



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

7950

BUENOS AIRES, **28 NOV 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-3612/10-6 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 de 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.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 7950

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 autoexpandible para vasculatura periférica y nombre técnico Endoprótesis (stent), 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 13-14 y 89-94 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-16-190, 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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 7950

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-3612/10-6

DISPOSICIÓN Nº

7950

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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°**7950**.....

Nombre descriptivo: Stent autoexpandible para vasculatura periférica

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

Marca del producto médico: Cordis

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en pacientes con lesiones ateroscleróticas de las arterias periféricas, incluyendo las arterias ilíaca y femoral superficial, para procedimientos TIPSS (shunt portosistémico intrahepático transyugular) y para paliación de neoplasmas malignos en el árbol biliar

Modelo/s: SMART y SMART CONTROL

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cordis Corporation

Lugar/es de elaboración: 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Cordis de Mexico S.A. de C.V

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior Nort#1820, Parque Industrial Salvacar, Cd. Juarez, Chihuahua, México

Nombre del fabricante: Cordis Europa N.V

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

Expediente N° 1-47-3612/10-6

DISPOSICIÓN N°

7950

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

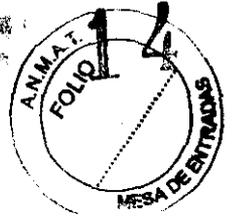
ANEXO II

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

.....7950

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

7950



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	CORDIS Corporation	14201 North West 60th Avenue Miami Lakes Florida, 33014 USA
	CORDIS Europa NV	Oosteinde 8 9301 LJ Roden Holanda
	Cordis de México, S.A. de C.V.	Circuito Interior Norte # 1820 Parque Industrial Salvacar Cd. Juárez, Chihuahua México

ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12046 M.P. 10030
COMITÉ DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**S.M.A.R.T.****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. CONTROL** 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™¹ y para la paliación de neoplasmas malignos en el árbol biliar.

1 TIPSS™: 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, de acuerdo a la siguiente Tabla de selección de tamaños de stent.



EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO



ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

Tabla de selección de tamaños de stent

Diámetro del lumen del vaso	Diámetro del stent sin constricción	% de reducción de longitud	% de área libre
4-5 mm	6 mm	1,2%	79%
5-6 mm	7 mm	2%	82%
6-7 mm	8 mm	3,1%	84%

Consultar la etiqueta del producto para obtener información sobre la longitud del stent.

Nota: el porcentaje de reducción de la longitud del stent se basa en un cálculo matemático.

4. Preparación del sistema de posicionamiento del stent

- Abrir la caja exterior para exponer la bolsa que contiene el stent y el sistema de posicionamiento.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- Obtener acceso al sitio indicado utilizando el equipo accesorio apropiado compatible con el sistema de posicionamiento del 6F.
- 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

- Si fuera apropiado, dilatar previamente la lesión usando las técnicas de ATP estándares.
- 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

- 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.
- 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.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

4. Eliminación de la holgura

- Hacer avanzar el sistema de posicionamiento de stent más allá del lugar de la estrechez.
- 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.
- 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

- 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.
- Asegurarse de que el introductor de acceso o el catéter guía no se mueva durante la liberación.
- Abrir la válvula Tuohy Borst que conecta el cuerpo interior y el introductor exterior del sistema de posicionamiento.
- Iniciar la liberación del stent retrayendo el introductor exterior mientras se sujeta el cuerpo interior en una posición fija.

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

- 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.

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

- Se debe obtener un angiograma posterior al posicionamiento del stent.
- 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 15-10

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

RODRIGO GONZALEZ GONZALEZ
CONTRABAJO

minutos de exploración. Se desconocen los efectos del calentamiento localizado inducido por IRM en 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.

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.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



- 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.

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.

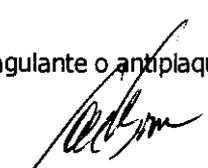
La ubicación de los stents en este orden elimina la necesidad de cruces y reduce la posibilidad de desalojo de los stents ya ubicados.

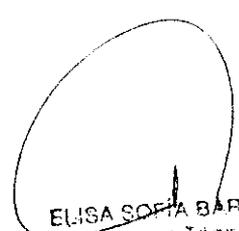
- Se deben tomar las precauciones debidas si se requiere volver a cruzar con productos complementarios un stent parcial o completamente liberado.
- Si se produce trombosis del stent expandido, debería intentarse trombólisis y angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Si se producen complicaciones 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


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ELISA SOPHIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

- 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
- 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

ESTERILIDAD:

El Stent de nitinol Cordis **S.M.A.R.T.** para el sistema biliar transhepático se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y está diseñado EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO.

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	CORDIS Corporation	14201 North West 60th Avenue Miami Lakes Florida, 33014 USA
	CORDIS Europa NV	Oosteinde 8 9301 LJ Roden Holanda
	Cordis de México, S.A. de C.V.	Circuito Interior Norte # 1820 Parque Industrial Salvacar Cd. Juárez, Chihuahua México

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

Directora Técnica: Elisa Barzani – Farmacéutica
 Autorizado por ANMAT PM - 16 - 190
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

[Signature]
 EUGENIO CARMELO GORDONI
 APODERADO



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3612/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7950**, 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 autoexpandible para vasculatura periférica

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

Marca del producto médico: Cordis

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en pacientes con lesiones ateroscleróticas de las arterias periféricas, incluyendo las arterias ílíaca y femoral superficial, para procedimientos TIPSS (shunt portosistémico intrahepático transyugular) y para paliación de neoplasmas malignos en el árbol biliar

Modelo/s: SMART y SMART CONTROL

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cordis Corporation

Lugar/es de elaboración: 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos

..//

Nombre del fabricante: Cordis de Mexico S.A. de C.V

Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior Nort#1820, Parque Industrial Salvacar, Cd. Juarez, Chihuahua, México

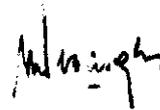
Nombre del fabricante: Cordis Europa N.V

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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A el Certificado PM-16-190, en la Ciudad de Buenos Aires, a **..23.NOV.2011....**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7950



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