



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

DISPOSICIÓN N° 6303

BUENOS AIRES, 15 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-113-14-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-341, denominado: Sistemas de Stents de Nitinol, marca Cordis.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-341, correspondiente al producto médico denominado: Sistemas de Stents de Nitinol, marca Cordis, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3231 de



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

DISPOSICIÓN N° 6303

fecha 22 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-341, denominado: Sistemas de Stents de Nitinol, marca Cordis.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-16-341.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-113-14-1

DISPOSICIÓN N°

eb

6303

  
Dr. R BERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
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°.....**630**.....**3**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-341 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 genérico del producto médico: Sistemas de Stents de Nitinol.

Marca: Cordis.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 3231/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-3039/09-1.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de junio de 2014	22 de junio de 2019
Fabricante/s	<p>Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, The Netherlands, Países Bajos.</p> <p>Cordis Corporation 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, USA.</p> <p>Cordis de Mexico, S.A. de C.V. Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua, Mexico.</p> <p>Cordis Cashel</p>	<p>Cordis Corporation 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, USA.</p> <p>Cordis de Mexico, S.A. de C.V. Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574. Mexico (SIC).</p> <p>Lake Region Medical 340 Hazeltine Drive Chaska, MN 55318</p> <p>MedVenture Technology</p>

10  
7



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

	Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary Irlanda	2301 Centennial Boulevard Jeffersonville, IN 47130
Modelo	Precise ® Nitinol Stent Precise RX® Nitinol Stent Precise Pro RX® Nitinol Stent	Cordis Precise Pro RX, Sistema de Stent con Nitinol PC0520RXC 5F, 5 x 20mm PC0540RXC 5F, 5 x 40mm PC0620RXC 5F, 6 x 20mm PC0630RXC 5F, 6 x 30mm PC0640RXC 5F, 6 x 40mm PC0720RXC 5F, 7 x 20mm PC0730RXC 5F, 7 x 30mm PC0740RXC 5F, 7 x 40mm PC0820RXC 5F, 8 x 20mm PC0830RXC 5F, 8 x 30mm PC0840RXC 5F, 8 x 40mm PC0920RXC 6F, 9 x 20mm PC0930RXC 6F, 9 x 30mm FC0940RXC 6F, 9 x 40mm PC1020RXC 6F, 10 x 20mm PC1030RXC 6F, 10 x 30mm PC1040RXC 6F, 10 x 40mm Cordis Precise® RX, Sistema de Stent con Nitinol P05020RXC 5F - 5mm x 20mm x 135cm P06020RXC 5F - 6mm x 20mm x 135cm P07020RXC 5F - 7mm x 20mm x 135cm P08020RXC 5F - 8mm x 20mm x 135cm P09020RXC 6F - 9mm x 20mm x 135cm P10020RXC 6F - 10mm x 20mm x 135cm P06030RXC 5F - 6mm x 30mm x 135cm

*[Handwritten signature and mark]*



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

		P07030RXC 5F - 7mm x 30mm x 135cm
		P08030RXC 5F - 8mm x30mm x 135cm
		P09030RXC 6F - 9mm x 30mm x 135cm
		P05040RXC 5F - 5mm x 40mm x 135 cm
		P06040RXC 5F - 6mm x 20mm x 135cm
		P07040RXC 5F - 7mm x 40mm x 135cm
		P08040RXC 5F - 8mm x 40mm x 135cm
		Cordis Precise® RX, Sistema de Stent con Nitinol
		P05020XC 5mm x 30mm x 135cm
		P05030XC 5mm x 30mm x 135 cm
		P05040XC 5mm x 40mm x 135cm
		P06020XC 6mm x 20mm x 135cm
		P06030XC 6mm x 30mm x 135cm
		P06040XC 6mm x 40mm x 135cm
		P07020XC 7mm x 20mm x 135cm
		P07030XC 7mm x 30mm x 135cm
		P07040XC 7mm x 40mm x 135cm
		P08020XC 8mm x 20mm x 135cm
		P08030XC 8mm x 30mm x 135cm
		P08040XC 8mm x 40mm x

JP  
 2



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

		135cm
		P09020XC 9mm x 20mm x 135cm
		P09030XC 9mm x 30mm x 135cm
		P09040XC 9mm x 40mm x 135cm
		P10020XC 10mm x 20mm x 135cm
		P10030XC 10mm x 30 mm x 135cm
		P10040XC 10mm x 40mm x 135cm
		P79T30XC 9 proximal, 7 distal x 30
		P0520RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol
		P0530RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol
		P0540RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol
		P0620RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol
		P0630RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol
		P0640RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol
		P0720RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol
		P0730RXCE PRECISE™

*[Handwritten signature]*



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

		RX, Sistema de Stent con Nitinol P0740RXCE           PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P0820RXCE           PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P0830RXCE           PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P0840RXCE           PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P0920RXCE           PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P0930RXCE           PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P0940RXCE           PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P1020RXCE           PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P1030RXCE           PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P1040RXCE           PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol PC0520XCE           5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0530XCE           5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0540XCE           5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0620XCE           5F PRECISE
--	--	---

*Handwritten signature and mark.*



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

		PRO RX, Stent con Nitinol PC0630XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0640XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0720XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0730XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0740XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0820XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0830XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0840XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0920XCE 6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0930XCE 6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0940XCE 6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC1020XCE 6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC1030XCE 6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC1040XCE 6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3231/09.	A fs. 199 a 202.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3231/09.	A fs. 203 a 212.

10  
 J

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

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° PM-16-341, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 5 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-113-14-1

DISPOSICIÓN N° **6 3 0 3**

Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6303



15 JUN 2016

**PROYECTO DE ROTULO**

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

**Precise®/RX/Pro RX**

**Sistema de stent de nitinol.**

10

Alejandro Salsamendi  
APODERADO  
Johnson & Johnson

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

**PROYECTO DE ROTULO**

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

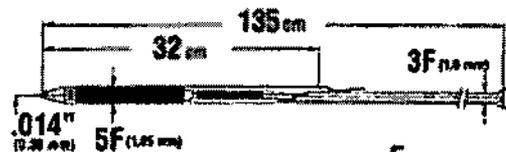
**Sistema de stent de nitinol.**

**PRECISE / RX/Pro RX**

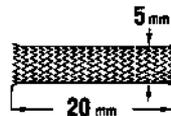
**Fabricante: ver listado adjunto**

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

**SISTEMA DE STENT DE NITINOL PRECISE /RX / Pro RX (ejemplo)**



**Introduccion recomendado (ejemplo)**



Ref: XXXXX

LOTE: XXXXX

Cada caja contiene: 1 unidad.

**Producto Estéril.** Esterilizado por óxido de etileno.

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

**Fecha de vencimiento: mm-yyyy**

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

*Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.*

*No usar si el envase individual está abierto o dañado*

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-341**

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

**Alejandro Salsamendi**  
APODERADO  
Johnson & Johnson

**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15/857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6303



**Fabricantes:**

Cordis Corporation  
14201 NW 60th Avenue  
Miami Lakes, FL 33014. USA

Cordis de México S.A. de C.V.  
Calle Circuito Interior Norte #1820.  
Parque Industrial Salvarcar. Ciudad Juárez.  
Chihuahua, CP 32574. México (sic)

Lake Region Medical  
340 Hazeltine Drive  
Chaska, MN 55318

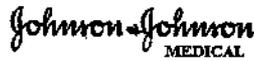
MedVenture Technology  
2301 Centennial Boulevard  
Jeffersonville, IN 47130

A handwritten mark consisting of a vertical line with a loop at the top and a horizontal line at the bottom.

Alejandro Salsarandi  
APODERADO  
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.937 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

630



**Proyecto de Certificado de Implante**

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.:

\_\_\_\_\_ con N° de documento: \_\_\_\_\_ asociado/a a \_\_\_\_\_ Nro.

\_\_\_\_\_, de vuestra entidad, que fuera intervenido con fecha \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ en el Sanatorio/Htal./Clínica

\_\_\_\_\_ y haber utilizado en dicha

Intervención los materiales que a continuación detallo:

Cantidad	Marca y Modelo / N° de Registro

[Espacio para colocar etiquetas del /los productos: (conteniendo información del código de producto, lote, Marca, modelo, Nombre y dirección del fabricante)]

Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Sello, Matrícula y Firma Profesional

**IMPORTANTE:** el presente Certificado de Implante carecerá de validez si no viene acompañado con el correspondiente sticker que identifique el número de lote del envase original.  
Mendoza 1259. C1428DJG- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina. Tel 5411 4708 6653.  
Fax: 5411 4708 6643.

Alejandro Salsamendi  
APODERADO  
Johnson & Johnson

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

630



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

**Precise®/RX/Pro RX**

**Sistema de stent de nitinol.**

Alejandro Salsamendi  
APODERADO  
Johnson & Johnson

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

6303



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**Precise®/RX/Pro RX**  
**Sistema de stent de nitinol.**

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

**Fabricantes:**

Cordis Corporation  
14201 NW 60th Avenue  
Miami Lakes, FL 33014. USA

Cordis de México S.A. de C.V.  
Calle Circuito Interior Norte #1820.  
Parque Industrial Salvarcar. Ciudad Juárez.  
Chihuahua, CP 32574. México (sic)

Lake Region Medical  
340 Hazeltine Drive  
Chaska, MN 55318

MedVenture Technology  
2301 Centennial Boulevard  
Jeffersonville, IN 47130

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

Sistema de Stent de Nitinol

Marca: Cordis

Modelos: Precise / RX / Pro RX

Ref: xxx

Contenido: 1 unidad de sistema (stent + introductor).

**Producto Estéril.** Esterilizado por óxido de etileno.

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

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

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

Alejandro Salsamendi  
APODERADO  
Johnson & Johnson

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

630



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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-341**

**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**

Los Sistemas de Stents con Nitinol están diseñados para colocar un stent de nitinol endoluminal autoexpandible, flexible en la vasculatura carótida vía un sistema de postura con cubierta. El dispositivo consta de un stent de nitinol autoexpansivo previamente cargado en un sistema de postura con cubierta. El sistema de postura consta principalmente de un eje interno y una cubierta exterior con marcadores radiopacos y una válvula Tuohy Borst. El eje interno consta de un miembro de apoyo y lumen de alambre. La porción proximal del miembro de apoyo se compone de un eje conectado a un alambre de acero inoxidable e hipotubo, y distalmente de un hipotubo de corte en espiral de acero inoxidable. El lumen del alambre se origina distalmente en una punta de catéter y termina proximalmente en un puerto de salida del alambre guía para aceptar un alambre guía. La cubierta exterior tiene un eje proximal y una camisa exterior distal con una longitud de trabajo nominal de 135 cm. El stent autoexpandible está restringido dentro del espacio entre el eje interno y la cubierta exterior distal, ubicado entre los marcadores distal y proximal del stent sobre el eje interno.

### **INDICACIONES**

El Sistema de stent de nitinol PRECISE/RX/ProRX Cordis está indicado para ser utilizado en pacientes con lesiones estenóticas de la(s) arteria(s) carótida(s).

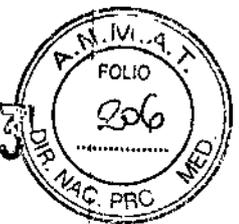
### **ADVERTENCIAS**

- El patrón de puntos negros, ubicado en el indicador gris de exposición, a la temperatura que se encuentra en la bolsa, debe estar claramente visible. No utilizar si

*MS*  
Alejandro Salazar  
AUTORIZADO  
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 78.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6303



todo el círculo está negro, ya que el diámetro del stent sin constricción puede haber sido afectado.

- El Sistema de stent de nitinol Cordis se ha diseñado para un solo uso. NO reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.
- Este producto ha sido diseñado para un solo uso. No se ha diseñado para ser procesado ni esterilizado de nuevo una vez usado.
- La reutilización de este producto, incluso en caso de reprocesamiento y/o reesterilización, puede provocar una pérdida de integridad estructural, lo que a su vez podría ocasionar un funcionamiento deficiente del dispositivo con la consiguiente posible pérdida de datos críticos de etiquetado/información de uso. Todo esto representa un riesgo potencial para la seguridad del paciente.
- No usar si la bolsa está abierta o dañada.
- Usar el stent y sistema de posicionamiento antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- No utilizar con los medios de contraste Ethiodol\* ni Lipiodol.
- No exponer el sistema de posicionamiento a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- El stent no está diseñado para ser arrastrado ni reposicionado.
- Una vez que el stent está parcialmente liberado, éste no se puede volver a capturar usando el sistema de posicionamiento.
- Al igual que con cualquier otro implante vascular, una infección producida por la contaminación del stent puede causar trombosis, pseudoaneurisma o ruptura.
- El stent puede causar un trombo, embolización distal o puede migrar del lugar del implante hacia abajo por el lumen arterial.
- Una dilatación excesiva de la arteria puede causar ruptura y hemorragia con peligro de muerte.
- Las personas que tienen reacciones alérgicas al níquel y titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

No se recomienda usar el stent en pacientes con las siguientes características:

- Pacientes con función renal deficiente quienes en la opinión del médico pueden correr el riesgo de una reacción al medio de contraste.
- Pacientes embarazadas.

  
Alejandro Salsaman  
APODERADO  
Johnson & Johnson

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



- Pacientes con afecciones hemorrágicas o pacientes que no pueden recibir terapia anticoagulante o antiplaquetaria agregada.
- Pacientes con vasos perforados comprobado por extravasación del medio de contraste.
- Pacientes con dilatación aneurismal inmediatamente proximal o distal a la lesión.

### PRECAUCIONES

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal facultativo que haya recibido la formación apropiada en técnicas intervencionistas tales como angioplastia transluminal percutánea y ubicación de stents intravasculares.

- El sistema de posicionamiento no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección a motor.
- Cuando los catéteres están en el cuerpo del paciente, deben manipularse solo bajo observación fluoroscópica.
- Será necesario utilizar equipo radiográfico capaz de proporcionar imágenes de alta calidad.
- Cuando se traten lesiones múltiples, el stent distal deberá implantarse en primer lugar, seguido de la implantación del stent proximal. La implantación efectuada en este orden evita tener que cruzar el stent proximal para colocar el stent distal, y reduce así la posibilidad de desalojar stents colocados anteriormente.
- Se deben tomar las precauciones debidas si se requiere volver a cruzar un stent ya liberado con dispositivos complementarios.
- En el caso de trombosis del stent expandido, se debe intentar realizar una trombolisis y ATP.
- En caso de complicaciones tales como infección, pseudoaneurisma o fistulización, es posible que se requiera el retiro quirúrgico del stent. El procedimiento quirúrgico estándar correspondiente será apropiado.
- En pacientes que requieren el uso de antiácidos o de antagonistas de H2 antes o inmediatamente después de la implantación del stent, la absorción oral de agentes antiplaquetarios (por ejemplo, aspirina) puede verse afectada. El acceso venoso debe estar disponible durante una implantación del stent en la arteria carótida a fin de poder

APODERADO  
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 13.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



tratar una bradicardia o una hipotensión mediante intervención farmacéutica o mediante la colocación de un marcapasos temporal, si fuera necesario.

- El sistema de stent de nitinol PRECISE® se suministra con la hemoválvula en la posición ABIERTA (véase "Preparación del sistema de posicionamiento del stent").
- Antes de liberar el stent se debe eliminar el huelgo del sistema de posicionamiento del catéter (ver "Liberación del stent").
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen entre otras:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a ATP.
- Pacientes cuya lesión objetivo posee una gran cantidad de trombo adyacente agudo o subagudo.
- Pacientes con afecciones hemorrágicas no corregidas.
- Colocación del stent en arterias intracraneales.

### EVENTOS ADVERSOS

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de catéteres no deben ser realizados por facultativos que no están familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones se pueden presentar en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Fallecimiento
- Paro respiratorio
- Cirugía de injerto de bypass arterial de emergencia
- Derrame cerebral hemorrágico o embólico / TIA
- Insuficiencia renal
- Sepsis/infección
- Embolia
- Isquemia coronaria
- Arritmia
- Reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste o al dispositivo implantado
- Lesión vascular incluyendo perforación, ruptura y disección

Dr. Salvador  
APODERADO  
Johnson & Johnson

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



- Coagulación intravascular diseminada
- Encefalopatía nueva o empeoramiento de una existente
- Hemorragia G.I. resultante de la farmacoterapia anticoagulante/antiplaquetaria
- Hemorragia
- Hemorragia parenquimal
- Formación de aneurisma o pseudoaneurisma
- Rasgadura / disección de la íntima
- Migración del stent / embolización
- Trombosis
- Bradicardia e hipotensión
- Fístula arteriovenosa
- Necrosis tisular
- Colocación incorrecta del stent
- Oclusión, reestenosis o estrechez recidivante del vaso
- Hematoma
- Espasmo de la arteria carótida

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;

Cada sistema se presenta en conjunto con los productos que se utilizaran.

El sistema contiene el stent y el introductor.

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;

No aplica.

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

Al igual que con cualquier otro implante vascular, una infección producida por la contaminación del stent puede causar trombosis, pseudoaneurisma o ruptura.

Leandro Salsamendi  
 APODERADO  
 Johnson & Johnson

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



Cuando se traten lesiones múltiples, el stent distal deberá implantarse en primer lugar, seguido de la implantación del stent proximal. La implantación efectuada en este orden evita tener que cruzar el stent proximal para colocar el stent distal, y reduce así la posibilidad de desalojar stents colocados anteriormente.

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 re esterilización

No aplica. El producto es de un solo uso

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

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

No aplica. El producto es de un solo uso.

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

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la

Alejandro Salsamendi

APODERADO  
Johnson & Johnson

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

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

Ver punto 3.2

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

#### **COMPATIBILIDAD CON DISPOSITIVOS DE RESONANCIA MAGNETICA (MRI):**

El stent es compatible con procedimientos de resonancia magnética y no interfiere con ni es afectado por la operación de un dispositivo de resonancia magnética.

#### **CONSERVACIÓN**

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

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.

  
 Alejandro Salsamendi  
 APODERADO  
 Johnson & Johnson

  
 GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 16.857 M.P. 19.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6303

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

Alejandro Salsamendi  
APODERADO  
Johnson & Johnson

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