMIIA con sistema de liberación

PG1240PMS, PG1540PMS, 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.

//..

OPTA PRO con sistema de liberación

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, PG5990PPS, PG5990PPX,  
PG5910PPS, PG5910PPX, PG7950PPS, PG7950PPX, PG7960PPS, PG7960PPX,  
PG7970PPS, PG7970PPX, PG7980PPS, PG7980PPX, PG7990PPS, PG7990PPX,  
PG7910PPS.

SLALOM con sistema de liberación

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. 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.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1 Cordis Europa, N.V.

Lugar/es de elaboración: Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, Holanda

Nombre del fabricante 2: Cordis Cashel

Lugar/es de elaboración: Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

Nombre del fabricante 3: Cordis de México S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial  
Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32599, México





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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-389, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**22 JUL 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5144**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**