



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

DISPOSICIÓN Nº **2304**

BUENOS AIRES, **19 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001504-14-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

**DISPOSICIÓN Nº 2304**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cordis, nombre descriptivo Sistema de Stent Vascular (Ilíaco) y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-687, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN Nº 2304**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

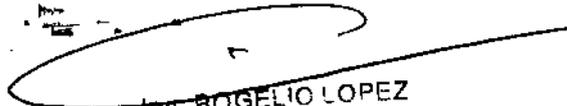
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001504-14-7

DISPOSICIÓN Nº

**2304**

LA

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

+

Rótulo  
Sistema de Stent Vascular (Iliaco)

19 MAR 2015

**Fabricantes:**

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

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

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

**Cordis**

**SMART Flex, Sistema de Stent Vascular (Iliaco)**

Ref. N°: SFxxxxxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

Fecha de vencimiento: yyyy-mm-dd

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

Contenido: 1 unidad

Ver Instrucciones De Uso

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado

Conserve el producto en condiciones ambientales normales, protegido de la luz solar directa.

**Esterilizado por óxido de etileno**

**Producto de un solo uso**

Apirógeno. Radiopaco

Resonancia Magnética - Condicional

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-687**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL BENVENUTO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.897 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Instrucciones de Uso  
Sistema de Stent Vascular (Iliaco)**

**Fabricantes:**

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

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

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

**Cordis**

**SMART Flex, Sistema de Stent Vascular (Iliaco)**

**Estéril:** esterilizado por gas óxido etileno. **No reesterilizar**

**Producto de un solo uso únicamente. La reutilización puede aumentar el riesgo de lesiones, un rendimiento inadecuado e infecciones.**

Estas recomendaciones están diseñadas para servir solo como pauta general. No están concebidas para suplantar los protocolos institucionales ni el juicio clínico profesional acerca del cuidado del paciente.

**Descripción del dispositivo**

El sistema de stent vascular es un stent autoexpandible premontado y liberado con un sencillo sistema de implantación sobre la guía con vaina retráctil. Es un stent totalmente conectado constituido por un tubo de nitinol superelástico y está construido a través de la integración de filamentos enrollados en forma helicoidal con espirales flexibles helicoidales. Tanto los filamentos como las espirales helicoidales aportan rigidez radial y un mecanismo de expansión. El stent es muy flexible y se amoldará con mínima a nula formación de escamas. Tras su despliegue, el stent alcanza su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza constante y suave hacia fuera para mantener la luz sin obstrucciones.

**Indicaciones de uso**

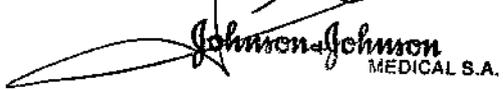
El stent está indicado para uso en las arterias ilíacas primitiva y externa para mejorar los diámetros lumenales en pacientes con vasculopatías sintomáticas estenóticas y oclusivas.

**Procedimiento**

1. La colocación percutánea del stent debe realizarse en una sala para procedimientos angiográficos bajo control radioscópico. Debe realizarse una angiografía de diagnóstico para averiguar la extensión de la lesión y el flujo colateral, y para medir la longitud de la lesión diana y los diámetros del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión). La preparación del paciente y las medidas de precaución en cuanto a la esterilidad deben ser las mismas que las de cualquier procedimiento de angioplastia.
2. Seleccione un stent con un diámetro de tamaño acorde con el diámetro del vaso de referencia medido y la tabla de selección del tamaño del stent a continuación.

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)
10	8,5-9,5

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO



GABRIEL S. P. [Signature]  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3. Mida la longitud de la lesión diana para determinar la longitud que se requiere para el stent. Seleccione una longitud de stent que permita que las caras proximal y distal del stent cubran toda la lesión diana.

a. La **máxima longitud constreñida** es la longitud del stent en el diámetro más pequeño indicado del vaso de referencia.

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

Longitud del stent etiquetada (mm)	Máxima longitud constreñida (mm)	Mínima longitud constreñida (mm)
20	22	21
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105

4. Acceda al sitio de tratamiento utilizando el equipo auxiliar adecuado. El sistema de implantación del stent es compatible con una vaina introductora de 6 Fr (o mayor).

5. Usando una vaina introductora de 6 Fr (o mayor), introduzca una guía de 0,035 pulgada (0,89 mm) adecuada a través del catéter de acceso o introductor a través del segmento distal de la lesión diana. Se recomienda utilizar una vaina para atravesar la bifurcación aórtica. Se recomienda administrar al paciente una dosis terapéutica de heparina tal que el ACT (tiempo de coagulación activado) sea superior a 250.

6. **Predilate la lesión:** Usando técnicas de angioplastia de balón estándar, dilate la lesión mínimamente a un tamaño equivalente al diámetro del vaso de referencia hasta el tamaño del stent etiquetado. Retire el catéter de balón del paciente manteniendo el acceso a la lesión con la guía.

7. **Prepare el sistema de implantación del stent:**

a. Abra la caja exterior para dejar a la vista la bolsa que contiene el stent y el catéter de implantación.

b. Tras examinar detenidamente la bolsa en busca de posibles daños a la barrera estéril, abra con cuidado la bolsa exterior y extraiga la bolsa interior. Abra con cuidado la bolsa interior y extraiga el cartón de soporte con el tubo portador que sujeta el sistema de implantación del stent. **Advertencia: NO utilice el producto si las bolsas interior o exterior están abiertas o dañadas.**

c. Coloque el cartón de soporte con el tubo portador sobre una superficie plana. Retire el sistema de stent/implantación del tubo portador. Examine el dispositivo para ver si ha sufrido daños. Si se sospecha que la esterilidad está comprometida o que el dispositivo está dañado, no utilice el dispositivo.

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

e. Compruebe para asegurarse de que la válvula Tuohy Borst (5) en el mango este apretada en el tubo empujador (2) para impedir el despliegue prematuro del stent y las fugas durante el irrigación.

f. Utilice una jeringa de 1-3 cc para irrigar la vaina exterior (1) con solución salina heparinizada estéril a través del luer hembra (4) en el mango. Irrigue hasta que solamente salgan unas cuantas gotas de solución salina del extremo distal de la vaina exterior. El

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M. N. 15.153  
JOHNSON MEDICAL S.A.

lavado completo del sistema podría requerir 2-3 irrigaciones con una jeringa de 1 cc.  
**Advertencia: Si la vaina exterior (1) no puede irrigarse, no utilice el dispositivo.**

g. Utilice una jeringa de 3-10 ml para irrigar la luz interior del tubo guía con solución salina heparinizada estéril a través del conector luer proximal (6) acoplado al tubo empujador (2), hasta que la solución salina salga de la luz de la guía por la punta distal. **Advertencia: si la luz interior del tubo guía (7) no puede irrigarse, no utilice el dispositivo.**

**8. Introduzca el sistema de implantación del stent:**

Haga avanzar el dispositivo sobre la guía y a través del introductor hasta el sitio diana. Si se encuentra resistencia durante la introducción del sistema de implantación, el sistema debe extraerse y utilizarse uno nuevo.

9. Bajo control radioscópico, coloque los marcadores distales del stent (10) en posición distal a la lesión diana y el marcador de colocación proximal (12) en posición proximal a la lesión diana.

10. Enderece la parte proximal del sistema de implantación para eliminar el máximo de holgura y mantenga el mango en una posición estable.

11. La válvula Tuohy Borst (5) en el mango (3) debe aflojarse para permitir el libre movimiento del tubo empujador (2).

**12. Despliegue el stent:**

a. El despliegue del stent debe realizarse bajo control radioscópico.

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

c. Desplace la vaina exterior (1) proximalmente en relación con el tubo empujador (2), mientras sujete este último (2) de forma que no se mueva. **Advertencia: no mueva el tubo empujador (2) en dirección distal para facilitar el despliegue.**

d. La posición del sistema de implantación necesita ajustarse para mantener los marcadores distales del stent (10) en el lugar adecuado.

e. Una vez que el extremo distal del stent (9) comience a desplegarse, siga retrayendo la vaina exterior proximal (1) y el mango (3) mientras sujete el tubo empujador (2) de forma que no se mueva hasta que el stent (9) esté totalmente desplegado y los marcadores proximales del stent (11) se hayan expandido. **Nota: el marcador de colocación proximal (12) es posible que se mueva durante el despliegue del stent y podría no coincidir con el lugar de los marcadores proximales del stent (11) después del despliegue.**

f. Si se nota resistencia durante la retracción de la vaina exterior (1), no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

13. Bajo control radioscópico, retire todo el sistema de implantación sobre la guía como una unidad, mientras mantiene la guía en posición y fuera del organismo. Retire el dispositivo de implantación de la guía. **Advertencia: no retire por la fuerza el sistema de implantación del introductor/vaina. Si encuentra resistencia, retire la vaina y el sistema de implantación como una unidad.**

14. Realice una angiografía arterial para verificar el despliegue completo. Si existe una expansión incompleta en el interior del stent en cualquier punto a lo largo de la lesión, puede realizarse una dilatación pos-despliegue del balón a criterio del médico. Retire el balón del paciente. **Advertencia: no intente reposicionar el stent después de iniciado el despliegue.**

15. Si es adecuado desde el punto de vista clínico, retire la guía, la vaina y cualquier otro equipo auxiliar del organismo y consiga la hemostasia del sitio de acceso.

f

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO  
Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR MEDICO  
C.R. 13.57 M.P. 13.851  
JOHNSON MEDICAL S.A.

6

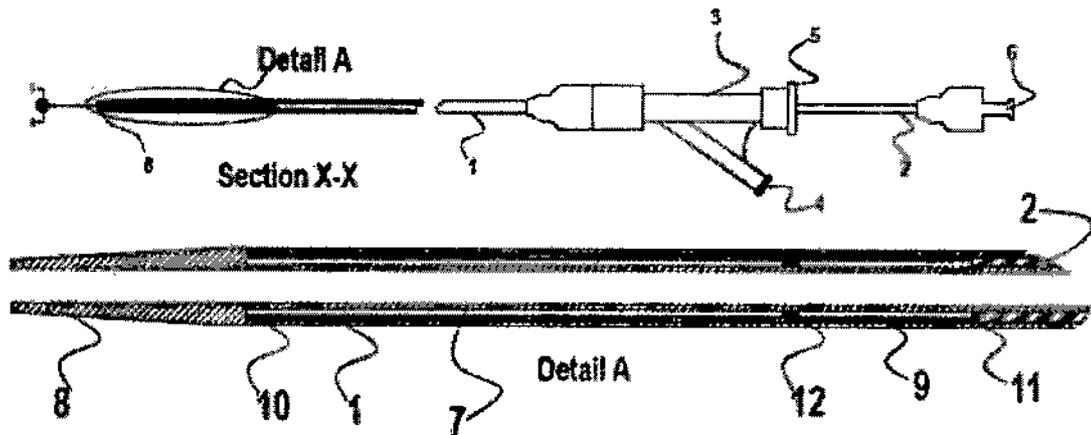


Figura 1

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

### Información de compatibilidad con Resonancia Magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que el IMPLANTE es MR Conditional (apto para imágenes por resonancia magnética en determinadas condiciones). Un paciente con este implante puede ser sometido sin peligro a una exploración inmediatamente después de colocársele el dispositivo en las condiciones siguientes:

- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM y uso de una espiral de transmisión de cuerpo entero.
- Tiempo máximo para una exploración SAR (tasa de absorción específica) promediada al cuerpo entero: 15 minutos.
- Un valor de SAR promediada al cuerpo entero (notificado por un sistema de RM de 1,5 tesla/64-MHz) de 3,8 W/kg se asoció con un valor de SAR promediada al cuerpo entero calculado de 3,1 W/kg.
- Un valor de SAR promediada al cuerpo entero (notificado por un sistema de RM de 3 teslas/128 MHz) de 3,0 W/kg se asoció con un valor de SAR promediada al cuerpo entero calculado de 2,8 W/kg.
- Campo magnético estático de 3 teslas o 1,5 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos

### Calentamiento relacionado con RM

En pruebas no clínicas, el IMPLANTE produjo los siguientes aumentos de temperatura durante RM realizadas durante 15 minutos en sistemas de RM de 1,5 tesla (1,5 tesla/64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS) y de 3 teslas (3 teslas/128-MHz, Excite, software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), según se indica a continuación:

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERRANO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. 01 257 18.891  
J. 01 257 18.891  
MEDICAL S.A.

Máximo cambio de temperatura	Condiciones de RM	Configuración del stent
+2,4 °C	1,5 T/64 MHz	Unico 10 mm X 100 mm
+3,5 °C	3 T/128 MHz	Unico 10 mm X 100 mm

Por consiguiente, los experimentos de calentamiento relacionado con las RM para el IMPLANTE a 1,5 y 3 teslas usando una espiral de cuerpo de transmisión/recepción de RF a valores de SAR promediada al cuerpo entero notificados por un sistema de RM de 3,8 W/kg (esto es, asociados con un valor de calorimetría de 3,1 W/kg) y de 3,0 W/kg (esto es, asociados con un valor de calorimetría de 2,8 W/kg), respectivamente, indicaron que la máxima cantidad de calentamiento que se produjo en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a 3,5 °C en la configuración de stent único de 10 mm x 100 mm de tamaño máximo. Se desconoce el efecto del calentamiento en el entorno de RM para stents superpuestos o stents con fracturas.

**Información sobre artefactos**

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del IMPLANTE. Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de RM para compensar la presencia de este implante.

Dimensiones: IMPLANTE, 8 mm de diámetro; 150 mm de longitud

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	1585 mm <sup>2</sup>	76 mm <sup>2</sup>	1870 mm <sup>2</sup>	95 mm <sup>2</sup>
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

**Materiales para el paciente**

Diseñada para que el paciente la lleve en su cartera para referencia junto con sus tarjetas médicas, esta tarjeta de información del paciente proporciona información relativa al stent, incluido el modelo y el número de lote del stent, la fecha del procedimiento y la localización del stent en su pierna. La tarjeta contiene también información sobre la fabricación y las condiciones de RM.

**Advertencias**

- Las personas alérgicas al nitinol (níquel-titanio) podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Debe tratarse al paciente con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes adecuados antes y después del procedimiento.
- El resultado a largo plazo tras una dilatación repetida de stents endotelizados se desconoce actualmente.
- Cuando se utilicen varios stents dándose lugar a un contacto stent con stent, éstos deberán ser de una composición semejante.

f

FEDERICO JOSE BRANI  
APROBADO  
Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 15.957  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6

### Precauciones

- Este producto debe ser utilizado solo por médicos formados y con experiencia en técnicas vasculares de diagnóstico e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para procedimientos vasculares intervencionistas.
- El uso del sistema de stent vascular requiere control radioscópico.
- No se deben utilizar sistemas de inyección mecánicos con el sistema de implantación.
- No se recomienda su uso en pacientes con antecedentes de sensibilidad a medios de contraste, a menos que pueda premedicarse adecuadamente al paciente.
- No se conoce el efecto del calentamiento en un entorno de RM de stents superpuestos o stents con filamentos fracturados.
- No se han demostrado la seguridad y la eficacia en:
  - Lesiones totalmente o densamente calcificadas
  - Pacientes con embarazo conocido
  - Pacientes pediátricos

### **Manipulación del sistema – Precauciones**

- No intente extraer el stent del sistema de implantación antes de su uso.
- Conserve el producto en condiciones ambientales normales, protegido de la luz solar directa.
- No lo utilice pasada la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el sistema parece estar dañado.
- No exponga el sistema de implantación a disolventes orgánicos.
- No lo utilice si la vaina exterior del dispositivo no puede irrigarse.
- No lo utilice si la luz interna del tubo-guía no puede irrigarse.

### **Colocación del stent – Precauciones**

- Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con un dispositivo auxiliar.
- Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. La resistencia puede causar daño al stent o al sistema.
- Si se produce resistencia durante el movimiento a través de la vaina, retire cuidadosamente el sistema de stent.
- Una vez comenzado el despliegue del stent, el stent debe desplegarse completamente. El sistema no está diseñado para reposicionar o volver a capturar el stent.
- Si se detecta resistencia al retraer inicialmente la vaina de despliegue exterior, no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-687**

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

**Posibles acontecimientos adversos** – Los posibles peligros y efectos secundarios incluyen, entre otros, los siguientes:

- Cierre abrupto del stent
- Reaccion alergica al nitinol
- Angina/isquemia coronaria
- Aneurisma o pseudoaneurisma en el vaso o lugar de acceso al vaso
- Arritmia

FEDERICO JOSE BRANI  
PODERADO  
Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SZERVIDIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
ANMAT 15.951 M.P. 18.851  
MEDICAL S.A.



- Rotura arterial
- Ateroembolización (síndrome de los dedos azules)
- Formación de fistula AV
- Muerte
- Embolias (gaseosa, placa, trombo, dispositivo o de otro tipo)
- Fiebre
- Hematoma/hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Infección o dolor en el lugar de acceso
- Lesión/disección intimal
- Isquemia con necesidad de intervención (derivación vascular o amputación de dedo, pie o pierna)
- Pérdida de extremidad
- Infarto de miocardio (IM)
- Insuficiencia o fallo renal
- Reestenosis del segmento con stent
- Septicemia/bacteriemia
- Mala colocación/migración del stent
- Fractura de la estructura del stent
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis/trombo
- Necrosis tisular
- Vasoespasmo
- Empeoramiento de la claudicación/dolor en reposo

**Contraindicaciones**

- No está indicado para uso en lesiones que no puedan predilatarse.
- No está indicado para uso en un vaso perforado.

f

FEDERICO JOSE BRANI  
AUTORIZADO  
Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

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

f



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001504-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.304**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Vascular (Ilíaco)

Código de identificación y nombre técnico; UMDNS: 18-239-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent está indicado para uso en las arterias ilíacas primitiva y externa para mejorar los diámetros lumbinales en pacientes con vasculopatías sintomáticas estenóticas y oclusivas.

Modelo/s:

SMART Flex, Sistema de Stent Vascular (Ilíaco): SF09020SV; SF10020SV; SF09030SV; SF10030SV; SF09040SV; SF10040SV; SF09060SV; SF10060SV; SF09080SV; SF10080SV; SF09100SV; SF10100SV; SF09020MV; SF10020MV;

SF09030MV; SF10030MV; SF09040MV; SF10040MV; SF09060MV; SF10060MV;  
SF09080MV; SF10080MV; SF09100MV; SF10100MV.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

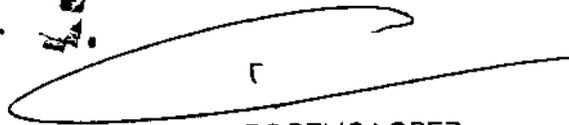
Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Burpee Materials Technology LLC y  
Fabricante nro. 2: CORDIS Cashel.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: 15 Christopher Way, Eantontown,  
New Jersey, 07724, Estados Unidos y Fabricante nro. 2: Cahir Road, Cashel - Co.  
Tipperary, Irlanda.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-16-687, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**1.9. MAR. 2015**...,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**12304**



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