



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5548

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9435-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5548

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 179 y 168; 151 a 157 y 169 respectivamente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 5548

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-328, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-9435-13-9

DISPOSICIÓN N° 5548

mcv

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

14 JUL 2015

**INNOVA™**

**Sistema de Stent Autoexpansible**

Fabricante (planta de manufactura): Boston Scientific Corporation.  
Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXXXXXX  
Lote: (símbolo) XXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)  
No usar si el envase está dañado (símbolo)  
Límite superior de Temperatura: (símbolo) 55°C  
Tamaño recomendado de Guía: XX (símbolo)

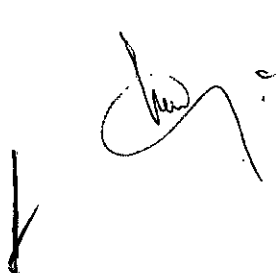
Estéril. Esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)


**Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)**

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-328**

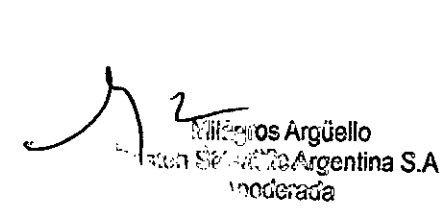
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**



MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Moderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

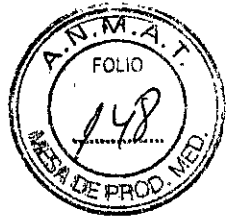
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

INNOVA™- BOSTON SCIENTIFIC

5548



**INNOVA™**

**Sistema de Stent Autoexpansible**

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XXX-XXX

UPN N° H749XXXXXXXXXXXX

Lote: (símbolo) XXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Límite superior de Temperatura: (símbolo) 55°C

Tamaño recomendado de Guía: XX (símbolo)

Estéril. Esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

**Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)**

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-254**



**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

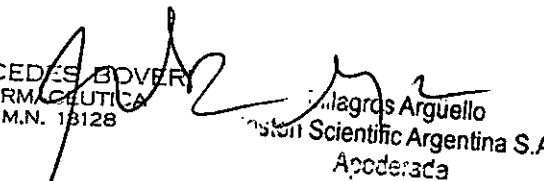
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

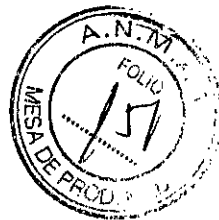
**Modelos de INNOVA a registrar**

Número Universal de parte (UPN)	Diámetro/ Longitud del Stent	Longitud del sistema de entrega	Número Universal de parte (UPN)	Diámetro/ Longitud del Stent	Longitud del sistema de entrega
H74939180050270	5mm/20mm	75cm	H74939181050230	5mm/20mm	130cm
H74939180051070	5mm/100mm		H74939181051030	5mm/100mm	
H74939180051270	5mm/120mm		H74939181051230	5mm/120mm	
H74939180051570	5mm/150mm		H74939181051530	5mm/150mm	
H74939180051870	5mm/180mm		H74939181051830	5mm/180mm	
H74939180052070	5mm/200mm		H74939181052030	5mm/200mm	
H74939180054070	5mm/40mm		H74939181054030	5mm/40mm	
H74939180056070	5mm/60mm		H74939181056030	5mm/60mm	
H74939180058070	5mm/80mm		H74939181058030	5mm/80mm	
H74939180060270	6mm/20mm		H74939181060230	6mm/20mm	
H74939180061070	6mm/100mm		H74939181061030	6mm/100mm	
H74939180061270	6mm/120mm		H74939181061230	6mm/120mm	
H74939180061570	6mm/150mm		H74939181061530	6mm/150mm	
H74939180061870	6mm/180mm		H74939181061830	6mm/180mm	
H74939180062070	6mm/200mm		H74939181062030	6mm/200mm	
H74939180064070	6mm/40mm		H74939181064030	6mm/40mm	
H74939180066070	6mm/60mm		H74939181066030	6mm/60mm	
H74939180068070	6mm/80mm		H74939181068030	6mm/80mm	
H74939180070270	7mm/20mm		H74939181070230	7mm/20mm	
H74939180071070	7mm/100mm		H74939181071030	7mm/100mm	
H74939180071270	7mm/120mm		H74939181071230	7mm/120mm	
H74939180071570	7mm/150mm		H74939181071530	7mm/150mm	
H74939180071870	7mm/180mm		H74939181071830	7mm/180mm	
H74939180072070	7mm/200mm		H74939181072030	7mm/200mm	
H74939180074070	7mm/40mm		H74939181074030	7mm/40mm	
H74939180076070	7mm/60mm		H74939181076030	7mm/60mm	
H74939180078070	7mm/80mm		H74939181078030	7mm/80mm	
H74939180080270	8mm/20mm		H74939181080230	8mm/20mm	
H74939180081070	8mm/100mm		H74939181081030	8mm/100mm	
H74939180081270	8mm/120mm		H74939181081230	8mm/120mm	
H74939180081570	8mm/150mm		H74939181081530	8mm/150mm	
H74939180081870	8mm/180mm		H74939181081830	8mm/180mm	
H74939180082070	8mm/200mm		H74939181082030	8mm/200mm	
H74939180084070	8mm/40mm		H74939181084030	8mm/40mm	
H74939180086070	8mm/60mm	H74939181086030	8mm/60mm		
H74939180088070	8mm/80mm	H74939181088030	8mm/80mm		



MERCEDES BOVER  
FARM. CLUTICA  
M.N. 18128

  
Instituto Científico Argentino S.A.  
Acreditada



## INNOVA™

### Sistema de Stent Autoexpandible

Fabricante (planta de manufactura): Boston Scientific Corporation.  
Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A  
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XX-XXX  
UPN N° H749XXXXXXXXXXXX  
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).  
No usar si la barrera estéril está dañada  
Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-328**

**Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

#### Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.  
Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.

**No lo utilice después de la fecha de caducidad especificada en el envase. Asegúrese de que el dispositivo se haya almacenado adecuadamente en un lugar fresco, seco y oscuro antes de utilizarse. No supere 51 °C (124 °F).**

Miliagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



La colocación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría poner en peligro los procedimientos diagnósticos o terapéuticos futuros.

Las personas alérgicas al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

El stent no está diseñado para volver a colocarse. Una vez que el stent se haya desplegado parcialmente, su sistema introductor no podrá usarse para volverlo a "capturar" o "plegar".

- Como sucede con cualquier tipo de implante intravascular, una infección resultante de la contaminación del stent puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o desgarro de un órgano cercano o del retroperitoneo.
- El stent puede provocar la embolización del lugar del implante hacia el lumen arterial.
- No lo use si el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa está rojo ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.
- No lo use si falta el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa.
- No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

### Precauciones

- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos.
- No utilice un sistema introductor doblado.
- Haga avanzar el sistema introductor del stent exclusivamente sobre una guía de 0,035 in.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo sólo deben manipularse mediante fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- En caso de necesitarse más de un stent, permita al menos 5 mm de superposición entre los stents. Se recomienda colocar primero el stent distal.
- Cuando se requiere más de un stent, si la colocación implica contacto entre los metales, el material de los stents debe ser de composición similar.
- El sistema introductor del stent no está indicado para la monitorización de la sangre arterial.
- Antes de completar la intervención, compruebe la correcta colocación del stent por medios fluoroscópicos. Si la lesión no se ha cubierto en su totalidad, utilice todos los stents que necesite para tratarla adecuadamente.
- En la etiqueta del envase se indica el tamaño mínimo permitido del introductor o de la vaina para guía. No intente hacer pasar el sistema introductor del stent por un introductor o una vaina para guía de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá considerarse la realización de una trombólisis.
- Si se presentan complicaciones tales como infecciones, pseudoaneurismas o formación de fistulas, es posible que deba retirarse el stent quirúrgicamente.
- Para volver a cruzar un stent parcial o totalmente desplegado con ayuda de dispositivos auxiliares, deberán adoptarse las máximas precauciones para asegurar que el dispositivo auxiliar no se enganche a los puntales previamente colocados del stent.
- No retire el cierre de ruedecilla antes del despliegue. La extracción prematura del cierre de ruedecilla puede producir un despliegue no intencionado del stent.
- Antes del despliegue, asegúrese de dejar la distancia correcta entre el extremo proximal del stent y el introductor o la vaina guía para evitar el despliegue en el interior del introductor o la vaina guía.

### **RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)**

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Innova™ es condicionalmente compatible con la RM. Admite la exploración sin riesgo hasta una longitud total de 200 mm y stents superpuestos de hasta 200 mm en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas y 1,5 Teslas.
- Gradiente del campo magnético estático de 100 Teslas/metro (extrapolado).

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



- Modo de funcionamiento normal solo con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo (WB) de 2 W/kg durante 15 minutos de barrido de las principales estructuras anatómicas del paciente sobre el ombligo.
- Tasa de absorción específica máxima promediada en todo el cuerpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración de las principales estructuras anatómicas del paciente por debajo del ombligo.
- Utilice solamente bobinas de transmisión de cuerpo entero. No utilice bobinas de transmisión locales. Puede utilizar bobinas de recepción locales.

Es posible realizar RMN de 3 T o 1,5 T inmediatamente después de implantar el stent Innova.

El stent Innova no debería desplazarse en este entorno de RMN. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas.

### Información sobre temperatura a 3,0 Teslas

En pruebas no clínicas, el stent Innova de longitudes únicas de 200 mm y longitudes superpuestas de 200 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 6,58 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 1 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RM en el último equipo de RM 20070315 P1 Magnetom Trio® de 3 Teslas de Siemens, con versión de software Numaris/4, Syngo® MR A30, N4 VA30A. En este modelo, las temperaturas informadas son conservadoras ya que no toman en cuenta los efectos de enfriamiento de la perfusión y el flujo sanguíneo.

- Para las principales estructuras anatómicas **sobre** el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 2,9 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Para las principales estructuras anatómicas **debajo** del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 6,58 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 1,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

### Información sobre temperatura a 1,5 Teslas

En pruebas no clínicas, el stent Innova de longitudes únicas de 152 mm (medido) y longitudes superpuestas de 200 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 4,5 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 1 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RM en el último equipo de RM Intera® de 1,5 Teslas de Philips, con versión de software 10.6.2.5, 2006-03-10.

En este modelo, las temperaturas informadas son conservadoras ya que no toman en cuenta los efectos de enfriamiento de la perfusión y el flujo sanguíneo.

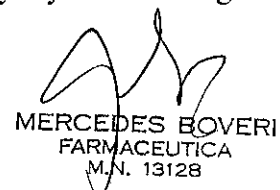
- Para las principales estructuras anatómicas **sobre** el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 1,6 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Para las principales estructuras anatómicas **debajo** del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 4,48 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 1,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

### Puntos o rayas de la imagen

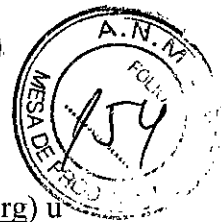
Los puntos y rayas de la imagen se extienden aproximadamente 5 mm desde el perímetro del diámetro del dispositivo y 1,5 mm más allá de cada extremo de la longitud del stent al realizar una exploración en pruebas no clínicas con la secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente, los puntos y rayas de la imagen sobresalen 12 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 1,8 mm de cada extremo de la longitud del stent con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema de RMN de 3,0 Teslas Achieva (Achieva Upgrade) de Philips Medical Solutions, versión de software 2.5.3.0 2007-09-28, con una bobina cefálica transmisora/receptora en cuadratura. Los puntos y rayas de la imagen en una bobina corporal en jaula son similares a los puntos y rayas de la imagen en una bobina de cabeza CP de transmisión y recepción.



Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



### **Recomendaciones**

Se recomienda que los pacientes registren en la MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) u organización equivalente las condiciones bajo las cuales el implante puede explorarse sin riesgo.

### **Contraindicaciones**

El sistema de stent autoexpansible Innova está contraindicado para utilizarse en cualquier situación en la que esté contraindicada la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y también en otras, entre las que cabe mencionar las siguientes:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes con trombos intraluminales persistentes en el área de la lesión en tratamiento.
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin corregir, o que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con perforación de vasos comprobada por extravasación de medios de contraste.
- Una lesión que está dentro de un aneurisma o adyacente a él.
- Pacientes con excesiva tortuosidad vascular.
- Pacientes que presentan una lesión que no puede dilatarse completamente con un balón para angioplastia o no permiten la colocación adecuada de un stent.

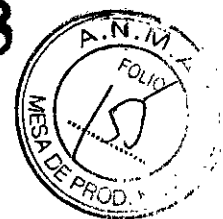
### **Episodios adversos**

Tomando como punto de partida la literatura médica y la experiencia clínica y comercial con los stents autoexpansibles, en la siguiente lista se incluyen algunos de los posibles episodios adversos asociados al uso del dispositivo o del procedimiento de colocación del stent.

- Reacción alérgica (al fármaco, al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Fístula arteriovenosa
- Sangrado/hemorragia
- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Embolizaciones (aire, placa, trombos, dispositivo, tejido u otros)
- Isquemia o amputación de la extremidad
- Hematoma
- Necesidad de intervención o cirugía urgente
- Formación de pseudoaneurisma
- Fallo o insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria dilatada por stent
- Desgarro del retroperitoneo o de otro órgano
- Septicemia/infección
- Migración del stent
- Colocación incorrecta/salto del stent
- Trombosis/trombos
- Isquemia/necrosis tisular
- Inestabilidad hemodinámica temporal (episodios de hipotensión/hipertensión)
- Vasoespasmo
- Lesión vascular, incluida la perforación, traumatismo, rotura y disección
- Oclusión vascular

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



## Instrucciones de funcionamiento

### Procedimientos de introducción

1. Acceda a la arteria con una vaina de 6 F (2,1 mm) o más larga mediante una válvula hemostática.

**Precaución:** utilice siempre una vaina o guía introductora para la implantación a fin de proteger el lugar de acceso.

**Nota:** en los accesos contralaterales, se necesita una guía o vaina guía para evitar que se dañe el sistema.

**Nota:** el acodamiento del introductor o la vaina guía en el punto de acceso puede limitar el movimiento del sistema introductor durante el despliegue.

2. Pase una guía de 0,035 in (0,89 mm) de la longitud adecuada (longitud recomendada de 300 cm para sistemas introductores de stent con una longitud de 130 cm) a través de la lesión o la obstrucción en tratamiento.

**Nota:** si utiliza una guía hidrófila, asegúrese de que esté hidratada en todo momento.

**Nota:** se recomienda encarecidamente utilizar una guía rígida de 0,035 in para el despliegue del stent, especialmente en anatomías tortuosas y accesos contralaterales.

La utilización de guías de menor tamaño podría aportar un apoyo insuficiente para el dispositivo y obstaculizar el despliegue del stent.

3. Predilata la lesión con un catéter balón de dilatación y empleando las técnicas convencionales. Después de dilatar la lesión adecuadamente, retire el catéter de dilatación dejando la guía con la punta distal a la lesión para el avance del sistema del stent.

**Precaución:** los médicos deben basarse en su propia experiencia para dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. No infle nunca un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial.

4. Coloque el sistema introductor de stent Innova™ sobre la guía. Haga avanzar el sistema introductor de manera conjunta a través de la válvula hemostática del introductor o la vaina guía.

**Precaución:** no apriete demasiado la válvula toughy-borst, para no limitar el movimiento del sistema introductor.

### Procedimiento de despliegue del stent (consulte la figura 1)

1. Elimine la distensión del sistema al hacer avanzar el sistema hasta que se extienda más allá de la lesión en tratamiento y, a continuación, retraiga el sistema hasta que los marcadores radiopacos del stent ① estén centrados sobre la lesión en tratamiento.

2. Retire el cierre de ruedecilla ②; para ello, comprima las lengüetas y tire de ellas. Compruebe que los marcadores radiopacos siguen estando bien colocados a través de la lesión en tratamiento.

**Precaución:** si se encuentra una fuerte resistencia al introducir el sistema introductor o si no es posible iniciar la liberación del stent, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo.

**Nota:** si es necesario cambiar la posición del sistema introductor de stent, reinstale el cierre de ruedecilla para evitar un despliegue involuntario.

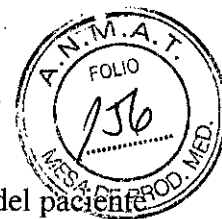
**Nota:** durante el despliegue, mantenga el sistema introductor que se encuentra fuera del cuerpo tan recto como sea posible en toda su longitud y mantenga una ligera tensión en el sistema introductor. El operador también puede estabilizar el extremo distal del cuerpo exterior azul mientras despliega el stent.

**Nota:** si no se elimina la distensión o curvatura del catéter del sistema introductor entre el introductor o la vaina guía y el mango del sistema introductor durante el despliegue, puede perjudicarse la precisión del despliegue.

Vilagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aporoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

5548



**Nota:** establezca el mango de despliegue y manténgalo correctamente colocado en la camilla del paciente o la mesa de operaciones para no tirar del sistema involuntariamente ni provocar distensiones durante el despliegue.

### Método de despliegue recomendado

1. Mediante fluoroscopia, mantenga la posición de los marcadores radiopacos del stent proximal y distal ① con respecto al lugar de la intervención. Deslice la ruedecilla ④ del mango de despliegue en la dirección de la flecha indicada en el mango.

Continúe deslizando la ruedecilla hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio ⑤ pase los marcadores radiopacos distales del stent. Observe los marcadores radiopacos distales del stent a medida que se separan: la separación de los marcadores radiopacos distales del stent significa que el stent se está desplegando.

2. Continúe girando la ruedecilla hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio ⑤ pase los marcadores radiopacos proximales del stent, generando un despliegue completo, o hasta que la flecha de activación blanca se vea en la varilla de extensión de la empuñadura (en los stents de 150 mm, 180 mm y 200 mm de longitud), lo que indica que es necesario activar la empuñadura para obtener un despliegue completo del stent. **Los stents largos (150 mm, 180 mm y 200 mm) no se desplegarán por completo si se utiliza únicamente la ruedecilla.**

**Nota:** cuando active la empuñadura, evite un despliegue rápido.

**Nota:** no restrinja el movimiento de la ruedecilla ④ ya que, de lo contrario, se puede dificultar el despliegue.

**Nota:** no trate de retraer un stent parcialmente desplegado de nuevo en el introductor o vaina guía, ya que podría provocar un desplazamiento.

**Nota:** no empuje ni tire del sistema introductor durante el despliegue, puesto que podría afectar a la longitud del stent.

3. Los stents largos (150 mm, 180 mm y 200 mm) deben desplegarse con la ayuda de la empuñadura después de que la flecha de activación blanca permanezca visible sobre la varilla de extensión de la empuñadura. Sujete la empuñadura manual ③ y tire suavemente del mango en la dirección que indica la flecha. Continúe tirando suavemente hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio ⑤ pase los marcadores radiopacos proximales del stent generando el despliegue completo.

4. Visualice el sistema introductor mediante fluoroscopia, comprobando que la banda marcadora radiopaca ⑤ del cuerpo intermedio haya traspasado los marcadores proximales del stent. Ahora se puede retirar el sistema introductor.

5. Agarre la guía cerca del mango y retraiga el sistema reiteradamente sobre la guía hasta que se haya extraído por completo. Tenga precaución al extraer el sistema introductor del stent y efectúe siempre la manipulación mediante fluoroscopia. Si se percibe una resistencia inusual, avance de nuevo cuidadosamente y gire el sistema introductor para intentar centrarlo en el vaso; luego, con cuidado, intente realizar la extracción una vez más.

**Nota:** evite doblar en exceso la guía en la región próxima al mango cuando retraiga el dispositivo para favorecer la extracción y evitar el acodamiento de la guía.

6. Si existe una expansión incompleta en el stent, en cualquier punto de la lesión, puede realizarse una dilatación por balón con la técnica ATP normal.

**Precaución:** no dilate nunca el stent con un balón cuyo diámetro sea mayor que el diámetro del stent sin comprimir.

7. Retire la guía y la vaina del paciente y establezca la hemostasia mediante la técnica convencional.

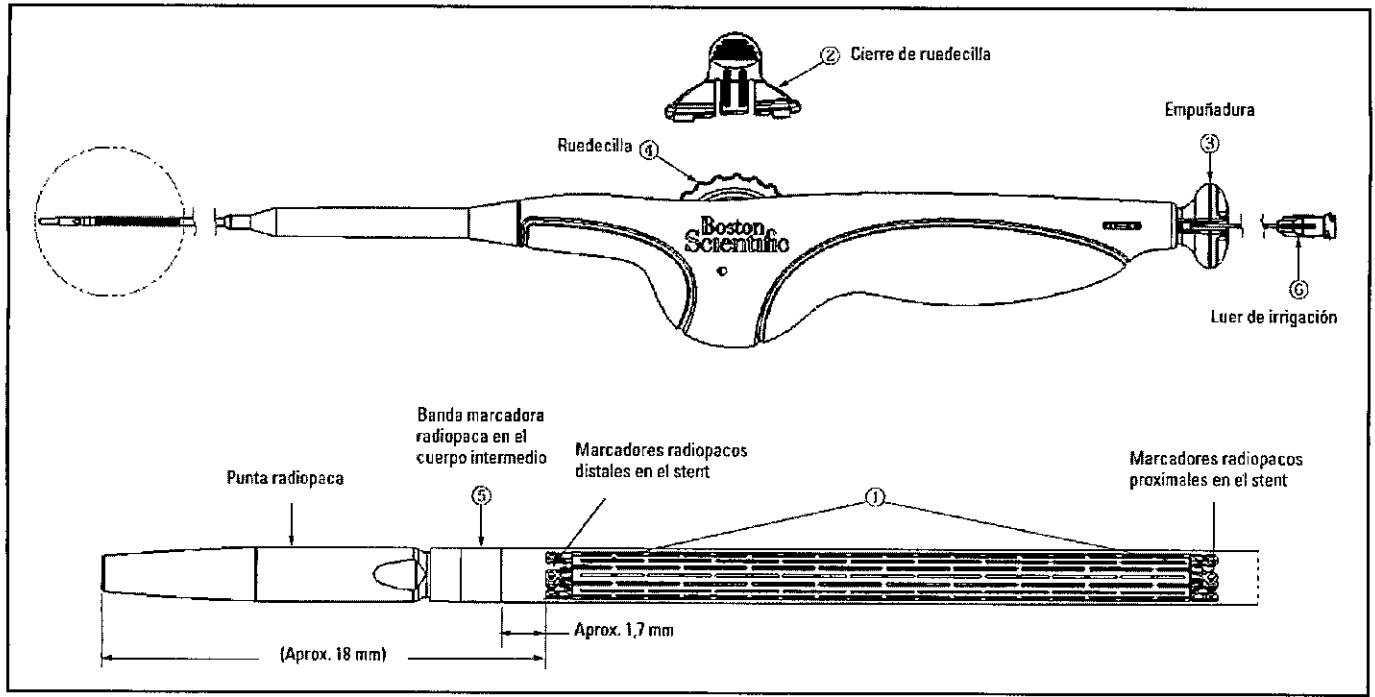
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderreda

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

### Después del procedimiento

Evalúe el paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de punción.

FIGURA 1



### Presentación, manipulación y almacenamiento

#### Presentación

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

#### Manipulación y almacenamiento

- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco, y no superar los 51 °C (124 °F).

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

5548



### Modelos de INNOVA a registrar

Número Universal de parte (UPN)	Diámetro/ Longitud del Stent	Longitud del sistema de entrega	Número Universal de parte (UPN)	Diámetro/ Longitud del Stent	Longitud del sistema de entrega
H74939180050270	5mm/20mm	75cm	H74939181050230	5mm/20mm	130cm
H74939180051070	5mm/100mm		H74939181051030	5mm/100mm	
H74939180051270	5mm/120mm		H74939181051230	5mm/120mm	
H74939180051570	5mm/150mm		H74939181051530	5mm/150mm	
H74939180051870	5mm/180mm		H74939181051830	5mm/180mm	
H74939180052070	5mm/200mm		H74939181052030	5mm/200mm	
H74939180054070	5mm/40mm		H74939181054030	5mm/40mm	
H74939180056070	5mm/60mm		H74939181056030	5mm/60mm	
H74939180058070	5mm/80mm		H74939181058030	5mm/80mm	
H74939180060270	6mm/20mm		H74939181060230	6mm/20mm	
H74939180061070	6mm/100mm		H74939181061030	6mm/100mm	
H74939180061270	6mm/120mm		H74939181061230	6mm/120mm	
H74939180061570	6mm/150mm		H74939181061530	6mm/150mm	
H74939180061870	6mm/180mm		H74939181061830	6mm/180mm	
H74939180062070	6mm/200mm		H74939181062030	6mm/200mm	
H74939180064070	6mm/40mm		H74939181064030	6mm/40mm	
H74939180066070	6mm/60mm		H74939181066030	6mm/60mm	
H74939180068070	6mm/80mm		H74939181068030	6mm/80mm	
H74939180070270	7mm/20mm		H74939181070230	7mm/20mm	
H74939180071070	7mm/100mm		H74939181071030	7mm/100mm	
H74939180071270	7mm/120mm	H74939181071230	7mm/120mm		
H74939180071570	7mm/150mm	H74939181071530	7mm/150mm		
H74939180071870	7mm/180mm	H74939181071830	7mm/180mm		
H74939180072070	7mm/200mm	H74939181072030	7mm/200mm		
H74939180074070	7mm/40mm	H74939181074030	7mm/40mm		
H74939180076070	7mm/60mm	H74939181076030	7mm/60mm		
H74939180078070	7mm/80mm	H74939181078030	7mm/80mm		
H74939180080270	8mm/20mm	H74939181080230	8mm/20mm		
H74939180081070	8mm/100mm	H74939181081030	8mm/100mm		
H74939180081270	8mm/120mm	H74939181081230	8mm/120mm		
H74939180081570	8mm/150mm	H74939181081530	8mm/150mm		
H74939180081870	8mm/180mm	H74939181081830	8mm/180mm		
H74939180082070	8mm/200mm	H74939181082030	8mm/200mm		
H74939180084070	8mm/40mm	H74939181084030	8mm/40mm		
H74939180086070	8mm/60mm	H74939181086030	8mm/60mm		
H74939180088070	8mm/80mm	H74939181088030	8mm/80mm		

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

...yos Arriuello  
...cion Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-9435-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5548**, y de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent autoexpandible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238- Endoprotesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INNOVA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de lesiones vasculares periféricas.

Modelo/s:

Número Universal de parte (UPN)	Diámetro/ Longitud del Stent	Longitud del sistema de entrega
H74939180050270	5mm/20mm	75 cm.
H74939180051070	5mm/100mm	75 cm
H74939180051270	5mm/120mm	75 cm
H74939180051570	5mm/150mm	75 cm
H74939180051870	5mm/180mm	75 cm
H74939180052070	5mm/200mm	75 cm
H74939180054070	5mm/40mm	75 cm
H74939180056070	5mm/60mm	75cm
H74939180058070	5mm/80mm	75 cm
H74939180060270	6mm/20mm	75 cm

H74939180061070	6mm/100mm	75 cm
H74939180061270	6mm/120mm	75 cm
H74939180061570	6mm/150mm	75 cm
H74939180061870	6mm/180mm	75 cm
H74939180062070	6mm/200mm	75 cm
H74939180064070	6mm/40mm	75 cm
H74939180066070	6mm/60mm	75 cm
H74939180068070	6mm/80mm	75 cm
H74939180070270	7mm/20mm	75 cm
H74939180071070	7mm/100mm	75 cm
H74939180071270	7mm/120mm	75 cm
H74939180071570	7mm/150mm	75 cm
H74939180071870	7mm/180mm	75 cm
H74939180072070	7mm/200mm	75 cm
H74939180074070	7mm/40mm	75 cm
H74939180076070	7mm/60mm	75 cm
H74939180078070	7mm/80mm	75 cm
H74939180080270	8mm/20mm	75 cm
H74939180081070	8mm/100mm	75 cm
H74939180081270	8mm/120mm	75 cm
H74939180081570	8mm/150mm	75 cm
H74939180081870	8mm/180mm	75 cm
H74939180082070	8mm/200mm	75 cm
H74939180084070	8mm/40mm	75 cm
H74939180086070	8mm/60mm	75 cm
H74939180088070	8mm/80mm	75 cm
H74939181050230	5mm/20mm	130 cm.
H74939181051030	5mm/100mm	130 cm
H74939181051230	5mm/120mm	130 cm
H74939181051530	5mm/150mm	130 cm
H74939181051830	5mm/180mm	130 cm
H74939181052030	5mm/200mm	130 cm
H74939181054030	5mm/40mm	130 cm
H74939181056030	5mm/60mm	130 cm
H74939181058030	5mm/80mm	130 cm
H74939181060230	6mm/20mm	130 cm
H74939181061030	6mm/100mm	130 cm
H74939181061230	6mm/120mm	130 cm
H74939181061530	6mm/150mm	130 cm
H74939181061830	6mm/180mm	130 cm
H74939181062030	6mm/200mm	130 cm
H74939181064030	6mm/40mm	130 cm
H74939181066030	6mm/60mm	130 cm
H74939181068030	6mm/80mm	130 cm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

H74939181070230	7mm/20mm	130 cm
H74939181071030	7mm/100mm	130 cm
H74939181071230	7mm/120mm	130 cm
H74939181071530	7mm/150mm	130 cm
H74939181071830	7mm/180mm	130 cm
H74939181072030	7mm/200mm	130 cm
H74939181074030	7mm/40mm	130 cm
H74939181076030	7mm/60mm	130 cm
H74939181078030	7mm/80mm	130 cm
H74939181080230	8mm/20mm	130 cm
H74939181081030	8mm/100mm	130 cm
H74939181081230	8mm/120mm	130 cm
H74939181081530	8mm/150mm	130 cm
H74939181081830	8mm/180mm	130 cm
H74939181082030	8mm/200mm	130 cm
H74939181084030	8mm/40mm	130 cm
H74939181086030	8mm/60mm	130 cm
H74939181088030	8mm/80mm	130 cm

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envases unitarios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 - 1566, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 651-328, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 14 JUL 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5548

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