

**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO**

**1527C2008 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**143300CI080019**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**133300CT080918**

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, C.P.54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.  
R.F.C. JJM 531116 CE7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	Precise Pro RX Sistema de Stent de Nitinol
Denominación Genérica:	Sistema para ser utilizado en afecciones ateroscleróticas
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Cordis Corporation
Domicilio:	14201 NW 60 <sup>th</sup> Avenue, Miami Lakes, FL 33014, E.U.A.
Importado por:	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P.54740, Estado de México, México.

**Distribuido por:** Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.  
**Domicilio:** Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P.54740, Estado de México, México.

**Indicaciones de uso:** Para ser utilizado en pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias carótidas.

**Descripción:** El sistema consta de un stent endovascular de nitinol autoexpandible (PRECISE PRO Rx) preinstalado en un sistema de posicionamiento con introductor. El sistema de posicionamiento consta principalmente de un cuerpo interior y de un introductor exterior con marcas radiopacas, y una válvula Tuohy Borst.

Esterilizado por óxido de etileno.

**Presentaciones:**

DESCRIPCIÓN
PRECISE PRO RX 10X20 135cm 6F
PRECISE PRO RX 10X30 135cm 6F
PRECISE PRO RX 10X40 135cm 6F
PRECISE PRO RX 5X20 135cm 5F
PRECISE PRO RX 5X30 135cm 5F
PRECISE PRO RX 5X40 135cm 5F
PRECISE PRO RX 6X20 135cm 5F
PRECISE PRO RX 6X30 135cm 5F
PRECISE PRO RX 6X40 135cm 5F
PRECISE PRO RX 7X20 135cm 5F
PRECISE PRO RX 7X30 135cm 5F
PRECISE PRO RX 7X40 135cm 5F
PRECISE PRO RX 8X20 135cm 5F
PRECISE PRO RX 8X30 135cm 5F
PRECISE PRO RX 8X40 135cm 5F
PRECISE PRO RX 9X20 135cm 6F
PRECISE PRO RX 9X30 135cm 6F
PRECISE PRO RX 9X40 135cm 6F

Empaque consiste de una bandeja de PETG con tubería de polipropileno flexible enrollada y pegada a está. La tubería está contenida completamente dentro de la bandeja. El producto está contenido dentro de este ensamblaje de bandeja/ tubería y está pegado a la bandeja. El producto se sella en una barrera única estéril (una bolsa). El ensamblaje embolsado se mete entonces en una caja junto con el IFU y la etiqueta.

Caducidad: 02 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 30 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2018.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

MINIS/DCB/BATT 





SECRETARIA  
DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Dependencia: Comisión de Autorización Sanitaria.  
Área: Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos.  
Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.  
Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.  
No. de Oficio: 402 - 083300401B0234  
Expediente:  
Monterrey No. 33, 7o piso, Col. Roma, 06700, México, D.F.

ASUNTO: SE OTORGA REGISTRO No.1527C2008SSA  
México, D.F. 17 DIC 2008

JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.  
CALLE 5 SUR, MZ. X LOTE 2,  
PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000,  
C.P. 50200, TOLUCA, EDO. DE MÉXICO.

En contestación a su solicitud de Registro Sanitario, con número de entrada 083300401B0234 de fecha 29 de FEBRERO de 2008, se le comunica que con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378 y 380 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 153, 157, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de Septiembre de 1998 y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado el 1 de noviembre de 2004 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario:

CON EL No. 1527C2008SSA  
AL PRODUCTO DENOMINADO: PRECISE PRO RX SISTEMA DE STENT DE NITINOL  
( MATERIAL DE CURACIÓN )  
FABRICADO POR: CORDIS CORPORATION.  
CON DOMICILIO EN: 14201 NW 60<sup>th</sup> AVENUE MIAMI LAKES, FL 33014, U.S.A.  
DISTRIBUIDO POR: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL MÉXICO, S.A. DE C.V.  
VIGENCIA: 5 (CINCO) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICIÓN

Clasificándolo según el Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud en Clase III. Su importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público, será de acuerdo a las condiciones en que ha sido aprobado. Anexo se envían los marbetes autorizados con las modificaciones que deberá efectuar, no siendo necesario presentar a confronta el material impreso, quedando el cumplimiento de las disposiciones de esta Secretaría bajo su absoluta responsabilidad. La difusión de su producto será conforme a las disposiciones regulatorias vigentes.

ATENTAMENTE  
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

M. EN B. SONIA ZAMUDIO ALONSO,  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

Anexos: 02 y un instructivo de uso

AL CONTESTAR ESTE OFICIO, CÍTESE LOS  
DATOS CONTENIDOS EN EL CUADRO DEL  
ÁNGULO SUPERIOR DERECHO.

13112/08

INDICACION DE USO: Para ser utilizado en pacientes con afecciones ateroscleróticas de la(s) arteria(s) carótida(s).

DESCRIPCIÓN: El sistema consta de un stent endovascular de nitinol autoexpandible ( PRECISE PRO Rx ) preinstalado en un sistema de posicionamiento con introductor. EL sistema de posicionamiento consta principalmente de un cuerpo interior y de un introductor exterior con marcas radiopacas, y una válvula Tuohy Borst.

FECHA DE CADUCIDAD: 02 años.

PRESENTACIONES: Empaque consiste de una bandeja de PETG con tubería de polipropileno flexible enrollada y pegada a ésta. La tubería está contenida completamente dentro de la bandeja. El producto está contenido dentro de este ensamblaje de bandeja / tubería y está pegado a la bandeja. El producto se sella en una barrera única estéril ( una bolsa ). El ensamblaje embolsado se mete entonces en una caja junto con el IFU y la etiqueta.

PUBLICIDAD DIRIGIDA A: Profesionales para la Salud.

ESTE REGISTRO SANITARIO ES UN CERTIFICADO DEL GOBIERNO MEXICANO DE EFICACIA Y SEGURIDAD. ES REQUISITO NECESARIO PERO NO SUFICIENTE PARA SU COMERCIALIZACIÓN. SE EXPIDE SIN INTERFERIR CON DISPOSICIONES DE OTRAS DEPENDENCIAS.

SZA/MSCHL/EHJ

083300401B0234 083300CI080380

12/12/2008

c.c.p.- Expediente.

EL INTERESADO

**Proyecto de marbete para contraetiqueta local.**

**NOTA:** En cumplimiento con la Nota 1 de la NOM-137-SSA1 y por tratarse de un producto de importación se anexa la siguiente información Sanitaria y Comercial para la aprobación de la contraetiqueta, la cual se colocará en territorio nacional después del despacho aduanero y antes de su comercialización

**PRECISE® PRO Rx**

**Sistema de Stent de Nitinol**

Página 1 de 2

**Finalidad de Uso:** Para ser utilizado en pacientes con afecciones ateroscleróticas de la(s) arteria(s) carótida(s).

**Producto Estéril.** Producto de un solo uso.. "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa". Léase instructivo anexo.

**IMPORTADO POR:** Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V. (Domicilio abajo referido)

**DISTRIBUIDO POR:** Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V. (Domicilio abajo referido)

**ALMACENADO POR:** Bomi de México, S.A. de C.V. Calle 5 Sur, Mz. X lote 2 Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200 Toluca, Edo. De México

Registro No: \_\_\_\_\_

Contenido / ☐ QTY: Empaque con 1 pieza estéril

Lote/Lot:-

REF / Cat. No.:

Fecha de caducidad: /☐:

**FABRICADO POR:** CORDIS CORPORATION, 14201 NW 60<sup>th</sup> Avenue Miami Lakes, FL 33014, U.S.A.

Felipe Hernandez  
24 nov 2008

**Proyecto de marbete para contraetiqueta local.**

PRECISE® PRO RX

22 INTERESADO

SISTEMA DE STENT DE NITINOL

Pagina 2 de 2

**LISTA DE PRESENTACIONES**

DESCRIPCIÓN
PRECISE PRO RX 10X20 135CM 6F
PRECISE PRO RX 10X30 135CM 6F
PRECISE PRO RX 10X40 135CM 6F
PRECISE PRO RX 5X20 135CM 5F
PRECISE PRO RX 5X30 135CM 5F
PRECISE PRO RX 5X40 135CM 5F
PRECISE PRO RX 6X20 135CM 5F
PRECISE PRO RX 6X30 135CM 5F
PRECISE PRO RX 6X40 135CM 5F
PRECISE PRO RX 7X20 135CM 5F
PRECISE PRO RX 7X30 135CM 5F
PRECISE PRO RX 7X40 135CM 5F
PRECISE PRO RX 8X20 135CM 5F
PRECISE PRO RX 8X30 135CM 5F
PRECISE PRO RX 8X40 135CM 5F
PRECISE PRO RX 9X20 135CM 6F
PRECISE PRO RX 9X30 135CM 6F
PRECISE PRO RX 9X40 135CM 6F

Felipe Hernandez  
24 NOV 2008

AL INTERASADO

Specification 11060616 Rev: 2  
DCR: 11312684 Effective: 5/24/2007

11060623r02\_pdf.pdf (4 file(s) total).

Precure OUS Carotid IFU

**Cordis**  
a Johnson & Johnson company

CE  
0086

## Endovascular

11060623.2

Instructions for Use

**Cordis PRECISE® PRO Rx Nitinol Stent System**

Mode d'emploi

**Système d'insertion d'endoprothèse Nitinol PRECISE PRO Rx Cordis**

Gebrauchsanleitung

**Cordis PRECISE PRO Rx Nitinol-Stentsystem**

Istruzioni per l'uso

**Sistema di stent in nitinol Cordis PRECISE PRO Rx**

Instrucciones de uso

**Sistema de stent de nitinol PRECISE PRO Rx Cordis**

Instructies voor gebruik

**Cordis PRECISE PRO Rx-nitinolstentsysteem**

Brugsanvisning

**Cordis PRECISE PRO Rx nitinolstentsystem**

Käyttöohjeet

**Cordis PRECISE PRO Rx -nitinolistenttijärjestelmä**

Bruksanvisning

**PRECISE PRO Rx stentsystem av nitinol**

Instruções de utilização

**Sistema de Stent de Nitinol Cordis PRECISE PRO Rx**

Bruksanvisning

**Cordis PRECISE PRO Rx nitinolstentsystem**

Οδηγίες χρήσης

**Σύστημα stent PRECISE PRO Rx από nitinol της Cordis**

Návod k použití

**Systém nitinolového stentu Cordis PRECISE PRO Rx**

Használati útmutató

**Cordis PRECISE PRO Rx Nitinol Sztentrendszer**

Instrukcja obsługi

**System stentów nitinolowych PRECISE PRO Rx firmy Cordis**

Návod na použitie

**Nitinolový stentový systém PRECISE PRO Rx od spoločnosti Cordis**

Kasutusjuhend

**Cordis PRECISE PRO Rx nitinooli stentisüsteem**

Lietošanas pamācība

**Cordis PRECISE PRO Rx nitinola stentu sistēma**

Naudojimo instrukcija

**„Cordis PRECISE PRO Rx“ nitinolio stento sistema**

使用指南

**Cordis PRECISE PRO Rx 镍钛诺支架系统**

사용 설명서

**PRECISE PRO Rx 니티놀 스텐트 시스템**

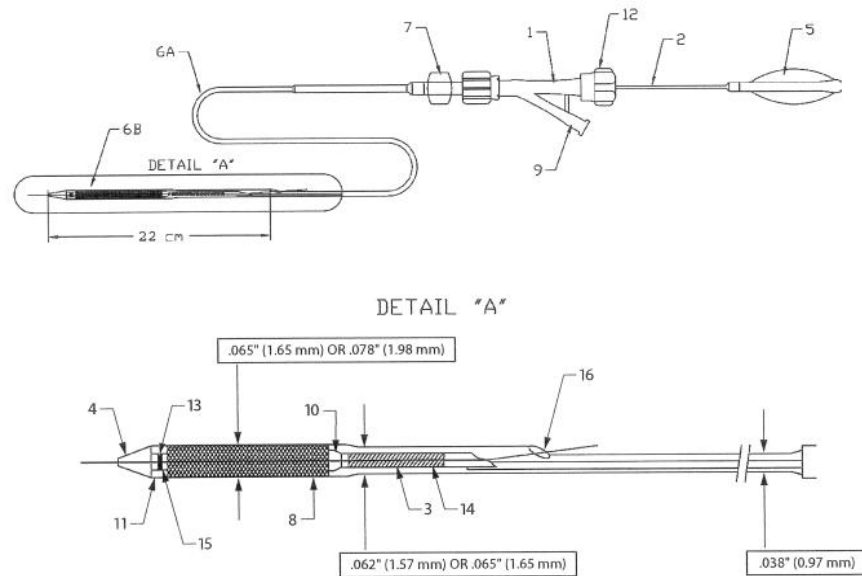
Felipe Hernandez  
24 NOV 2008



Specification 11060616 Rev: 2 11060623r02\_pdf.pdf (4 file(s) total).  
DCR: 11312684 Effective: 5/24/2007

# Precure OUS Carotid IFU

Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figura 1 / Figur 1 / Σχήμα 1 / Obrázek 1 / Ilustracja 1 / Ilustracja 1 / Obrázku 1 / Joonisel 1 / 1. Attēlā / 1 Pav. / 圖1 / 그림 1



- Tuohy Borst valve** / Valve Tuohy Borst / Tuohy-Borst-Ventil / Valvola Tuohy Borst / Válvula Tuohy Borst / Tuohy-Borstklep / Tuohy Borst ventil / Tuohy-Borst-ventilli / Tuohy Borst-ventil / Válvula Tuohy Borst / Tuohy Borst-ventil / Βαλβίδα Tuohy Borst / Ventil typu Tuohy Borst / Tuohy Borst szelep / Zastawka Tuohy Borst / Ventil typu Tuohy Borst / Tuohy Borst-klapp / Tuohy Borst värsts / „Tuohy Borst” vožtuvas / Tuohy Borst 閥 / Tuohy Borst 밸브
- Hypotube** / Hypotube / Hyporöhren / Ipotubo / Hipotubo / Hypotube / Hyporær / Hypotutki / Kanylerær / Hipotubo / Hypotub / Υποσωλήνας / Spodni hadička / Csőráta / Hipotuba / Hypotrubica / Hüpotuub / Hipocaurule / Ilginamasis vamzdelis / 空心导管 / 하이포튜브
- Coil** / Bobine / Spirale / Spirale / Serpentin / Spoel / Spiral / Kierukka / Spiral / Espiral / Spole / Έντυμα / Civka / Tekercs / Spirala / Spirálka / Spiraal / Tinums / Vija / 线圈 / 코일
- Catheter inner shaft tip** / Cathéter à l'extrémité de la interne / Spitze des Innenkatheters / Punta del corpo interno del catetere / Punta del cuerpo interior del catéter / Kathetertip binnenschacht / Katetrets indre skafts spids / Katetrin sisävarren kärki / Spissen på kateterets indre skaft / Ponta do corpo interior do cateter / Spets på kateterens inre skaft / Άκρο εσωτερικού άξονα του καθετήρα / Hrot vnitřního díku katétru / Katéter belső shaftjának vége / Końcówka trzonu wewnętrznej cewnika / Koniec wewnętrznego nadstavca katetra / Kateetri sisemise varda tipp / Katetra iekšējās daļas uzgalis / Kateterio vidinio kamieno galiukas / 导管内杆尖头 / 카테터 내부 샤프트 팁
- Inner shaft hub** / Embase de la tige interne / Anschluss am Innenkatheter / Connettore del corpo interno / Conector del cuerpo interior / Doorvoerstuk binnenschacht / Indre skaftmuffe / Sisävarren kanta / Muffe for indre skaft / Conector do corpo interior / Nav på det indre skaftet / Περιτόμιο εσωτερικού άξονα / Hrdlo vnitřního díku / Belső shaft szára / Gniazdo trzonu wewnętrznej / Pripojka vnutorného nadstavca / Sisemise varda hoidik / Iekšējās daļas pieslēgvietā / Vidinio kamieno įvare / 内杆分流器 / 내부 샤프트 허브
- Proximal shaft** / Tige proximale / Proximaler Schaft / Corpo prossimale / Cuerpo proximal / Proximale schacht / Proksimalt skaft / Proksimaalinen varsi / Proksimalt skaft / Corpo proximal / Proximalt skaft / Κεντρικός άξονας / Proximální dík / Proximális shaft / Trzon proksymalny / Proximálny nadstavec / Proksimaalne varras / Proximālā caurule / Proksimalinis kamienas / 近端轴 / 근위부 샤프트
- Distal outer sheath** / Gaine externe distale / Distaler Außenkatheter / Cannula esterna distale / Introducator exterior distal / Distale buitenschacht / Distal ydre sheath / Distaalinen ulkohlkki / Distal ytterhylse / Bainha exterior distal / Distalt yttre skydd / Κεντρική εξωτερική θήκη / Distální vnější plášť / Disztális külső hüvely / Dystalna oslonka zewnętrzna / Distalny vonkajši plášť / Distaalne väliskaanüül / Distālais ārējais apvalks / Distāline īsorinē mova / 外鞘远端部分 / 말단부 외부 삽입기
- Outer sheath Luer hub** / Embase Luer de la gaine externe / Luer-Anschluss am Außenkatheter / Connettore Luer della cannula esterna / Conector Luer del introducator exterior / Luer-lockaansluiting buitenschacht / Ydre sheath luermuffe / Ulkohlkin luerkanta / Luer-hub for ytterhylse / Conector Luer da bainha exterior / Yttre skyddets Luer-nav / Περιτόμιο luer εξωτερικής θήκης / Hrdlo typu luer vnějšího pláště / Külső hüvely Luer csatlakozója / Gniazdo typu Luer oslonki zewnętrznej / Vonkajši plášť pripojky Luer / Väliskaanüüli Lueri hoidik / Ārēja apvalka Luera pieslēgvietā / Īsorinē movas „Luer” įvare / 外鞘 Luer 分流器 / 외부 삽입기 Luer 허브
- Pod housing crimped stent** / Endoprothèse sertie d'une gaine / Hülse mit gecrimptem Stent / Stent compresso portapunta / Stent engarzado / Omhulselbehuizing van geplooid stent / Holder med krympt stent / Koteloon kokoonpuristettu stentti / Hylster med sammenpresset stent / Protecção do stent comprimido / Krympt stent i nedre hyllet / Πτυχωτό stent με υποθήκη Pod / Zvlňnený stent v krytu modulu / A krimpelt sztentet tartalmazó tok / Pofalowany stent uchwyty obudowy / Puzdro zakrywające drążkowy stent / Laineiseli stenti korpus / Atďalāmā nodalījuma apvalka salocītais stents / Gofruoto stento korpusas / 内有纵槽的波紋支架 / 팻 하우징 (Pod Housing) 미 확장 스텐트

Figure 1  
24 NOV 2008

Specification 11060616 Rev: 2 11060623r02\_pdf.pdf (4 file(s) total).  
DCR: 11312684 Effective: 5/24/2007

Precure OUS Carotid IFU

9. **Tuohy Borst Y-connection** / Connecteur en Y de la valve Tuohy Borst / Y-Anschluss des Tuohy-Borst-Ventils / Connettore a Y della valvola Tuohy Borst / Conexión en Y de válvula Tuohy Borst / Y-vormige aanzetstuk van de Touhy-Borstklep / Tuohy Borst Y-forbindelse / Tuohy-Borst-venttiilin Y-litin / Tuohy Borst-Y-kopling / Conexão em Y Tuohy Borst / Tuohy Borst Y-anslutning / Σύνδεσμος Y βαλβίδας Tuohy Borst / Spojka Y ventilu typu Tuohy Borst / Tuohy Borst Y-csatlakozó / Złącze typu Y zastawki Tuohy Borst / Hviezdicovitá prípojka typu Tuohy Borst / Tuohy Borst Y-ühendus / Tuohy Borst Y savienojums / „Tuohy Borst“ Y tipo jungtis / Tuohy Borst Y 型连接装置 / Tuohy Borst Y결 연결
10. **Proximal inner shaft marker (stop) marks trailing end of stent** / Le marqueur de la tige interne proximale (butée) marque l'extrémité arrière de l'endoprothèse / Proximaler Marker am Innenkatheter (Arretierung) kennzeichnet das hintere Ende des Stents / Indicatore del corpo interno proximale (arresto) che indica l'estremità distale dello stent / Marca proximal en el cuerpo interior (tope) que marca el extremo trasero del stent / Proximale marker (stop) van de binnenschacht geeft het achterste einde van de stent aan / Proximal indre skaftmarker (stop), der angiver stentens afsluttende ende / Proksimaalisen sisävarren merkki (pysäytin), osoittaa stentin takapään paikan / Proximal marker på indre skaft (stoppl) angir bakre ende på stenten / Marcador (limitador) proximal do corpo interior que assinala a extremidade posterior do stent / Markör (stoppl) på det proximala inre skaftet markerar bakre änden på stenten / Ο δεικτής (στον) του κεντρικού σωτήρικού άξονα σηματοδοτεί το οπίσθιο άκρο του stent / Proximalni značka vnitřního dráku (stop) označuje zadní konec stentu / Proximalis belső shaft sztent végét jelző (stop) jelző / Proksymalny znacznik trzonu wewnętrznego (końcowy) oznaczający tylny koniec stentu / Proxímálny pásik vnútorného nadstavca (ukončenie) označuje koniec stentu / Proksimaalne sisevarda märgis (stoppmärgis), märgib stenti liikumise lõppu / Proksimālais iekšējās daļas marķieris (apstāšanās) iezīmē stenta aizmugurējo galu / Proksimalinė vidinio kamieno žyma (stop) rodo stento užpakalinį galą / 近端内杆标记 (制动器) 标记支架的尾端 / 말단부 내부 샤프트 표지(정지)는 스텐트의 후위 끝 부분을 가리킵니다
11. **Outer sheath radiopaque marker (BRITE TIP®)** / Marqueur radio-opaque de la gaine externe (BRITE TIP®) / Röntgensichtbarer Marker am Außenkatheter (BRITE TIP®) / Indicatore radiopaco della cannula esterna (BRITE TIP®) / Marca radioopaca del introductor exterior (BRITE TIP®) / Radiopake marker van de buitenschacht (BRITE TIP®) / Röntgenfast marker på ydre sheath (BRITE TIP®) / Ulkoholkin röntgenpositiivinen merkki (BRITE TIP®) / Röntgentett marker på ytterhylse (BRITE TIP®) / Marcador radiopaco da bainha exterior (BRITE TIP®) / Yttre skyddets röntgentäta markör (BRITE TIP®) / Ακτινοοπίκο δεικτής εξωτερικής θήκης (BRITE TIP®) / RTG-kontrastní značka vnějšího pláště (BRITE TIP®) / Külső hüvely sugárfogó jelzője (BRITE TIP®) / Nieprzepuszczający promieni rentgenowskich znacznik osłonki zewnętrznej (BRITE TIP®) / Röntgenkontrastný pásik vonkajšieho plášte (BRITE TIP®) / Vălskanuūli kiirguskindel märgis (BRITE TIP®) / Ārējā apvalka rentgenkontrastu marķieris (BRITE TIP®) / Išorinės movos rentgenokontrastinė žyma („BRITE TIP®“) / 外鞘不透 X 线的标记 (BRITE TIP®) / 외부 삽입기 방사선 불투과성 표지(BRITE TIP)
12. **Proximal valve end** / Extrémité proximale de la valve / Ende des proximalen Ventils / Estremità prossimale della valvola / Extremo proximal de válvula / Proximale klepeind / Proximal ventilende / Venttiilin proksimaalipää / Proximal ventilende / Extremidade proximal da válvula / Proximal ventillände / Άκρο κεντρικής βαλβίδας / Konec proximalního ventilu / Proximalis szelep vége / Proksymalny koniec zastawki / Proxímálny koniec ventilu / Proksimaalse klapi lõpp / Proksimālā vārsta gals / Proksimalinio vožtuvo galas / 近端瓣 / 근위부 밸브 끝단
13. **Distal inner shaft stent marker** / Marqueur distal de l'endoprothèse de la tige interne / Distaler Marker am Innenkatheter / Indicatore dello stent corpo interno distale / Marca distal del stent en el cuerpo interior / Distale stentmarker van de binnenschacht / Distal stentmarker på indre skaft / Distalstenmarker på det indre skaftet / Δεικτής περιφερικού σωτήρικού άξονα stent / Distální značka stentu na vnitřním dráku / Distālais belső shaft sztent jelzője / Distálny znacznik trzonu wewnętrznego stentu / Distálny pásik stentu vnútorného nadstavca / Tagumise sisevarda stenti märk / Distālais iekšējās daļas stenta marķieris / Distalinė vidinio kamieno stento žyma / 远端内杆支架标记 / 말단부 내부 샤프트 스텐트 표지
14. **Coil sleeve** / Chemise de la bobine / Spiralenhülse / Manicotto spirale / Manguito del serpiente / Spoelhuls / Spiralhylster / Kierukan vaippa / Spiralhylse / Cănuza da spirală / Spolhylsa / Περιβλήμα ελίουματος / Obal cívky / Spirál hüvely / Tulejka spirali / Puzdro spirálky / Spiraali kate / Tinuma uzma / Vijos mova / 线圈套管 / 코일 슬리브
15. **Wire lumen** / Lumière du fil guide / Drahtlumen / Lume della guida / Lumen de la guía / Draadlumen / Wirelumen / Johdinlumen / Wirelumen / Lumen do fio / Ledarlumen / Συρματόχοτος αυλός / Lumen vodického drátu / Vezetődrót munkacsatornája / Światło przewodu / Lūmen drōtu / Traadi valendik / Vada lūmens / Viefos spindis / 导丝腔 / 와이어 관
16. **Guidewire exit port** / Orifice de sortie du guide / Ausgangsanschluss des Führungsdrahtes / Foro di uscita della guida / Conexión de salida de la guía / Voerdraaduitgangspoort / Guidewirens udgangsport / Johtimen ulostuloportti / Utføringsport for guidewire / Porta de saída do fio guia / Utgång för ledaren / Θύρα εξόδου κατευθυντήριου σύρματος / Výstupní port vodického drátu / Vezetődrót kimeneti nyílása / Port wyjściowy przewodnika / Port pre výstup vodiaceho drōtu / Juhtraadi väljumsava / Vadotnes izejas ports / Kreipiamosios vielos išėjimo jungtis / 导丝出口 / 가이드 와이어 출구 포트

Felipe Hernandez  
24 NOV 2008

Specification 11060616 Rev: 2 11060623r02\_pdf.pdf (4 file(s) total).  
DCR: 11312684 Effective: 5/24/2007

## Precure OUS Carotid IFU

English.....	Page.....	5
Français.....	Page.....	7
Deutsch.....	Seite.....	10
Italiano.....	Pagina.....	13
Español.....	Página.....	15
Nederlands.....	Pagina.....	18
Dansk.....	Side.....	21
Suomi.....	Sivu.....	23
Norsk.....	Side.....	26
Português.....	Página.....	28
Svenska.....	Sidan.....	31
Ελληνικά.....	Σελίδα.....	33
Česky.....	Strana.....	36
Magyar.....	Oldal.....	39
Polski.....	Strona.....	41
Slovensky.....	Strana.....	44
Eesti.....	Lehekülg.....	47
Latviešu.....	Lappuse.....	49
Lietuviškai.....	Puslapis.....	52
简体中文.....	页码.....	54
한국어.....	페이지.....	56

**Explanation of symbols on labels and packaging:** / Explication des symboles sur les étiquettes et l'emballage : / Erläuterung der Symbole auf Etiketten und Verpackung: / Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette e sulla confezione: / Explicación de los símbolos en las etiquetas y el envase: / Verklaring van symbolen op etiketten en verpakking: / Forklaring til symboler på mærkater og emballage: / Myyntipäällysmärkinöissä ja pakkauksessa olevien symbolien selitykset: / Forklaring av symboler på etiketter og emballasje: / Explicação dos símbolos apresentados nas etiquetas e na embalagem: / Förklaring av symboler på etiketter och förpackningar: / Επεξήγηση των συμβόλων που υπάρχουν στις ετικέτες και στη συσκευασία: / Vysvětlení symbolů na štítcích a balení: / A címkéken és a csomagoláson található szimbólumok magyarázata: / Wyjaśnienie symboli znajdujących się na etykietach i opakowaniu: / Vysvetlivky symbolov na štítkoch a balení: / Siltide ja pakendite peal olevate sümbolite selgitused: / Iepakojuma simbolu un marķējumu skaidrojums: / Simbolių, esančių ant etiketų ir pakuotės, paaiškinimas: / 标签及包装上的符号说明: / 리벨과 포장에 표시되어 있는 기호에 대한 설명:

### Store in a cool, dark, dry place.

A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.  
Kühl, dunkel und trocken lagern.  
Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.  
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.  
Koel, donker en droog bewaren.  
Opbevarer køligt, mørkt og tørt.  
Säilytetävilleässä, pimeässä ja kuivassa.  
Oppbevarer tørt, mørkt og kjølig.  
Armazénar num local fresco, seco e ao abrigo da luz.  
Förvara på sval, mörk och torr plats.  
Φυλάξτε το σε δροσερό, σκοτεινό και στεγνό μέρος.  
Uskladniete na chłodnym, tmawym a suchém místě.  
Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó.  
Przechowywać w chłodnym, pozbawionym dostępu światła, suchym miejscu.  
Uchovávajte na chladnom, tmavom a suchom mieste.  
Säilitada jahedas pimedas kuivas kohas.  
Glabat vesa, tumsa, sausa vieta.  
Laikykite vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje.  
请在低温、避光和干燥环境中贮藏。  
직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.



### Do not use if package is open or damaged.

N'utiliser le produit que si l'emballage est intact.  
Keine Produkte verwenden, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.  
Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.  
No usar si el envoltorio está abierto o dañado.  
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of reeds geopend is.  
Åbnede eller beskadigede pakninger må ikke anvendes.  
Ei saa kayttaa, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.  
Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.  
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.  
Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad.  
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει καταστραφεί.  
Pokud je balení otevřené nebo poškozené, výrobek nepoužívejte.  
Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.  
Urządzenia nie należy stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.  
Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.  
Arge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.  
Netietot, ja Iepakojums ir atvērts vai bojāts.  
Nenaudokite, jei pakuotė atvira ar pažeista.  
如果包装已打开或破损,请勿使用。  
직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.



### Manufacturer

Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante  
Fabrikant  
Producent  
Valmistaja  
Tilvirker  
Fabricante  
Tillverkare

### Κατασκευαστής

Výrobce  
Gyártó  
Producant  
Výrobca  
Tootja  
Ražotājs  
Gamintojas  
生产厂商  
제조업체



Telex Uenwawer  
24 nov 2008

Specification 11060616 Rev: 2  
DCR: 11312684 Effective: 5/24/2007

11060623r02\_pdf.pdf (4 file(s) total).

## Precure OUS Carotid IFU

### 5. Liberazione dello stent

**NOTA:** quando si è pronti per il rilascio dello stent, il paziente viene eparinizzato secondo gli standard ospedalieri o le prescrizioni del medico. L'eparinizzazione può essere prolungata dopo l'impianto dello stent secondo le indicazioni del medico o del protocollo ospedaliero.

- Verificare che gli indicatori radiopachi del corpo interno del sistema di introduzione (posti alle estremità prossimale e distale) siano in posizione prossimale e distale rispetto alla lesione bersaglio.
- Sbloccare la valvola Tuohy Borst che tiene insieme il corpo interno e la cannula esterna del sistema di introduzione.
- Accertarsi che la cannula d'accesso (o catetere guida) non si sposti durante la liberazione dello stent.
- Fare iniziare l'espansione dello stent retraendo la cannula esterna, mantenendo nel contempo in posizione stabile il corpo interno. L'espansione si completa quando l'indicatore della cannula esterna oltrepassa l'indicatore prossimale del corpo interno.

**NOTA:** il meccanismo che avvia l'espansione dello stent è la retrazione della cannula esterna. L'espansione si completa tenendo posizionato il corpo interno durante la retrazione della cannula esterna e lasciando che lo stent si espanda (definito spesso come metodo "fissare e tirare").

**NOTA:** quando è necessario usare più di uno stent per ricoprire la lesione, occorre impiantare per primo lo stent più distale. Occorre prestare attenzione in modo da ridurre al minimo la sovrapposizione degli stent. In nessun caso, devono sovrapporsi più di due (2) stent.

### 6. Dilatazione successiva all'impianto dello stent

- Sotto fluoroscopia, ritirare tutto il sistema di introduzione come una singola unità sopra la guida e al di fuori del corpo. Sfilare il sistema di introduzione dalla guida.

**NOTA:** se durante il ritiro del sistema di introduzione venisse avvertita una certa resistenza, far avanzare la cannula esterna fino al contatto tra il suo indicatore e la punta del catetere e ritirare il sistema come una singola unità. (Non togliere la guida.)

- Sotto fluoroscopia, osservare lo stent per verificare l'espansione completa.
- Se in un punto qualsiasi della lesione dovesse sussistere un'espansione incompleta dello stent, è possibile procedere ad un'ulteriore dilatazione con palloncino (PTA standard).
- Scegliere un catetere a palloncino PTA di misura adeguata e dilatare la lesione con la tecnica usuale. Il diametro di gonfiaggio del catetere a palloncino PTA utilizzato per questa dilatazione deve essere all'incirca uguale al diametro del vaso di riferimento. Togliere il catetere a palloncino PTA dal paziente.

### 7. Procedura successiva all'impianto dello stent

- Dopo l'impianto, è necessario eseguire un'angiografia di controllo.
- Togliere il sistema di guida cattura-emboli **ANGIOGUARD RX™** secondo le indicazioni delle Istruzioni per l'uso **ANGIOGUARD RX**. Togliere la cannula e bloccare il sanguinamento.
- Gettare il sistema di introduzione, la guida e la cannula.

**NOTA:** il medico, in base alla propria esperienza e discrezione, sceglierà il regime farmacologico adatto a ciascun paziente.

### IX. Compatibilità con la RM

In test non clinici è stato dimostrato che lo stent in nitinol Cordis **PRECISE** non è sempre adatto alla RM sotto campi magnetici di intensità pari a 3 Tesla o inferiori e con un tasso specifico di assorbimento (SAR) per l'intero corpo pari a 0,8 W/kg per 20:00 minuti di RM. Lo stent **PRECISE** non deve migrare in questo ambiente RM. I test non clinici non sono stati eseguiti per escludere la possibilità di migrazione dello stent sotto campi magnetici di intensità superiore a 3 Tesla. In questi test, lo stent ha prodotto un aumento della temperatura pari a 0,5 °C con un SAR per l'intero corpo pari a 0,8 W/kg per 20:00 minuti di RM. La qualità dell'immagine RM potrebbe essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa zona, o molto vicino, alla posizione dello stent. Non si conosce l'effetto del riscaldamento nell'ambiente RM per gli stent sovrapposti o gli stent con maglie rotte.

### X. Dati di fornitura

Il sistema di stent in nitinol Cordis **PRECISE PRO Rx** è fornito sterile (a ossido di etilene) e deve essere usato **ESCLUSIVAMENTE UNA VOLTA SOLA**.

### DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

**I PRODOTTI CORDIS DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, LE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN CERTO SCOPO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA CORDIS INTENDE ASSUMERSI RESPONSABILITÀ DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O INDIRETTI, CON L'ECCEZIONE DI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE. NESSUNO È AUTORIZZATO A FARSI GARANTE PER LA CORDIS, TRANNE CHE PER I CASI SPECIFICI SOPRA EVIDENZIATI.**

**Le descrizioni o le specifiche presentate negli stampati Cordis, compresa questa pubblicazione, hanno come unico scopo la descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono nessuna espressa garanzia.**

**La Cordis Corporation declina ogni responsabilità di eventuali danni diretti, accidentali o indiretti causati dal riutilizzo del prodotto.**

Prodotto protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,190,406; 6,312,454; 6,312,455; 6,425,898; 6,503,271; 6,743,219; 6,773,446; 6,859,986; 6,863,685; 6,942,688; 6,935,404 e da altri brevetti in corso di ottenimento negli Stati Uniti e in altri paesi.

## Español

**ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radioopaco. De un solo uso. No reesterilizar. Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.**

### I. Nombre del producto

El nombre de marca del dispositivo es Sistema de stent de nitinol **PRECISE PRO Rx** Cordis.

### II. Descripción

El Sistema de stent de nitinol **PRECISE PRO Rx** Cordis consta de un stent de nitinol autoexpandible preinstalado en un sistema de posicionamiento con introductor de calibre de 1,65 mm o 1,98 mm. El sistema de posicionamiento consta principalmente de un cuerpo interior y un introductor exterior con marcas radioopacas, y una válvula Tuohy Borst. El cuerpo interior consta del miembro de soporte y del lumen de la guía. La porción proximal del miembro de soporte está formada por un conector conectado a una guía de acero inoxidable y un hipotubo, y distalmente consta de un serpentín de acero inoxidable. El lumen de la guía se origina distalmente en una punta de catéter y termina proximalmente en una conexión de salida de la guía diseñada para aceptar una guía de 0,36 mm. El introductor exterior dispone de un cuerpo proximal y un introductor exterior distal con una longitud funcional nominal de 135 cm. El stent autoexpandible **PRECISE** está contenido en el espacio entre el cuerpo interior y el introductor exterior distal, situado entre las marcas distales y proximales del stent en el cuerpo interior. El stent se expande hasta su diámetro sin constricción cuando se libera del catéter de posicionamiento en el vaso. Una vez posicionado, el stent forma un enrejado abierto y empuja hacia fuera sobre la superficie luminal, ayudando a mantener la abertura del vaso. Debido al comportamiento autoexpandible del nitinol, los stents resultan indicados para posicionarse en vasos con un diámetro 1-2 mm más pequeño que el diámetro sin constricción del stent. En la **figura 1** se muestran el dispositivo y sus componentes.

### III. Instrucciones de uso

El Sistema de stent de nitinol **PRECISE PRO Rx** Cordis está indicado para ser utilizado en pacientes con afecciones ateroscleróticas de la(s) arteria(s) carótida(s).

### IV. 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 posee una gran cantidad de trombo adyacente agudo o subagudo.
- Pacientes con afecciones hemorrágicas no corregidas.
- Colocación del stent en arterias intracraneales.

### V. 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 todo el círculo está negro, ya que el diámetro del stent sin constricción puede estar afectado.

Federico Hernandez  
24 NOV 2008

15

AL INTERFANDO

Specification 11060616 Rev: 2  
DCR: 11312684 Effective: 5/24/2007

11060623r02\_pdf.pdf (4 file(s) total).

### Precure OUS Carotid IFU

- El Sistema de stent de nitinol **PRECISE® PRO Rx** Cordis se ha diseñado para un solo uso. NO reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.
- No usar si la bolsa está abierta o dañada.
- Usar el stent y el 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 uso de un dispositivo accesorio de menor tamaño que el indicado puede causar la introducción de aire en el dispositivo a medida que se avanza el sistema de posicionamiento de stent, el cual no debe retirarse durante la aspiración de aire.
- 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 con 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 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 vasos perforados demostrado por extravasación del medio de contraste.
- Pacientes con dilatación aneurismal inmediatamente proximal o distal a la lesión.

#### VI. Precauciones

- El dispositivo está diseñado para que lo utilice 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 que se utilice con sistemas de inyección a motor.
- No se recomienda utilizar el sistema de posicionamiento con una válvula de tipo hojillas.
- Cuando los catéteres estén en el cuerpo del paciente, deberán manipularse sólo 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 trombólisis y ATP.
- En caso de complicaciones tales como infección, pseudoaneurisma o fistulización, es posible que haya que extraer el stent quirúrgicamente. El procedimiento quirúrgico estándar correspondiente será apropiado.
- En pacientes que requieran 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 con el fin de poder tratar una bradicardia o una hipotensión mediante intervención farmacológica o mediante la colocación de un marcapasos temporal, si fuera necesario.
- Ambos Sistemas de stent de nitinol **PRECISE PRO Rx** se suministran con una 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 (véase "Liberación del stent").
- Asegurarse de lavar el sistema de catéter según los pasos descritos en las secciones "Introducción del Sistema de posicionamiento del stent" y "Preparación del Sistema de posicionamiento del stent". De lo contrario, puede introducirse aire en el catéter de acceso.
- Asegurarse de que haya un sello hermético entre el catéter **PRECISE PRO Rx** y la válvula del catéter de acceso durante la aspiración. De lo contrario, puede introducirse aire en el catéter de acceso.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

#### VII. Complicaciones potenciales

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de catéteres no deben realizarlos por facultativos que no están familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones se

pueden presentar en cualquier momento durante el procedimiento o después de éste. 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
- 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 y pseudoaneurisma
- Rasgadura/disección de la íntima
- Migración/embolización del stent
- Trombosis
- Bradicardia e hipotensión
- Fistula arteriovenosa
- Necrosis tisular
- Colocación incorrecta del stent
- Oclusión, reestenosis o estrechez recidivante del vaso
- Hematoma
- Espasmo de la arteria carótida

#### VIII. Instrucciones de uso

##### Instrucciones previas al procedimiento

Se debe administrar al paciente aspirina no entérica, sin tóxico, 72 horas antes del procedimiento, según pautas estándar de dosificación del hospital o según lo prescrito por el médico. Debe administrarse farmacoterapia antiplaquetaria 24-48 horas antes del procedimiento, según el protocolo del hospital. La farmacoterapia antiplaquetaria después de un procedimiento de implantación de stent en la arteria carótida deberá administrarse según las instrucciones del médico.

La colocación percutánea del stent en una arteria carótida estenótica debería efectuarse en una sala de angiografía. Se debe utilizar la angiografía para trazar el alcance de la lesión o lesiones y el flujo colateral. Los vasos de acceso deben estar suficientemente exentos de obstrucción o suficientemente recanalizados antes de proseguir con el procedimiento intervencionista. La preparación del paciente y las precauciones de esterilidad deben ser las mismas que para cualquier procedimiento de angioplastia.

##### 1. Inyectar el medio de contraste

Realizar un angiograma percutáneo empleando una técnica normalizada.

##### 2. Identificar y marcar la lesión

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

#### Selección y preparación del dispositivo

##### 1. 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 con la siguiente tabla de selección de tamaños de stent.

Tabla de selección de tamaños de stent

Diámetro del lumen del vaso	Diámetro del stent sin constricción	% de reducción de la longitud
3,0-4,0 mm	5,0 mm	1,2 %
4,0-5,0 mm	6,0 mm	2,4 %
5,0-6,0 mm	7,0 mm	4,1 %
6,0-7,0 mm	8,0 mm	6,2 %
7,0-8,0 mm	9,0 mm	5,8 %
8,0-9,0 mm	10,0 mm	8,0 %

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.

\* Ethiodol y Lipiodol son marcas comerciales de Guerbet SA.

Federico Hernandez  
24 NOV 2008



## Precure OUS Carotid IFU

### 2. Preparación del sistema de posicionamiento del stent

**PRECAUCIÓN:** El sistema de posicionamiento del stent se envía con la válvula Tuohy Borst **ABIERTA**. Proceder con cuidado para no liberar prematuramente el stent durante la preparación. Preparar el producto en la bandeja según las instrucciones siguientes. Cerrar la válvula Tuohy Borst antes de quitar el producto de la bandeja.

- 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. Véase la sección Advertencias.
- Después de realizar una inspección cuidadosa de la bolsa para determinar que la barrera estéril no haya sufrido daño, abrir cuidadosamente la bolsa y extraer la bandeja. Si se sospecha que la esterilidad o el desempeño del dispositivo han sido afectados, no se deberá utilizar el dispositivo.
- Cuando se trabaje en la bandeja, conectar una llave de paso a la conexión en Y de la válvula Tuohy Borst.
- Conectar una jeringa de 5 cc que esté llena de solución salina heparinizada a la llave de paso abierta y aplicar un gradiente positivo de presión hasta que la solución salina heparinizada salga por el extremo proximal de la válvula Tuohy Borst.
- Cerrar la llave de paso acoplada a la conexión en Y de la válvula Tuohy Borst.
- Extraer el sistema de posicionamiento del stent de la bandeja. Examinar el dispositivo para asegurarse de que no haya sufrido daño. 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 en el sentido de las manecillas del reloj el extremo proximal de la válvula.

### Procedimiento de liberación del stent

- Inserción del introductor o el catéter guía y el Sistema de guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD<sup>TM</sup> RX** Cordis.
  - Obtener acceso al lugar del tratamiento utilizando el equipo accesorio de tamaño apropiado. Véase la tabla "Tamaños de catéter accesorios recomendados".

Tabla 1: Tamaños de catéter accesorios recomendados

Diámetro de stent PRECISE <sup>®</sup> PRO Rx	Introductor mínimo	Diámetro interior mínimo del catéter guía
5, 6, 7, 8 mm	5F (1,98 mm)	1,98 mm
9 y 10 mm	6F (2,21 mm)	2,21 mm

- Insertar un Sistema de guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD RX** Cordis del tamaño apropiado a través del introductor o el catéter guía.

**NOTA:** CONSULTE EL PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN Y LA UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO EN LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA **ANGIOGUARD RX** CORDIS.
- El Sistema de stent de nitinol **PRECISE PRO Rx** Cordis es compatible con una guía de 0,36 mm o más pequeña.
- Dilatación de la lesión**
  - Si fuera apropiado, dilatar previamente la lesión usando las técnicas de ATP estándar.
  - Retirar el catéter de balón de ATP del paciente manteniendo acceso a la lesión con la guía.
- Introducción del sistema de posicionamiento del stent**
  - Lavar el lumen de la guía del sistema de posicionamiento de stent con solución salina heparinizada conectando una jeringa de 5 cc llena con solución salina heparinizada a la llave de paso conectada a la conexión en Y (9) en la válvula Tuohy Borst (1) para expulsar el aire. Asegurarse de que la válvula Tuohy Borst (1) esté cerrada para evitar una liberación prematura del stent. Aplicar un gradiente positivo de presión a la jeringa hasta que vea salir solución salina por la conexión de salida de la guía (16). Mientras cubre la conexión de salida de la guía (16) con el dedo pulgar y el índice, aplicar un gradiente positivo de presión a la jeringa hasta que vea salir solución salina por la punta del catéter (4) y por el espacio entre la marca radioopaca del introductor exterior (11) y la punta del catéter (4). Continuar el lavado para asegurar que no quede aire en el sistema, luego, cerrar la llave de paso acoplada a la conexión en Y (9) en la válvula Tuohy Borst (1).
  - 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 sistema **PRECISE PRO Rx** por el Sistema de guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD RX** de 0,36

mm hasta que la conexión de salida de la guía (16) quede justo fuera de la válvula Tuohy Borst del dispositivo accesorio. Ajustar la válvula Tuohy Borst del dispositivo accesorio de manera que se mantenga un sello firme alrededor del sistema **PRECISE PRO Rx**. Encontrar y confirmar el contraflujo a través de la abertura de la conexión de salida de la guía (16).

- Después de confirmar el contraflujo, hacer avanzar el sistema **PRECISE PRO Rx**. Nuevamente ajustar la válvula Tuohy Borst del dispositivo accesorio para mantener un sello firme, ahora sobre el cuerpo proximal de 0,97 mm (6A), y continuar haciendo avanzar el sistema **PRECISE PRO Rx** hasta el sitio de la lesión.
- Antes de inyectar el medio de contraste, confirmar nuevamente que haya un sello firme entre el cuerpo proximal de 0,97 mm (6A) del sistema **PRECISE PRO Rx** y la válvula Tuohy Borst del dispositivo accesorio. **DE LO CONTRARIO PUEDE INTRODUCIRSE AIRE DURANTE LA ASPIRACIÓN, LO CUAL RESULTARÁ EN UN SELLO INADECUADO.**

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

### 4. Eliminación de la holgura

- Hacer avanzar el sistema de posicionamiento de stent más allá del lugar de la lesión.
- Retraer el sistema de posicionamiento de stent hasta que las marcas radioopacas del cuerpo interior (extremos delantero y trasero) se muevan de manera que estén en posición proximal y distal con respecto al sitio de la lesión identificada.
- Asegurarse de que el sistema de posicionamiento de stent que queda afuera 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 sitio de la lesión.

### 5. Liberación del stent

**NOTA:** Cuando esté listo para proceder con la liberación del stent, se puede administrar heparina según la práctica estándar del hospital o según lo prescrito por el facultativo. La administración de heparina puede continuar después de la liberación del stent si así lo indica el facultativo o el protocolo del hospital.

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

**NOTA:** El mecanismo para la liberación del stent es la retracción del introductor exterior. La liberación se realiza completamente manteniendo fija la posición del cuerpo interior a la vez que se retrae el introductor exterior y se expande el stent (lo que se conoce como el método de sujetar y jalar).

**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. En ningún caso debe haber más de dos (2) stents superpuestos.

### 6. Dilatación del stent posterior a la liberación

- Bajo observación fluoroscópica, retirar el sistema de posicionamiento completo como una sola unidad, sobre la guía y fuera del cuerpo del paciente. Retirar de la guía el dispositivo de posicionamiento.

**NOTA:** Si se percibe alguna resistencia durante la retirada del sistema de posicionamiento, hacer avanzar el introductor exterior hasta que la marca en el introductor exterior haga contacto con la punta del catéter y retirar el sistema como una sola unidad. (No retirar la guía).
- Mediante observación fluoroscópica, visualizar el stent para verificar la liberación completa.
- Si existe una expansión incompleta dentro del stent 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 técnica convencional. El diámetro de inflado del catéter de balón para ATP empleado para la dilatación posterior debe aproximarse al diámetro del vaso de referencia. Retirar el catéter de balón para ATP del paciente.

### 7. Después del posicionamiento del stent

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

Fecha: 11/20/2008  
24 NOV 2008

### Precure OUS Carotid IFU

- b. Retirar el Sistema de guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD™ RX** de acuerdo con sus instrucciones de uso. Retirar el introductor y establecer la hemostasis.
- c. Desechar el sistema de posicionamiento, la guía y el introductor.
- NOTA:** La experiencia y criterio del médico determinarán el régimen farmacológico apropiado a seguirse posterior al procedimiento para cada paciente.

#### IX. Compatibilidad con dispositivos de resonancia magnética (MRI)

En pruebas no clínicas, el stent de nitinol **PRECISE** Cordis ha demostrado ser "MRI condicional" a intensidades de campo de 3 Tesla o menos y a una tasa de absorción específica promedio máxima en todo el cuerpo de 0,8 W/kg para 20 minutos de MRI. El stent **PRECISE** no debería migrar en este entorno de MRI. Lo se han realizado pruebas no clínicas para descartar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo superiores a 3 Tesla. En estas pruebas, el stent produjo un aumento de temperatura de 0,5 grados centígrados a una tasa de absorción específica promedio máxima en todo el cuerpo de 0,8 W/kg para 20 minutos de MRI. La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en el mismo lugar o relativamente cerca a la posición del stent. No se conoce el efecto del calentamiento en el entorno MRI para stents superpuestos o stents con soportes fracturados.

#### X. Modo de suministro

El Sistema de stent de nitinol **PRECISE PRO Rx** Cordis se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y está diseñado **EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO.**

#### RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

**NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA, TALES COMO, ENTRE OTRAS, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO EN LOS PRODUCTOS DE CORDIS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE HARÁ RESPONSABLE A CORDIS DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES O RESULTANTES, EXCEPTO AQUELLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A CORDIS A NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA, A EXCEPCIÓN DE LAS ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUÍ.**

Las descripciones o especificaciones que aparecen en los materiales impresos de Cordis, incluida esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación, y no constituyen ninguna garantía expresa.

**Cordis Corporation no será responsable de los daños directos, incidentales o indirectos que resulten de la reutilización del producto.**

Protegido bajo una o más de las siguientes patentes de EE.UU.: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,190,406; 6,312,454; 6,312,455; 6,425,898; 6,503,271; 6,743,219; 6,773,446; 6,859,986; 6,863,685; 6,942,688; 6,935,404, y otras patentes pendientes en EE.UU. y en otros países.

### Nederlands

**STERIEL. Met ethyleenoxidegas gesteriliseerd. Pyrogeenvrij. Radiopaak. Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Koel, donker en droog bewaren.**

#### I. Naam van het product

De merknaam van het product is Cordis **PRECISE PRO Rx** nitinolstentsysteem.

#### II. Beschrijving

Het Cordis **PRECISE PRO Rx** nitinolstentsysteem bestaat uit een zelfexpanderende nitinolstent voorgeladen op een plaatsingssysteem met een schacht van 1,65 of 1,98 mm. Het plaatsingssysteem bestaat uit een binnen- en een buitenschacht met radiopake markers en een Tuohy-Borstklep. De buitenschacht heeft een steunelement en een draadlumen. Het proximale deel van het steunelement bestaat uit een doorvoerstuk dat verbonden is met een roestvrije stalen draad en hypotube en het distale deel bestaat uit een roestvrij stalen spoel. Het draadlumen begint distaal bij een kathetertip en eindigt proximaal bij de voerdraduitgangspoort voor een voerdrad van 0,36 mm. De buitenschacht heeft een proximale schacht en distale buitenschacht met

een nominale werk lengte van 135 cm. De zelfexpanderende **PRECISE** -stent zit gevat in de tussenruimte tussen de inwendige schacht en de distale buitenschacht, tussen de distale en proximale stentmarkeringen op de binnenschacht. De stent expandeert naar zijn vrije diameter wanneer hij vrijkomt uit de plaatsingskatheter in het bloedvat. De stent vormt bij plaatsing een open raster en drukt naar buiten op de oppervlakte van het lumen, waardoor de totale diameter behouden blijft. Door het zelf-expanderende gedrag van nitinol, zijn de stents geïndiceerd voor plaatsing in vaten die 1-2 mm kleiner in diameter zijn dan de vrije diameter van de stent. De onderdelen en afbeeldingen van het product worden getoond in **Figuur 1**.

#### III. Gebruiksindicaties

Het Cordis **PRECISE PRO Rx**-nitinol is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met atherosclerotische aandoeningen van de carotis arterie(en).

#### IV. Contra-indicaties

In het algemeen gelden contra-indicaties voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) tevens voor stentplaatsing. Deze contra-indicaties omvatten, maar zijn niet noodzakelijkerwijs beperkt tot:

- sterk verkalkte laesies die weerstand bieden tegen PTA
- een te behandelen laesie met een grote mate van aangrenzende acute of subacute trombus
- onbehandelde bloedingstoornissen
- stenten van intracraniale arteriën

#### V. Waarschuwingen

- Het zwarte stippteljespatroon op de grijze temperatuurblootstellingsindicator op de zak dient duidelijk zichtbaar te zijn. Niet gebruiken indien de hele cirkel helemaal zwart is, aangezien dit kan betekenen dat de stent niet helemaal kan expanderen.
- Het Cordis **PRECISE PRO Rx**-nitinolstentsysteem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het mag **NIE**t opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.
- Niet gebruiken indien de zak beschadigd of reeds geopend is.
- Gebruik de stent en het plaatsingssysteem vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Niet gebruiken met Ethiodol of Lipiodol®-contrastmiddel.
- Het plaatsingssysteem niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- Gebruik van een accessoire-instrument dat kleiner is dan hier aangegeven kan ertoe leiden dat er lucht binnendringt in dat instrument wanneer het stentplaatsingssysteem opgevoerd wordt, die lucht zal bij aspiratie van lucht soms niet verwijderd worden.
- De stent is niet bestemd om te worden verschoven of verplaatst.
- Nadat de stent gedeeltelijk is geëxpandeerd, kan hij niet meer worden teruggehaald met het stentplaatsingssysteem.
- Zoals bij alle typen vasculaire implantaten kan stentverontreiniging secundaire infectie trombose, pseudoaneurysma en doorbraak naar een aangrenzend orgaan of het retroperitoneum veroorzaken.
- De stent kan een trombus of distale embolisatie veroorzaken of kan zich vanaf de implantatieplaats door het aderlumen heen verplaatsen.
- Te ver optrekken van de arterie kan scheuren en levensgevaarlijke bloeding veroorzaken.
- Bij personen die allergisch zijn voor nikkel-titaan (Nitinol) kan zich een allergische reactie op dit implantaat voordoen.

Implantatie van de stent wordt afgeraden voor de volgende patiënten:

- patiënten met een verminderde nierfunctie bij wie volgens de arts een kans bestaat op een reactie op het contrastmiddel
- zwangere patiënten
- patiënten met niet-behandelde bloedingstoornissen of met contra-indicaties voor gebruik van anticoagulantia en trombocytenaggregatiemmers
- patiënten met geperforeerde vaten (herkenbaar aan extravasatie van contrastmiddel)
- patiënten met aneurysmadilatatie direct proximaal of distaal van de laesie

#### VI. Voorzorgsmaatregelen

- Dit medische hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in interventietechnieken zoals percutane transluminale angioplastiek en plaatsing van intravasculaire stents.
- Het plaatsingssysteem is niet bestemd voor automatische injectiesystemen.
- Het plaatsingssysteem is niet aanbevolen voor gebruik met klep van het bladtype.
- In het lichaam geplaatste katheters mogen alleen onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- Er dient gebruik te worden gemaakt van radiologische apparatuur die beelden van uitstekende kwaliteit levert.
- Bij behandeling van meerdere laesies dient de distale laesie als eerste te worden gestent, gevolgd door stenten van de proximale laesie. Wanneer de stents in deze volgorde worden geplaatst, is het niet nodig om de proximale stent te passeren bij het plaatsen van de distale stent, zodat het risico van losraken van de eerder geplaatste stents wordt verminderd.

\* Ethiodol en Lipiodol zijn handelsmerken van Guerbet S.A.

*Telepe Heinwaas*  
*24 nov 2008*

11 125822A00

Specification 11060616 Rev: 2  
DCR: 11312684 Effective: 5/24/2007

11060623r02\_pdf.pdf (4 file(s) total).

### Precure OUS Carotid IFU

#### **Cordis Sales / Marketing Offices:**

##### **Austria:**

Johnson & Johnson Medical Products  
GmbH  
Cordis Division  
Gunoldstrasse 16  
A-1190 Wien  
Telephone 01-360 25-0

##### **Belgium:**

Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.  
Eikelenbergstraat 20  
B-1700 Dilbeek  
Telephone 02-481 74 00

##### **Canada:**

Johnson & Johnson Medical Products  
200 Whitehall Drive  
Markham, Ontario  
Canada L3R 0T5  
Telephone 905-946-1611

##### **European HQ:**

Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.,  
Waterloo Office Park, Building H  
Drève Richelle 161  
B-1410 Waterloo  
Belgium  
Telephone 02-352 14 11

##### **France:**

Cordis S.A.S.  
1 Rue Camille Desmoulins  
TSA 71001  
F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9  
Telephone 01 55 00 33 00

##### **Germany:**

Cordis Medizinische Apparate GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 4a  
D-40764 Langenfeld  
Telefon 02173 205-0

##### **Hong Kong:**

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd.  
Medical Division  
Room 1816-1819, 18/F  
Grand Century Place, Tower 1  
193, Prince Edward Road West  
Mongkok, Kowloon  
Telephone 2738 2818

##### **Italy:**

Cordis Italia S.p.A.  
Via Chiese, 74  
I-20126 Milano  
Telephone 02-64410.1

##### **Japan:**

Cordis Japan  
Johnson & Johnson K.K.  
East 21 Tower 10th Floor  
6-3-2 Toyo, Koto-ku  
Tokyo 135-0016  
Telephone 03-5632-7200

##### **The Netherlands:**

Johnson & Johnson Medical BV  
Postbus 188  
NL-3800 AB Amersfoort  
Telephone 033-450 0729

##### **Portugal:**

Johnson & Johnson Produtos  
Profissionais  
Estr. Consiglieri Pedrosa N° 69-A  
Queluz de Baixo  
PT-2745-555 Barcarena  
Telephone 800 200 246

##### **Spain:**

Johnson & Johnson S.A.  
Paseo de las doce Estrellas, 5-7  
Campo de las Naciones  
E-28042 Madrid  
Telephone 91 722 8000

##### **Sweden:**

Johnson & Johnson AB  
Staffans väg 2  
SE-191 84 Sollentuna  
Telephone 08-626 22 00

##### **Switzerland:**

Johnson & Johnson AG  
Cordis Division  
Rotzenbühlstrasse 55  
CH-8957 Spreitenbach  
Telephone 056-417 3207

##### **United Kingdom:**

Johnson & Johnson Medical Ltd.  
Coronation Road, South Ascot  
Berkshire SL5 9EY  
Telephone 01344 871000

##### **USA:**

Cordis Corporation  
14201 North West 60th Avenue  
Miami Lakes, Florida 33014, USA  
Telephone 786-313-2000

##### **Cordis Corporation**

P.O. Box 4917  
Warren, NJ 07059-0917  
Telephone 908-755-8300

#### **Cordis Operations:**

##### **Netherlands:**

Cordis Europa N.V.,  
Oosteinde 8  
9301 LJ Roden  
Netherlands  
Telephone 050-5022222

##### **USA:**

Cordis Corporation  
14201 North West 60th Avenue  
Miami Lakes, Florida 33014, USA  
Telephone 786-313-2000

##### **EU Authorized Representative:**

Cordis Europa N.V.,  
Oosteinde 8  
9301 LJ Roden  
Netherlands  
Telephone 050-5022222



**RECYCLED**  
100% Recycled Fibers  
Including 20%  
Post Consumer Waste

*Tejve Hernandez*  
*24 Nov 2008*



## SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

### MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

1527C2008SSA

No. DE SOLICITUD

113300CI080202

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300402B0417

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P.54740, Estado de México, México.  
R.F.C. JJM 531116CE7

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Precise Pro RX Sistema de Stent de Nitinol.  
Denominación Genérica: Sistema para ser utilizado en afecciones ateroscleróticas.  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación.  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III  
Fabricado por: Cordis Corporation.  
Domicilio: 14201 NW 60<sup>th</sup> Avenue, Miami Lakes, FL 33014, EUA.  
Importado por: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P.54740, Estado de México, México.

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 000643



Distribuido por:

Johnson & Johnson Médical México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro,  
Cuautitlán Izcalli, C.P.54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

Para ser utilizado en pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias carótidas.

Descripción:

El sistema consta de un stent endovascular de nitinol autoexpandible (PRECISE PRO Rx) preinstalado en un sistema de posicionamiento con introductor. El sistema de posicionamiento consta principalmente de un cuerpo interior y de un introductor exterior con marcas radiopacas, y una válvula Tuohy Borst.

Presentaciones:

DESCRIPCIÓN
PRECISE PRO RX 10X20 135cm 6F
PRECISE PRO RX 10X30 135cm 6F
PRECISE PRO RX 10X40 135cm 6F
PRECISE PRO RX 5X20 135cm 5F
PRECISE PRO RX 5X30 135cm 5F
PRECISE PRO RX 5X40 135cm 5F
PRECISE PRO RX 6X20 135cm 5F
PRECISE PRO RX 6X30 135cm 5F
PRECISE PRO RX 6X40 135cm 5F
PRECISE PRO RX 7X20 135cm 5F
PRECISE PRO RX 7X30 135cm 5F
PRECISE PRO RX 7X40 135cm 5F
PRECISE PRO RX 8X20 135cm 5F
PRECISE PRO RX 8X30 135cm 5F
PRECISE PRO RX 8X40 135cm 5F
PRECISE PRO RX 9X20 135cm 6F
PRECISE PRO RX 9X30 135cm 6F
PRECISE PRO RX 9X40 135cm 6F

Empaque consiste de una bandeja de PETG con tubería de polipropileno flexible enrollada y pegada a está. La tubería está contenida completamente dentro de la bandeja. El producto está contenido dentro de este ensamblaje de bandeja/ tubería y está pegado a la bandeja. El producto se sella en una barrera única estéril (una bolsa). El ensamblaje embolsado se mete entonces en una caja junto con el IFU y la etiqueta.

Caducidad:

02 años.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

**COF** 000644





Fecha de emisión: 09 de Mayo de 2011.

Fecha de vencimiento: 17 de Diciembre de 2013.

**SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

  
**ROBERTO MENDOZA ZEPEDA**

**OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

  
MGCHL/MCS/ADH

**COF 000645**