



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

DISPOSICIÓN Nº **3039**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2017,**

VISTO el Expediente Nº 1-47- 3110-004586-16-3 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 Nº PM-16-190, denominado STENT AUTOEXPANDIBLE PARA VASCULATURA PERIFÉRICA, marca: CORDIS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM- 16-190, denominado: STENT AUTOEXPANDIBLE PARA VASCULATURA PERIFÉRICA, marca: CORDIS, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7950 de



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

DISPOSICIÓN N° 3039

fecha 23 de Noviembre 2011, 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- 16-190, denominado: STENT AUTOEXPANDIBLE PARA VASCULATURA PERIFÉRICA , 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-16-190.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47- 3110-004586-16-3

DISPOSICIÓN N°

MD

3039

MD

Dr. ROBERTO LERE
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° **3039**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 16-190 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 descriptivo: STENT AUTOEXPANDIBLE PARA VASCULATURA PERIFÉRICA

Marca del producto médico: CORDIS

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 7950/11

Tramitado por Expediente N° 1-47-0-3612-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Noviembre de 2016	23 de Noviembre de 2021
Nombre genérico	Stent autoexpandible para vasculatura periférica	Sistema de stent de nitinol
modelos	SMART Y SMART CONTROL	N1020BV S.M.A.R.T. Sistema de Stent Periferico de Nitinol N1040BV S.M.A.R.T. Sistema de Stent Periferico de Nitinol N1060BV S.M.A.R.T. Sistema de Stent Periferico de Nitinol N1080BV S.M.A.R.T. Sistema de Stent Periferico de Nitinol N1040AV S.M.A.R.T. Sistema de Stent Periferico de Nitinol N1060AV S.M.A.R.T. Sistema de Stent Periferico de Nitinol N1080AV S.M.A.R.T. Sistema de Stent Periferico de Nitinol N620BV S.M.A.R.T. Sistema de Stent Periferico de Nitinol N640AV S.M.A.R.T. Sistema

[Handwritten signature]



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

		<p>de Stent Periferico de Nitinol N720BV S.M.A.R.T Sistema de Stent Periferico de Nitinol N740AV S.M.A.R.T Sistema de Stent Periferico de Nitinol N740BV S.M.A.R.T Sistema de Stent Periferico de Nitinol N840AV S.M.A.R.T Sistema de Stent Periferico de Nitinol N940AV S.M.A.R.T Sistema de Stent Periferico de Nitinol N940BV S.M.A.R.T Sistema de Stent Periferico de Nitinol N980BV S.M.A.R.T Sistema de Stent Periferico de Nitinol N6120BB S.M.A.R.T Sistema de Stent Biliar Transhepatico de Nitinol-Biliar (sic) N6120BV S.M.A.R.T Sistema de Stent Biliar Transhepatico de Nitinol-Periferico (sic) N7120BV S.M.A.R.T Sistema de Stent Biliar Transhepatico de Nitinol-Periferico (sic) N8120BB S.M.A.R.T Sistema de Stent Biliar Transhepatico de Nitinol-Biliar (sic) N8120BV S.M.A.R.T Sistema de Stent Biliar Transhepatico de Nitinol-Periferico (sic)</p> <p><u>Sistema de stent biliar transhepático:</u> C06100MB 6mmx 100mm x 120cm C06100SB 6mm x 100mm x 80cm C07100MB 7mm x 100mm x 120cm C07100SB 7mm x 100mm x 80cm C08100MB 8mm x 100 mm x 120cm C08100SB 8mm x 100mm x 80cm C09080MB 9mm x 80mm x</p>
--	--	--

10

A



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

		120cm
		C09080SB 9mm x 80mm x 80cm
		C10080MB 10mm x 80mm x 120cm
		C10080SB 10mm x 80mm x 80cm
		C12030MB 12mm x 30mm x 120cm
		C12030SB 12mm x 30mm x 80cm
		C12040MB 12mm x 40mm x 120cm
		C12040SB 12mm x 40mm x 80cm
		C12060MB 12mm x 60mm x 120cm
		C12060SB 12mm x 60mm x 80cm
		C12080MB 12mm x 80mm x 120cm
		C12080SB 12mm x 80mm x 80cm
		C14030MB 14mm x 30mm x 120cm
		C14030SB 14mm x 30mm x 80cm
		C14040MB 14mm x 40mm x 120cm
		C14040SB 14mm x 40mm x 80cm
		C14060MB 14mm x 60mm x 120cm
		C14060SB 14mm x 60mm x 80cm
		C14080MB 14mm x 80mm x 120cm
		C14080SB 14mm x 80mm x 80cm
		<u>S.M.A.R.T. CONTROL</u>
		<u>Sistema stent vascular (SFA e ilíaco)</u>
		C06020ML 6 x 20mm x 120cm
		C06020SL 6 x 20mm x 80 cm

JP

1



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

		C06030ML	6 x 30mm x 120cm
		C06030SL	6 x 30mm x 80cm
		C06040ML	6 x 40mm x 120cm
		C06040SL	6 x 40mm x 80cm
		C06060ML	6 x 60mm x 120cm
		C06060SL	6 x 60mm x 80cm
		C06080ML	6 x 80mm x 120cm
		C06080SL	6 x 80mm x 80cm
		C06100ML	6x100mm x 120cm
		C06100SL	6x100mm x 80cm
		C07020ML	7 x 20mm x 120cm
		C07020SL	7 x 20mm x 80cm
		C07030ML	7 x 30mm x 120cm
		C07030SL	7 x 30mm x 80cm
		C07040ML	7 x 40mm x 120cm
		C07040SL	7 x 40mm x 80cm
		C07060ML	7 x 60mm x 120cm
		C07060SL	7 x 60mm x 80cm
		C07080ML	7 x 80mm x 120cm
		C07080SL	7 x 80mm x 80cm
		C07100ML	7x100mm x 120cm
		C07100SL	7 x 100mm x 80cm
		C08020ML	8 x 20mm x 120cm
		C08020SL	8 x 20mm x 80cm
		C08030ML	8 x 30mm x 120cm
		C08030SL	8 x 30mm x 80cm
		C08040ML	8 x 40mm x 120cm
		C08040SL	8 x 40mm x 80cm
		C08060ML	8 x 60mm x 120cm
		C08060SL	8 x 60mm x 80cm
		C08080ML	8 x 80mm x 120cm
		C08080SL	8 x 80mm x 80cm
		C08100ML	8x100mm x 120cm
		C08100SL	8 x 100mm x 80cm
		C09020ML	9 x 20mm x 120cm
		C09020SL	9 x 20mm x 80cm
		C09030ML	9 x 30mm x 120cm
		C09030SL	9 x 30mm x 80cm
		C09040ML	9 x 40mm x 120cm
		C09040SL	9 x 40mm x 80cm
		C09060ML	9 x 60mm x 120cm
		C09060SL	9 x 60mm x 80cm
		C10020ML	10x20mm x 120cm
		C10020SL	10x20mm x 80cm
		C10030ML	10x30mm x 120cm
		C10030SL	10 x 30mm x 80cm

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		<p>C10040ML 10x40mm x 120cm C10040SL 10 x40mm x 80cm C10060ML 10x60mm x 120cm C10060SL 10 x 60mm x 80cm</p> <p><u>S.M.A.R.T. CONTROL</u> Sistema stent vascular (SFA) C06120ML 6x120mm x 120cm C06150ML 6x 150mmx 120cm C07120ML 7x120mm x 120cm C07150ML 7x150mm x 120cm C08120ML 8x120mm x 120cm C08150ML 8x150mm x 120cm</p>
Fabricantes	<p>1) Cordis Corporation 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, Florida 33014, Estados Unidos.</p> <p>2) Cordis de Mexico S.A. de C.V Calle Circuito Interior Nort•1820, Salvacar, Cd. Juarez, Chihuahua, Mexico.</p> <p>3) Cordis Europa N.V Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, Holanda.</p>	<p>1) Cordis Corporation 14201 N.W. 60TH Ave. Miami Lakes, FL USA 33014, Estados Unidos de America.</p> <p>2) Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive. CHASKA, MN USA 55318. Estados Unidos de America.</p> <p>3) Lake Region Medical limited. Butlersland, New Ross, Wexford Ireland. IRLANDA.</p> <p>4) NORMAN NOBLE, INC. 5507 Avion Park Drive. Highland Heights, OH USA 44143. Estados Unidos de America.</p> <p>5) MEDVENTURE TECHNOLOGY CORP. 2301 Centennial Blvd. JEFFERSONVILLE, IN USA 47130. Estados Unidos de América.</p> <p>6) CORDIS DE MEXICO, S.A.</p>

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		DE C.V. Calle Circuito Interior Norte #1820. Parque Industrial Salvacar. Ciudad Juarez, Chihuahua MEXICO CP 32574. MEJICO. 7) CORDIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. Calle Circuito Interior Norte #1820. PARQUE INDUSTRIAL SALVACAR. Ciudad Juarez, Chihuahua CP 32575. MEXICO.
Rótulo	Disposición 7950/11	De fs. 13 a 14
Instrucciones de uso	Disposición 7950/11	De fs. 16 a 22

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° PM-16-190, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-004586-16-3

DISPOSICIÓN N°

3039

DR. ROBERTO LERE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

10



PROYECTO DE ROTULO

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

Sistema de Stent DE NITINOL

3039

30 MAR 2017

Sistema de Stent de NITINOL

Marca: Cordis

Modelos: ver debajo

Cada caja contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Almacenar el producto en local fresco, oscuro y seco

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

IMPORTADOR: Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4708-6653

Fax: 4708-6643

Directora Técnica: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-190

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LISTADO DE FABRICANTES:

1) Cordis Corporation

14201 N.W. 60TH Ave. Miami Lakes, FL USA 33014, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

2) Lake Region Medical

340 Lake Hazeltine Drive. CHASKA, MN USA 55318. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

3) LAKE REGION MEDICAL LIMITED.

BUTLERSLAND. NEW ROSS, Wexford IRELAND. IRLANDA.

4) NORMAN NOBLE, INC.

5507 Avion Park Drive. Highland Heights, OH USA 44143. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

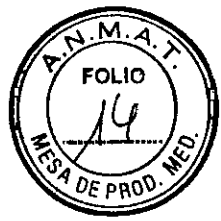
5) MEDVENTURE TECHNOLOGY CORP.

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.267 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

G

3039



2301 Centennial Blvd. JEFFERSONVILLE, IN USA 47130. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

6) CORDIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

Calle Circuito Interior Norte#1820. PARQUE INDUSTRIAL SALVACAR. Ciudad Juarez, Chihuahua
MEXICO CP 32574. MEJICO.

7) CORDIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

Calle Circuito Interior Norte#1820. PARQUE INDUSTRIAL SALVACAR. Ciudad Juarez, Chihuahua
CP 32575. MEXICO.

Handwritten mark resembling a stylized 'P' or 'F'.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
C.N. 16.957 (A.P. 19.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ILEANA BORGES
Apostada
Johnson & Johnson medical S.A.

3039



Instrucciones de Uso

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

Sistema de Stent de NITINOL

Marca: Cordis

Modelos: ver debajo

Cada caja contiene una unidad

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Almacenar el producto en local fresco, oscuro y seco

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: VER DEBAJO

IMPORTADOR: Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-190

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MODELOS: según corresponda

LISTADO DE FABRICANTES:

1) Cordis Corporation

14201 N.W. 60TH Ave. Miami Lakes, FL USA 33014, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

2) Lake Region Medical

340 Lake Hazeltine Drive. CHASKA, MN USA 55318. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

3) LAKE REGION MEDICAL LIMITED.

BUTLERSLAND. NEW ROSS, Wexford IRELAND. IRLANDA.

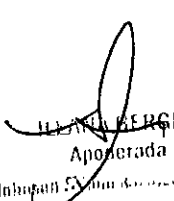
4) NORMAN NOBLE, INC.

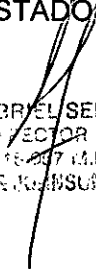
5507 Avion Park Drive. Highland Heights, OH USA 44143. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

5) MEDVENTURE TECHNOLOGY CORP.

2301 Centennial Blvd. JEFFERSONVILLE, IN USA 47130. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

6) CORDIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.


DANIEL BERGES
Apostrada
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.207 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

H



Calle Circuito Interior Norte#1820. PARQUE INDUSTRIAL SALVACAR. Ciudad Juarez,
Chihuahua MEXICO CP 32574. MEJICO.

7) CORDIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

Calle Circuito Interior Norte#1820. PARQUE INDUSTRIAL SALVACAR. Ciudad Juarez,
Chihuahua CP 32575. MEXICO.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent de nitinol **S.M.A.R.T.** de Cordis está diseñado para posicionar un stent autoexpandible en la vasculatura periférica mediante un sistema de posicionamiento con introductor de calibre 6F (2 mm). El stent autoexpandible está compuesto de una aleación de níquel y titanio (nitinol). En los extremos del stent hay un total de 12 marcas radiopacas de tantalio (6 en cada extremo). El stent consiste en una prótesis de malla tubular fina y flexible que se expande al liberarse para quedar posicionado junto a la pared del vaso. Una vez liberado, el stent ejerce una fuerza radial hacia el exterior sobre la superficie luminal del vaso para establecer la permeabilidad.

INDICACIONES

El sistema de stent de nitinol **S.M.A.R.T.** Cordis está indicado para uso en pacientes con lesiones ateroscleróticas de las arterias periféricas, incluyendo las arterias ilíaca y femoral superficial, para procedimientos de TIPSS^{TM1} y para la paliación de neoplasmas malignos en el árbol biliar.

1 TIPSSTM: shunt portosistémico intrahepático transyugular (La derivación portosistémica intrahepática transyugular (TIPSS por su sigla en inglés) Es un procedimiento para tratar las complicaciones de la enfermedad hepática severa. La causa de estas complicaciones es la presión alta en los vasos sanguíneos del hígado llamados venas portales.

Este procedimiento implica la inserción de un *stent* (tubo) para conectar las venas portales a los vasos sanguíneos adyacentes que tengan presión más baja. Esto alivia la presión de la sangre que fluye a través del hígado enfermo y puede ayudar a detener el sangrado y la acumulación de líquido)

INFORMACIÓN DE USO

Procedimiento

1. Inyectar el medio de contraste

Realizar un angiograma percutáneo empleando una técnica normalizada. En el caso de procedimientos biliares se puede inyectar el árbol biliar.

2. Identificar y marcar la estrechez

Identificar y marcar la lesión mediante fluoroscopia, observando el nivel más distal de la estenosis o estrechez.

3. Seleccionar el tamaño del stent

Medir la longitud de la lesión objetivo para determinar la longitud del stent o stents requeridos. Medir el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión). Para obtener una ubicación segura es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro sin constricción que sea por lo menos 1 mm mayor que el diámetro más grande del vaso de referencia.

4. Preparación del sistema de posicionamiento del stent

- a. Abrir la caja exterior para exponer la bolsa que contiene el stent y el sistema de posicionamiento.
- b. Confirmar que el patrón de puntos negros con fondo gris está claramente visible en el indicador de exposición a la temperatura ubicado en la bolsa.
- c. Después de realizar una inspección cuidadosa de la bolsa para determinar que la barrera estéril no haya sufrido daños, abrir cuidadosamente la bolsa y extraer de la bandeja el sistema de posicionamiento del stent. Examinar el dispositivo para asegurarse que no haya sufrido daños. Si se sospecha que la esterilidad o el desempeño del dispositivo han sido afectados, no se deberá utilizar el dispositivo.

ILEANA BERGES

Aprobado

Johansen & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO

CO-DIRECTOR TECNICO

M.N. 18/95 M.P. 18/951

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- d. Purgar la conexión en Y de la válvula Tuohy Borst con solución salina usando una jeringa de 3 cc. para expulsar el aire. Asegurar la válvula Tuohy Borst y continuar purgando hasta que la solución salina salga por el extremo distal del catéter.
- e. Purgar el lumen de la guía del sistema de posicionamiento del stent con solución salina, utilizando una jeringa de 10 cc. para expulsar el aire. Continuar purgando hasta que la solución salina fluya fuera del lumen de la guía en la punta distal del catéter.
- f. Evaluar el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent esté dentro del introductor exterior. No utilizarlo si el stent está parcialmente liberado. Si existe un espacio entre la punta del catéter y la punta del introductor exterior, abrir la válvula Tuohy Borst y tirar suavemente del cuerpo interior en dirección proximal hasta que se cierre el espacio. Asegurar la válvula Tuohy Borst después del ajuste girando hacia la derecha el extremo proximal de la válvula.

Procedimiento de liberación del stent

1. Inserción del introductor y la guía

- a. Obtener acceso al sitio indicado utilizando el equipo accesorio apropiado compatible con el sistema de posicionamiento del 6F.
- b. Insertar una guía de 0,035" (0,89 mm) de la longitud apropiada a través del introductor o del catéter guía.

2. Dilatación de la lesión

- a. Si fuera apropiado, dilatar previamente la lesión usando las técnicas de ATP estándares.
- b. Retirar el catéter de balón de ATP del paciente manteniendo acceso a la lesión con la guía.
- Nota:** generalmente, en el caso de estrecheces biliares malignas no se realiza una dilatación previa. Sin embargo, si el facultativo determina que es necesario realizar una dilatación previa, deben emplearse técnicas normalizadas de ATP.

Precaución: durante la dilatación, nunca se debe expandir el balón de manera que puedan presentarse complicaciones por disección.

3. Introducción del sistema de posicionamiento del stent

- a. Verificar que la válvula Tuohy Borst que conecta el cuerpo interior y el introductor exterior esté asegurada, girando hacia la derecha el extremo proximal de la válvula para evitar una liberación prematura del stent.
- b. Hacer avanzar el dispositivo sobre la guía hasta el lugar de la estrechez.

Nota: Si se siente resistencia durante la introducción del sistema de posicionamiento, se debe retirar el sistema y utilizarse otro.

Precaución: Siempre debe usarse un introductor del tamaño apropiado para el procedimiento de implante, a fin de proteger el conducto y el lugar de acceso.

4. Eliminación de la holgura

- a. Hacer avanzar el sistema de posicionamiento de stent más allá del lugar de la estrechez.
- b. Retraer el sistema de posicionamiento de stent hasta que las marcas radiopacas (extremos delantero y trasero) se muevan de manera que estén en posición proximal y distal con respecto al sitio de la estrechez identificada.
- c. Asegurarse de que el dispositivo que queda fuera del paciente permanece plano y recto.

Precaución: La holgura en el cuerpo del catéter, ya sea fuera o dentro del paciente, puede causar la liberación del stent más allá del lugar de la estrechez identificada.

5. Implantación del stent

- a. Verificar que las marcas radiopacas del sistema de posicionamiento (extremos delantero y trasero) estén en posición proximal y distal con respecto a la lesión identificada.
- b. Asegurarse de que el introductor de acceso o el catéter guía no se mueva durante la liberación.
- c. Abrir la válvula Tuohy Borst que conecta el cuerpo interior y el introductor exterior del sistema de posicionamiento.
- d. Iniciar la liberación del stent retrayendo el introductor exterior mientras se sujeta el cuerpo interior en una posición fija.

ILEANA BURGÉS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Bajo observación fluoroscópica, mantener la posición de las marcas radiopacas del stent en relación con el lugar de la lesión objetivo. Estar atento para determinar el momento en que las marcas radiopacas distales comienzan a separarse.

La separación de las marcas distales del stent indica que el stent está descubierto. Continuar con el procedimiento de liberación del stent hasta conseguir la aposición total del extremo distal del stent a la pared del vaso. Continuar implantando el stent hasta conseguir la aposición total del extremo proximal del stent a la pared del vaso.

Nota: si no se mantiene una posición fija del cuerpo interior o si se contrae el cuerpo del catéter durante el desplazamiento, se puede producir una compresión del stent (acortamiento) o un alargamiento.

Nota: cuando se requiere más de un stent para cubrir la lesión, se debe colocar primero el stent en la posición más distal.

Deben tomarse las medidas necesarias para minimizar la superposición del stent.

6. Dilatación del stent posterior a la liberación

a. Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el introductor exterior hasta que la marca del mismo entre en contacto con la punta del catéter y retirar el sistema de posicionamiento completo como una unidad, sobre la guía y fuera del introductor. Retirar de la guía el dispositivo de posicionamiento.

Precaución: el sistema de posicionamiento no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección a motor.

b. Mediante observación fluoroscópica, visualizar el stent para verificar la liberación completa.

c. Si el stent no se ha expandido por completo en cualquier punto de la lesión, se puede realizar una dilatación de balón posterior a la liberación (según técnica normalizada de ATP).

d. Seleccionar un catéter de balón para ATP del tamaño apropiado y dilatar la lesión según una técnica convencional.

El diámetro de inflado del balón de ATP empleado para la dilatación posterior debe aproximarse al diámetro del vaso de referencia. Retirar el balón de ATP del paciente

7. Después del posicionamiento del stent

a. Se debe obtener un angiograma posterior al posicionamiento del stent.

b. Retirar la guía y el introductor, y establecer la hemostasis.

Nota: la experiencia y criterio del médico determinarán el tratamiento farmacológico apropiado a seguir por cada paciente después del procedimiento.

IX. Compatibilidad con dispositivos de resonancia magnética (RM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que la compatibilidad del stent **S.M.A.R.T.** con dispositivos de RM es condicional en el caso de un solo stent implantado.

En los estudios no clínicos, el stent produjo un aumento de temperatura dependiente de la intensidad del campo magnético y la longitud del stent total en un explorador de RM Intera de Philips Medical Systems con una tasa de absorción específica (TAE) de cuerpo entero promedio máxima de 2 W/kg durante 15-20 minutos de exploración. Se desconocen los efectos del calentamiento localizado inducido por IRM en el entorno clínico.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent **S.M.A.R.T.** Puede ser necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM cuando se encuentra presente este implante metálico.

El stent **S.M.A.R.T.** no debería migrar en un entorno de IRM de 3 Tesla, o menos. Las pruebas no clínicas de dos stents **S.M.A.R.T.** de 8 x 150 mm superpuestos en un explorador de IRM Intera de Philips Medical Systems de 3 Tesla demostraron una torsión y una fuerza de deflexión magnéticamente inducidas sobre los stents a niveles inferiores a los impuestos por las actividades diarias de un paciente. Con respecto a la migración y torsión del stent, puede realizarse una IRM de 3 Tesla o menos inmediatamente después de la implantación del stent. No se han realizado pruebas no clínicas para descartar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo superiores a los 3 Tesla.

X. Modo de suministro

El Sistema de stent de nitinol **S.M.A.R.T.** Cordis se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y está diseñado EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO.

ILEANA BERGES
Apotecaria
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-ORDINADOR TECNICO
M.N. 15.657 I.A.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

CONTRAINDICACIONES

Generalmente las contraindicaciones para 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.
- Posicionamiento del stent en un conducto biliar perforado donde el stent podría exacerbar una fuga del conducto.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Posicionamiento del stent en el conducto biliar en presencia de ascitis grave.
- Colocación del stent en arterias intracraneales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Las personas que presentan reacciones alérgicas a la aleación de titanio níquel (nitinol) pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.
- La colocación de varios stents superpuestos en la arteria femoral superficial (AFS) puede aumentar las posibilidades de fractura del stent.
- 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 todo el indicador de exposición a la temperatura está completamente negro, ya que es posible que el diámetro sin constricción del stent haya sido afectado.
- El sistema de stent de nitinol **S.M.A.R.T.** Cordis está diseñado para un solo uso. NO reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.
- No usar si la bolsa está abierta o dañada.
- Usar el sistema de stent 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, el alcohol).
- El stent no está diseñado para volver a posicionarse ni volver a capturarse.
- Una vez que el stent está parcialmente liberado, éste no se puede volver a capturar usando el sistema de posicionamiento.
- Evitar un posicionamiento del stent que pueda obstruir el acceso a una rama lateral vital.
- Al igual que con cualquier otro implante vascular, una infección producida por la contaminación del stent puede causar trombosis, pseudoaneurisma o rotura hacia un órgano circundante o 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 dando lugar a una hemorragia que puede poner en peligro la vida del paciente.
- El posicionamiento de un stent a través de una bifurcación biliar mayor puede dificultar procedimientos terapéuticos o de diagnóstico futuros.
- No existen datos clínicos suficientes para recomendar el uso del sistema de stent de nitinol **S.M.A.R.T.** Cordis en arterias renales. No se recomienda usar el stent en pacientes con las siguientes características:
 - Pacientes con deficiencia renal que, en opinión del médico, pueden sufrir una reacción al medio de contraste.
 - Pacientes embarazadas.
 - Pacientes con afecciones hemorrágicas o pacientes que no pueden recibir terapia farmacológica anticoagulante ni antiplaquetaria.
 - Pacientes con conductos perforados evidenciados por extravasación de los medios de contraste.
 - Pacientes que tienen dilatación aneurismal inmediatamente proximal o distal a la lesión.

JP

ILEANA BERGÉS
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.D. 15.557 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

303



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 ningún sistema de inyección eléctrico.
- Si hay catéteres en el organismo, deben manipularse únicamente bajo observación fluoroscópica.
- Será necesario utilizar equipo radiográfico capaz de proporcionar imágenes de alta calidad.
- Cuando se tratan lesiones múltiples, el stent debe ubicarse primero en la lesión más distal y luego en las lesiones proximales.

La ubicación de los stents en este orden elimina la necesidad de cruces y reduce la posibilidad de desalojo de los stents ya ubicados.

- Se deben tomar las precauciones debidas si se requiere volver a cruzar con productos complementarios un stent parcial o completamente liberado.
- Si se produce trombosis del stent expandido, debería intentarse trombólisis y angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Si se producen complicaciones tales como infección, pseudoaneurisma o fistulación, puede ser necesaria la retirada quirúrgica del stent. Lo apropiado es aplicar el procedimiento quirúrgico estándar.
- La toma de antiácidos y/o antagonistas H2 antes o inmediatamente después de la colocación del stent, puede afectar negativamente a la absorción oral de agentes antiplaquetarios (por ejemplo, aspirina).
- Antes de liberar el stent se debe eliminar la holgura del sistema de posicionamiento del catéter (véase "Procedimiento de liberación del stent").
- **Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.**

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
- Parada respiratoria
- Cirugía de injerto de bypass arterial de emergencia
- Ataque hemorrágico, embolia cerebral o accidente isquémico transitorio
- Insuficiencia renal
- Sepsis/infección
- Embolia
- Isquemia coronaria
- Arritmia
- Reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste o al dispositivo implantado.
- Neumotórax
- Amputación
- Lesión vascular, incluyendo perforación, ruptura y disección
- Coagulación intravascular diseminada
- Encefalopatía nueva o empeorada
- Pancreatitis
- Hemorragia gastrointestinal causada por medicación anticoagulante o antiplaquetas
- Hemorragia
- Hemorragia parenquimatosa
- Aneurisma y formación de pseudoaneurismas
- Desgarramiento/disección de la íntima
- Migración/embolización del stent
- Trombosis
- Síndrome de dedos azules del pie
- Fístula arteriovenosa
- Perforación del conducto biliar

ILEANA BORGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 16.297 M.P. 13.851
CONSEJO DE FARMACIA MÉDICAL S.A.




3039

- Hemofilia
- Absceso del hígado
- Necrosis tisular
- Hematoma subcapsular del hígado
- Obstrucción del stent causada por crecimiento de tumor
- Colocación incorrecta del stent
- Invasión tumoral en los extremos del stent
- Oclusión, reestenosis o estrechez recidivante del vaso
- Oclusión por suspensión
- Hematoma
- Espasmo de la arteria ilíaca

MP


ILEANA BERGES
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.657 M.P. 18.851
IQMILE A.S. TECNICO MEDICAL S.A.