



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

DISPOSICIÓN Nº 4452

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9115-13-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 5 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Promus Premier, nombre descriptivo Sistema de stent coronario con liberación de Everolimus y nombre técnico Endoprotesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 161 y 165-179 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-343, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 5 2

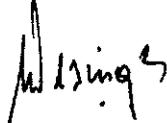
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9115-13-3

DISPOSICIÓN Nº

4 4 5 2

jm


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4.4.5.2

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario con liberación de Everolimus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237- Endoprotesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promus Premier.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos los afectados de infarto de miocardio agudo y de diabetes sacarina concomitante, a causa de lesiones de novo en las arterias coronarias nativas.

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12mm, 16mm, 20mm, 24mm, 28 mm, 32mm y 38 mm) con un diámetro vascular de referencia de 2,25 a 4,00 mm.

Modelo(s):

| Código del producto | Número de artículo | Descripción del producto |
|---------------------|--------------------|---------------------------------|
| H7493925108220 | 39251-0822 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 2,25 |
| H7493925108250 | 39251-0825 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 2,50 |
| H7493925108270 | 39251-0827 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 2,75 |
| H7493925108300 | 39251-0830 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 3,00 |
| H7493925108350 | 39251-0835 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 3,50 |
| H7493925108400 | 39251-0840 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 4,00 |
| H7493925112220 | 39251-1222 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 2,25 |



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

[Handwritten signature]

S.

| | | |
|----------------|------------|---------------------------------|
| H7493925112250 | 39251-1225 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 2,50 |
| H7493925112270 | 39251-1227 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 2,75 |
| H7493925112300 | 39251-1230 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 3,00 |
| H7493925112350 | 39251-1235 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 3,50 |
| H7493925112400 | 39251-1240 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 4,00 |
| H7493925116220 | 39251-1622 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 2,25 |
| H7493925116250 | 39251-1625 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 2,50 |
| H7493925116270 | 39251-1627 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 2,75 |
| H7493925116300 | 39251-1630 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 3,00 |
| H7493925116350 | 39251-1635 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 3,50 |
| H7493925116400 | 39251-1640 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 4,00 |
| H7493925120220 | 39251-2022 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 2,25 |
| H7493925120250 | 39251-2025 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 2,50 |
| H7493925120270 | 39251-2027 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 2,75 |
| H7493925120300 | 39251-2030 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 3,00 |
| H7493925120350 | 39251-2035 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 3,50 |
| H7493925120400 | 39251-2040 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 4,00 |
| H7493925124220 | 39251-2422 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 2,25 |
| H7493925124250 | 39251-2425 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 2,50 |
| H7493925124270 | 39251-2427 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 2,75 |
| H7493925124300 | 39251-2430 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 3,00 |
| H7493925124350 | 39251-2435 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 3,50 |
| H7493925124400 | 39251-2440 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 4,00 |
| H7493925128220 | 39251-2822 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 2,25 |
| H7493925128250 | 39251-2825 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 2,50 |
| H7493925128270 | 39251-2827 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 2,75 |
| H7493925128300 | 39251-2830 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 3,00 |



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

8

| | | |
|----------------|------------|---------------------------------|
| H7493925128350 | 39251-2835 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 3,50 |
| H7493925128400 | 39251-2840 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 4,00 |
| H7493925132220 | 39251-3222 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 2,25 |
| H7493925132250 | 39251-3225 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 2,50 |
| H7493925132270 | 39251-3227 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 2,75 |
| H7493925132300 | 39251-3230 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 3,00 |
| H7493925132350 | 39251-3235 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 3,50 |
| H7493925132400 | 39251-3240 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 4,00 |
| H7493925138250 | 39251-3825 | PROMUS PREMIER OUS MR 38 X 2,50 |
| H7493925138270 | 39251-3827 | PROMUS PREMIER OUS MR 38 X 2,75 |
| H7493925138300 | 39251-3830 | PROMUS PREMIER OUS MR 38 X 3,00 |
| H7493925138350 | 39251-3835 | PROMUS PREMIER OUS MR 38 X 3,50 |
| H7493925138400 | 39251-3840 | PROMUS PREMIER OUS MR 38 X 4,00 |

Forma de presentación: Envases unitarios

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

Lugar de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-9115-13-3

DISPOSICIÓN N°

4 4 5 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

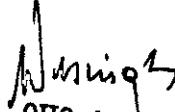


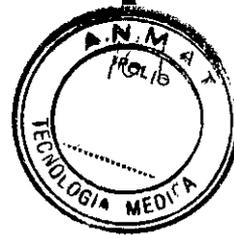
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
..... 4452


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



4452

PROMUS PREMIER™

Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de
Everolimus

UPN (Número Universal de Parte): H74939251XXXXX (varía con la longitud y diámetro del stent)

Referencia: REF (símbolo) Código del producto: 39251-XXXX (varía con la longitud y diámetro del stent)

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Proteger de humedad (símbolo).

Proteger de la luz (símbolo)

No abra el envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso (símbolo).

Consultar la fecha de caducidad en el envase de papel de aluminio y en la etiqueta de la caja (símbolo).

Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F). (Símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-343

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Walter González
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



4 4 5 2

PROMUS PREMIER™

Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de Everolimus

UPN (Número Universal de Parte): H74939251XXXXX (varía con la longitud y diámetro del stent)

Referencia: REF (símbolo) Código del producto: XXXXX-XXXX (varía con la longitud y diámetro del stent)

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Proteger de humedad (símbolo).

Proteger de la luz (símbolo)

No abra el envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso (símbolo).

Consultar la fecha de caducidad en el envase de papel de aluminio y en la etiqueta de la caja (símbolo).

Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F). (Símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

Boston Scientific S.A.
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-343
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.

Walter González
Procedido
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



4452

- 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.
ESTÉRIL —NO REESTERILIZAR — PARA UN SOLO USO
- Este producto no debe utilizarse en pacientes de los que no quepa esperar el cumplimiento del tratamiento antiplaquetario recomendado.
- Para mantener la esterilidad, los paquetes internos no deben estar abiertos ni dañados antes del uso.
- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la colocación de stents de arteria coronaria, entre otros, trombosis de stent, complicaciones vasculares o hemorragias.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida al platino o al acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

Precauciones

Precauciones generales

- Sólo los médicos que hayan recibido la formación adecuada deben realizar implantaciones de stents.
- La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC).
- El bloqueo posterior del stent puede exigir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de stents previamente implantados.
- Deberán sopesarse los riesgos y los beneficios del uso en pacientes con antecedentes de reacciones graves a los medios de contraste.
- No exponga el sistema introductor de stent a disolventes orgánicos como alcohol o detergentes.
- Deberá controlarse la posición de la punta del catéter guía durante la introducción del stent, el despliegue y la retirada del balón. Antes de retirar el sistema introductor de stent (SDS), confirme visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo (consulte la Tabla Tiempo necesario para desinflar el sistema introductor). El incumplimiento de esta indicación puede aumentar la fuerza necesaria para retirar el SDS y provocar el desplazamiento del catéter guía al interior del vaso, lo que ocasionaría danos arteriales.
- El everolimus combinado con ciclosporina y administrado por vía oral se asocia a un aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en suero.

Walter Gonzalez
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES GOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Manipulación del sistema de stent (consulte también la Sección Instrucciones de Funcionamiento)

- Para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este producto. Observe la fecha de caducidad del producto (consulte la sección Advertencia)
- El stent premontado Promus PREMIER y su sistema introductor se han diseñado para
- utilizarse conjuntamente. El stent no debe separarse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent o producir una embolia del mismo.
- Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funcione correctamente.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular el stent ni desplazarlo de manera alguna de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula de hemostasia y el conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar la contaminación o el desalojo del stent del balón introductor.
- Utilice únicamente los medios adecuados para inflar el balón (consulte la Sección Preparación del balón). No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si el stent Promus PREMIER no puede desplegarse, no use el producto y consulte al representante local de Boston Scientific para informarse sobre su devolución.

Colocación del stent Preparación

- No prepare ni infle previamente el balón antes del despliegue del stent de manera diferente a la indicada. Utilice la técnica de purgado del balón descrita en la Sección Preparación del balón.
- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema introductor de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte las Precauciones, Sección Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue).
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solamente una vez. Un stent sin expandir no debe moverse posteriormente hacia dentro y hacia fuera, a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent o el revestimiento podrían dañarse, o el stent podría separarse del balón.

Colocación

Walter C. Sánchez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



- El vaso debe dilatarse previamente con un balón del tamaño apropiado. El incumplimiento de este requisito puede dificultar la colocación del stent y causar complicaciones en el procedimiento.
- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (consulte Precauciones, Sección Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue).
- Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto (consulte las Tablas 11.1 y 11.2, Distensibilidad típica del sistema de stent Promus PREMIER). El uso de presiones más altas que la especificada en la etiqueta del producto puede causar la rotura del balón o del cuerpo. Esto puede ocasionar un posible daño de la íntima, disección o rotura del vaso.
- El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia distal.
- La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral si el stent se coloca cerca de una rama lateral.
- El implante de un stent puede conducir a la disección del vaso distal o proximal a la porción que contiene el stent, y puede causar un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC], mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).
- Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse, en general, primero en la lesión distal y, a continuación, en las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de desalojo del stent.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue

- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte la nota a continuación).
 - No intente retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, ya que podría dañarse el stent o el revestimiento, o separarse el stent del balón.
 - Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden producir un nuevo traumatismo vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- Nota: para extraer el sistema de stent completo y el catéter guía conjuntamente, se deben realizar los siguientes pasos en el orden indicado, bajo observación directa mediante fluoroscopia.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue

- Después de la colocación del stent, verifique que el balón se haya desinflado por completo (Tabla 6.1). Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño subsiguiente del vaso. Cuando se produzca el



4452

movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.

- Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión durante todo el proceso de extracción. Retraiga con cuidado el sistema de stent hasta que el marcador del balón proximal del sistema de stent se encuentre en posición distal respecto a la punta distal del catéter guía.
- El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse hasta que la punta del catéter guía se encuentre justo en posición distal respecto a la vaina arterial, a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga con cuidado el sistema de stent hacia el interior del catéter guía y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía del paciente mientras se mantiene la posición de la guía a través de la lesión.
- Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva al sistema de stent, se pueden producir daños en el stent o en el revestimiento, la separación del stent del balón, o daños en el sistema introductor.

Tabla 6.1. Tiempo necesario para desinflar el sistema introductor (segundos)

| Longitud/ diámetro del balón | 8 mm | 12 mm | 16 mm | 20 mm | 24 mm | 28 mm | 32 mm | 38 mm |
|------------------------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 2,25 mm | ≤16 | | | ≤16 | | ≤16 | | N/D |
| 2,50 mm | | | | | | ≤16 | | ≤30 |
| 2,75 mm | | | | ≤21 | | | | |
| 3,00 mm | ≤16 | | | ≤21 | | ≤21 | | ≤30 |
| 3,50 mm | | | | | | | | |
| 4,00 mm | | | | ≤21 | | | | |

Después del procedimiento

Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con cualquier guía, catéter u otros dispositivos auxiliares para no afectar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent.

Braquiterapia

No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent Promus PREMIER™ en pacientes con braquiterapia anterior de la lesión en tratamiento. No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de braquiterapia para tratar la reestenosis en el stent con un stent Promus PREMIER. Tanto la braquiterapia vascular como el stent Promus PREMIER alteran la reestructuración arterial. No se ha determinado si existe interacción entre estos dos tratamientos.

Resonancia magnética nuclear (RMN)

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que el stent Promus PREMIER es condicionalmente compatible con la RM (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Las condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de hasta 3 teslas con
- Gradiente del campo magnético estático < 14 T/m (extrapolado)

[Handwritten signature]
 Walter González
 Gerente
 Boston Scientific Argentina S.A.

[Handwritten signature]
 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128



4452

- Producto del campo magnético estático y gradiente del campo magnético estático $< 25 \text{ T}^2/\text{m}$ (extrapolado)
- Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) calculada de 60 T/s o menos
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg para un tiempo activo total de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos.

El stent Promus PREMIER no debe desplazarse en este entorno de RMN. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RMN puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas.

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 123 MHz en un sistema de RM Magnetom Trio™ de 3,0 teslas de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo™ MR A30A. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad medida aproximada del material del simulador de 0,50 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,3 W/kg. Se calculó un aumento máximo de la temperatura in vitro de 2,6 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para una longitud medida de stent superpuesto de 74 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,7 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo de RM Intera™ de Philips Medical Systems a 1,5 teslas, con bobina de cuerpo entero, versión de software 12.6.1.3, 2010-12-02. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad medida aproximada del material del simulador de 0,51 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,1 W/kg.

Se calculó un aumento máximo de la temperatura in vitro de 2,6 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para una longitud medida de un solo stent de 39 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,8 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir de la estimación del IAE promediado en todo el cuerpo, debido a la composición del cuerpo, la posición del stent en el campo de obtención de imágenes y el equipo de RM utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos, activables mediante campos magnéticos de gradiente intensos y con producción de voltajes inducidos.

Información sobre los artefactos de la imagen

El artefacto de la imagen calculado sobresale unos 8 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 5 mm de cada extremo de la longitud del stent, al realizar una exploración en pruebas no clínicas con una secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente, el artefacto de la imagen calculado sobresale 7 mm del perímetro del diámetro y 7 mm de cada extremo de la longitud con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema de RM de 3,0 teslas Intera™ (Achieva Upgrade) de Philips Medical Solutions, versión de software 2.6.3.5 2009-10-12, con una bobina cefálica transmisora/receptora. Esta prueba se realizó mediante el método ASTM F2119-07.

Régimen antiplaquetario

Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. Por lo tanto, es necesario seleccionar cuidadosamente al paciente y debe recetarse un inhibidor de P2Y12 (es decir, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor o ticlopidina) tras el procedimiento para disminuir el riesgo de trombosis.

Debe administrarse aspirina al mismo tiempo que el inhibidor de P2Y12 y seguir administrándola indefinidamente para reducir el riesgo de trombosis. Hay disponibles datos limitados sobre la duración apropiada de la terapia con el inhibidor de P2Y12 en pacientes en los que se implantan stents con liberación de everolimus. Se necesitan ensayos prospectivos aleatorizados controlados para entender mejor la duración óptima de la terapia en pacientes tratados con el sistema de stent Promus PREMIER™. Es sumamente aconsejable que el médico tome en consideración las indicaciones de la Sociedad Europea de Cardiología acerca del tratamiento antiplaquetario anterior y posterior al procedimiento para reducir el riesgo de trombosis.

En algunos pacientes, es posible que sea razonable interrumpir o suspender el tratamiento con el inhibidor de P2Y12 al cabo de 3 meses.

Es muy importante que el paciente respete las recomendaciones antiplaquetarias posteriores al procedimiento. La interrupción temprana de la medicación antiplaquetaria prescrita puede ocasionar un mayor riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Los médicos deberán estudiar detenidamente esta posibilidad antes de realizar una intervención coronaria percutánea (ICP) en pacientes que puedan requerir la interrupción prematura del tratamiento antiplaquetario, como en el caso de intervenciones quirúrgicas o dentales. Los pacientes que precisen abandonar prematuramente el tratamiento antiplaquetario debido a una hemorragia activa sustancial, real o previsible, deberán supervisarse atentamente en previsión de episodios cardíacos y, una vez estabilizados, deberán continuar con el tratamiento antiplaquetario sin demoras innecesarias.

Walter González
Asesorado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



4452

Interacciones farmacológicas

A continuación se describen las interacciones conocidas del fármaco para el everolimus administrado por vía oral con dosis significativamente más altas que las presentes en el stent coronario con liberación de everolimus Promus PREMIER. Las interacciones observadas a estas dosis más altas pueden no ser relevantes para el sistema de stent coronario con liberación de everolimus Promus PREMIER.

Administrado por vía oral, el everolimus se metaboliza en gran medida a través del citocromo P4503A4 (CYP3A4) en la pared intestinal y en el hígado, y representa un sustrato para la glicoproteína P contratransportadora. Por lo tanto, la absorción y la eliminación posterior del everolimus pueden verse afectadas por fármacos que influyen sobre estas vías. No se recomienda el tratamiento simultáneo con inductores e inhibidores fuertes del 3A4, a menos que los beneficios superen los riesgos. Los inhibidores de la glicoproteína P pueden reducir la salida del everolimus de las células intestinales y aumentar sus concentraciones en sangre. In vitro, el everolimus demostró ser un inhibidor competitivo del CYP3A4 y CYP2D6 que puede aumentar las concentraciones de los fármacos eliminados por estas enzimas. Por lo tanto, se deben tomar las precauciones necesarias al administrar el everolimus con los sustratos de 3A4 y 2D6 con un índice terapéutico reducido. El everolimus también reduce la eliminación de algunos fármacos prescritos cuando se administra por vía oral junto con ciclosporina (CsA).

Nota: cuando se prescribe como medicamento de administración oral, el everolimus puede interactuar con los siguientes fármacos o sustancias:

- Inhibidores de isoenzima CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, claritromicina, fluconazol y bloqueadores del canal de calcio)
- Inductores de la isoenzima CYP3A4 (rifampicina, rifabutina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- Antibióticos (ciprofloxacina, ofloxacina)
- Glucocorticoides
- Inhibidores de la HMGCoA reductasa (simvastatina, lovastatina)
- Digoxina
- Cisaprida (posible interacción teórica)
- Sildenafil (Viagra™) (posible interacción teórica)
- Antihistamínicos (terfenadina, astemizol)
- Zumo de pomelo

No se han realizado estudios formales de interacción de fármacos con el sistema de stent coronario con liberación de everolimus Promus PREMIER. Por lo tanto, se debe considerar el potencial de las interacciones sistémicas y locales con fármacos en la pared vascular al decidir sobre la colocación del stent coronario con liberación de everolimus Promus PREMIER en un paciente que consume un fármaco con interacción conocida con el everolimus.

Embarazo

Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas o en hombres que intentan tener hijos, y no se han estudiado los efectos que puede tener en el desarrollo del feto. Aunque no haya contraindicaciones, aún se desconocen los riesgos y efectos en el sistema reproductivo.

No se recomienda utilizar el sistema de stent Promus PREMIER en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir.



4452

Uso de varios stents

Las posibles interacciones del stent Promus PREMIER con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos no se han evaluado in vivo.

Los pacientes deben tratarse con no más de 2 stents Promus PREMIER planificados. Pueden utilizarse stents adicionales si se requiere la colocación de stents de rescate. El uso de múltiples stents liberadores de fármacos expone al paciente a mayores concentraciones del fármaco y del polímero.

Cuando se necesita más de un stent y la colocación implica el contacto entre ellos, el material de los stents debe ser de composición similar para evitar la posibilidad de corrosión causada por la presencia de metales diferentes en un medio conductor. Si se necesita más de un stent Promus PREMIER para cubrir la lesión, se recomienda superponer correctamente los stents (con un mínimo de 2 mm de superposición) para evitar el posible riesgo de reestenosis debido a las zonas libres entre los stents. La colocación de varios stents de metales diferentes que entran en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión, si bien las pruebas in vitro realizadas para evaluar el contacto entre stents mediante el uso de una aleación de platino-cromo junto con una aleación de acero inoxidable 316L sugieren que no existe un mayor riesgo de corrosión con este par.

Información farmacológica

Mecanismo de acción

El mecanismo por el cual el stent Promus PREMIER inhibe el crecimiento neointimal aún no se ha establecido. A nivel celular, el everolimus inhibe la proliferación celular estimulada por el factor de crecimiento. A nivel molecular, el everolimus forma un complejo con la proteína citoplásmica FKBP-12 (proteína de enlace FK 506). Este complejo se enlaza e interactúa con FRAP (proteína asociada a rapamicina FKBP-12), también conocida como mTOR (blanco mamífero de la rapamicina), lo cual produce la inhibición del metabolismo, crecimiento y proliferación celular al interrumpir el ciclo celular en la fase G1.

Interacciones farmacológicas

Consulte la Sección Interacciones farmacológicas.

Carcinogénesis, genotoxicidad y toxicología reproductora

Se realizó un estudio carcinogénico de 26 semanas para evaluar el potencial carcinogénico de los stents PROMUS™ después de la implantación subcutánea en ratones transgénicos. Durante la realización del estudio, no hubo observaciones clínicas anormales que sugirieran un efecto cancerígeno del stent PROMUS del grupo de prueba.

El grupo de prueba no demostró un aumento de la incidencia de las lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de control negativo. Sin embargo, el control positivo y los grupos de control positivo experimentales exhibieron aumentos considerables de la incidencia de lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de prueba o el grupo de control negativo.

De acuerdo con los resultados de este estudio, el stent PROMUS no parece ser cancerígeno al implantarse en ratones transgénicos durante 26 semanas.

Además, se realizó un estudio de toxicidad reproductiva (teratológico) para demostrar que la implantación de stents PROMUS™ (en ratas Sprague-Dawley hembras no afecta su fertilidad ni capacidad reproductiva, ni exhibe ningún tipo de toxicidad reproductiva en la cría. El stent PROMUS no afecta la fertilidad ni la capacidad reproductiva de las ratas Sprague-Dawley hembras. No se observó una diferencia estadística entre el stent PROMUS del artículo de la prueba y el sistema de control en cuanto a los parámetros evaluados. El artículo de la prueba



4452

no produjo ningún efecto en el tamaño de la cría ni aumentó la mortalidad en el útero. Además, el stent PROMUS no causó toxicidad reproductiva en la cría según este estudio.

Contraindicaciones

El uso del sistema de stent Promus PREMIER™ está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- Hipersensibilidad conocida al platino, a la aleación de platino-cromo (o a aleaciones similares, como el acero inoxidable).
- Hipersensibilidad conocida o contraindicación al everolimus o a compuestos relacionados estructuralmente.
- Hipersensibilidad conocida al polímero o a alguno de sus componentes individuales (consulte los detalles en la Sección Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco).
- Reacción grave conocida a los medios de contraste que no se pueden premedicar correctamente antes del procedimiento de colocación del stent Promus PREMIER.

La colocación del stent de arteria coronaria está contraindicada en los siguientes casos:

- Pacientes que no puedan recibir el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante recomendado.
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent o del dispositivo introductor.

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que pueden estar asociados a la implantación de un stent coronario en una arteria coronaria nativa incluyen los riesgos asociados a la angioplastia coronaria transluminal percutánea, además de los riesgos relativos al uso del stent que se detallan a continuación.

- Aneurisma (coronario)
- Angina
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Choque
- Choque cardiógeno
- Cierre abrupto
- Derrame cerebral/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Derrame pericárdico
- Desplazamiento del stent
- Dolor
- Edema pulmonar
- Embolia (incluida la gaseosa, de tejido, trombo, placa o materiales del dispositivo)
- Embolia del stent
- Espasmo vascular
- Fallo o insuficiencia renal
- Fístula arteriovenosa

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13125



4452

- Fractura del stent
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemorragias
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio
- Infección local o generalizada
- Insuficiencia cardiaca
- Insuficiencia respiratoria
- Isquemia miocárdica
- Lesión vascular (incluida disección, perforación, rotura o traumatismo)
- Muerte
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Reacción alérgica (incluso a medicamentos, al medio de contraste o a los materiales del stent)
- Reestenosis del segmento con stent
- Seudoaneurisma femoral
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis de stent u oclusión vascular

Episodios adversos asociados a la administración oral diaria del everolimus:

- Acné
- Anemia
- Anomalías de la prueba de función hepática
- Coagulopatía
- Complicación de la herida quirúrgica
- Diarrea
- Dolor
- Dolores abdominales
- Edema
- Erupción cutánea
- Hemólisis
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Infección de la herida
- Infección del tracto urinario
- Infecciones víricas, bacterianas y micóticas
- Leucopenia
- Linfocele
- Mialgia
- Náuseas
- Necrosis tubular renal
- Neumonía
- Pielonefritis
- Septicemia

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter Gonzalez
/ Apellido



4452

- Trombocitopenia
- Tromboembolismo venoso
- Vómitos

Puede haber otros posibles episodios adversos que hasta el momento se desconocen.

Instrucciones de funcionamiento

Inspección antes del uso

Compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase de papel de aluminio. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Inspeccione cuidadosamente el envase de papel de aluminio y el envase estéril antes de abrirlo. Si la integridad del envase de papel de aluminio o del envase estéril se ha visto comprometida antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, si el envase está dañado), póngase en contacto con el representante local de Boston Scientific para obtener información sobre la devolución del producto. No lo utilice si se observa algún defecto.

Preparación

Extracción del envase

Paso Acción

1. Abra la caja exterior para acceder al envase de papel de aluminio e inspecciónelo cuidadosamente para determinar si está dañado.
2. Abra con cuidado el envase de papel de aluminio tirando de la banda, según se indica en el envase de papel de aluminio, para acceder al envase de barrera estéril que contiene el sistema introductor de stent.
3. Inspeccione cuidadosamente el envase de barrera estéril para verificar que no esté dañado.
4. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor de stent.
5. Extraiga con cuidado el sistema introductor de stent del tubo protector para su preparación. Cuando utilice el sistema Monorail™, no doble ni tuerza el cuerpo proximal durante la extracción.
6. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent; para ello, sujete la sección del catéter proximal al stent (en el punto proximal de unión del balón) con una mano y con la otra, agarre el protector del stent y extráigalo distalmente con cuidado.
7. Examine el dispositivo para comprobar que no está dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento pueden haberse visto afectados.
8. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con las pinzas de hipotubo incluidas en el envase del catéter. Únicamente el cuerpo proximal se debe introducir en el dispositivo; la pinza no está diseñada para el extremo distal del catéter.

Nota: proceda con cuidado para no torcer ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o extraer la pinza de hipotubo.

Irrigación del lumen de la guía

Paso Acción

1. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina normal heparinizada por medio de la aguja de irrigación suministrada para el sistema introductor Monorail en el extremo distal.



4452

2. Verifique que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no haya torsiones, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si observa algún defecto.

Nota: no manipule el stent durante la irrigación del lumen de la guía, porque podría obstaculizar la colocación del stent en el balón.

Nota: no se recomienda el contacto del stent con ningún líquido, ya que podría iniciarse la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina, el tiempo de contacto debe limitarse (un minuto como máximo).

Preparación del balón

Paso Acción

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso y después al orificio de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa.
3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente.
4. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos; suéltela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.
5. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repita los pasos del 4 al 6 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
7. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
9. Déjela en la posición neutral.

Procedimiento de introducción

Paso Acción

1. Prepare el sitio para el acceso vascular de acuerdo a la práctica de ACTP.
2. Predilate la lesión o el vaso con un balón de diámetro adecuado.
3. Mantenga presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al sistema introductor de stent.
4. Retrocargue el sistema introductor de stent en la porción proximal de la guía al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.
5. Abra completamente la válvula hemostática giratoria para que el stent pase fácilmente y no se dañe.
6. Haga avanzar con cuidado el sistema introductor de stent hacia el interior del conector del catéter guía. Asegúrese de mantener recto el cuerpo proximal. Compruebe la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el sistema introductor de stent en la arteria coronaria.
Nota: si antes de que el stent salga del catéter guía se percibe una resistencia inusual, no fuerce el paso. Dicha resistencia puede indicar algún problema y el uso de fuerza excesiva podría dañar el stent o separarlo del balón. Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y extraiga el sistema introductor de stent y el catéter guía conjuntamente.
7. Aplicando visualización fluoroscópica directa, haga avanzar el sistema introductor de stent sobre la guía hacia la lesión en tratamiento. Utilice los marcadores radiopacos

Walter González
Moderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOWERI
FARMACÉUTICA
MN 13128



4452

proximal y distal del balón como punto de referencia. Cubra completamente la lesión y la zona de tratamiento del balón. El stent deberá cubrir de forma adecuada el tramo de vaso sano situado en posición proximal y distal con respecto a la lesión. Si la posición del stent no es óptima, vuelva a colocarlo o extraígalo cuidadosamente (consulte también Precauciones, Sección Extracción del sistema de stent – Procedimiento previo al despliegue). Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los bordes del stent y del balón. No debe iniciarse la expansión del stent si este no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

Nota: si se sintiera una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema introductor de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente. (Consulte también Precauciones – Sección Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue). Una vez que el sistema introductor de stent se haya extraído, no lo reutilice.

8. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. El stent ya está listo para su despliegue.

Procedimiento de despliegue

Paso Acción

1. Infle el sistema introductor, expandiendo el stent a una presión mínima de 11 atm (1117 kPa). Es posible que se necesite una presión más alta para optimizar la aposición del stent a la pared arterial. La práctica aceptada generalmente intenta lograr una presión inicial de despliegue que alcance un diámetro interno de stent 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia distal (consulte las Tablas 11.1 y 11.2). El balón no debe exceder una presión de rotura nominal de 18 atm (1827 kPa) para los stents de diámetro 2,25 – 2,75 mm y 16 atm (1620 kPa) para los de diámetro 3,00 mm – 4,00 mm (consulte las Tablas 11.1 y 11.2).
2. Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para que el stent se despliegue completamente.
3. Desinfe el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfe por completo (consulte la Tabla 6.1, Tiempo necesario para desinflar el sistema introductor).
4. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial estenosado debe quedar cubierta por el stent. Debe usarse visión fluoroscópica durante la expansión del stent para evaluar de forma adecuada el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial.
5. Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, haga avanzar nuevamente el balón del sistema introductor de stent, u otro catéter de balón de alta presión del tamaño apropiado, hacia el área provista del stent, usando técnicas normales de angioplastia.
6. Infe el balón a la presión deseada mientras lo observa bajo fluoroscopia (consulte el etiquetado del producto o las Tablas 11.1 y 11.2 para ver la tabla de distensibilidad del balón). Desinfe el balón (consulte la Tabla 6.1, Tiempo necesario para desinflar el sistema introductor).

Walter González
Médico Gerente
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
C.U.B. 13128



4452

7. Si se utiliza más de un stent Promus PREMIER™ para cubrir la lesión y la zona tratada con el balón, se recomienda superponer los stents correctamente para evitar el posible riesgo de reestenosis debido a los espacios libres entre los stents. Para asegurarse de que no existan espacios libres entre los stents, las bandas marcadoras del balón del segundo stent Promus PREMIER deben colocarse dentro del stent desplegado antes de la expansión.
8. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las operaciones de inflado hasta alcanzar un despliegue óptimo del stent.

Procedimiento de extracción

Paso Acción

1. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras se mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema introductor.
4. El sistema introductor Monorail™ puede enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza de hipotubo.
5. Repita la angiografía para evaluar la zona tratada con el stent. Si la expansión obtenida no es correcta, vuelva al catéter introductor del stent original o sustitúyalo por otro catéter balón que tenga el diámetro adecuado para obtener una aposición correcta del stent a la pared del vaso.

Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared vascular, se puede utilizar un balón mayor para expandir más el stent. El stent puede expandirse por medio de un catéter balón de perfil bajo y alta presión. Si fuera necesario, el segmento provisto del stent deberá volver a cruzarse cuidadosamente con una guía prolapsada para no desplazar el stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent, sin extenderse fuera de la zona provista del stent.

Nota: como se indica en la Sección Después del procedimiento: proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con cualquier guía, catéter u otros dispositivos auxiliares para no afectar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Mantener seco y proteger de la luz. Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F). Almacenar el producto en el envase exterior.

NO EXTRAER DEL ENVASE DE PAPEL DE ALUMINIO HASTA QUE ESTÉ LISTO PARA SU USO.

EL ENVASE DE PAPEL DE ALUMINIO NO ES UNA BARRERA ESTÉRIL.

No almacenar los dispositivos en un lugar en el que estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o radiación ionizante. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. El envase de papel de aluminio contiene Argón (Ar) como medio de almacenamiento.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Victor González
Modelado
Boston Scientific Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9115-13-3

8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4452, y de acuerdo a 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 coronario con liberación de Everolimus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237- Endoprotesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promus Premier.

5,

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos los afectados de infarto de miocardio agudo y de diabetes sacarina concomitante, a causa de lesiones de novo en las arterias coronarias nativas.

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12mm, 16mm, 20mm, 24mm, 28 mm, 32mm y 38 mm) con un diámetro vascular de referencia de 2,25 a 4,00 mm.

Modelo(s):

| Código del producto | Número de artículo | Descripción del producto |
|---------------------|--------------------|--------------------------------|
| H7493925108220 | 39251-0822 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 2,25 |
| H7493925108250 | 39251-0825 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 2,50 |
| H7493925108270 | 39251-0827 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 2,75 |

| | | |
|----------------|------------|---------------------------------|
| H7493925108300 | 39251-0830 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 3,00 |
| H7493925108350 | 39251-0835 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 3,50 |
| H7493925108400 | 39251-0840 | PROMUS PREMIER OUS MR 8 X 4,00 |
| H7493925112220 | 39251-1222 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 2,25 |
| H7493925112250 | 39251-1225 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 2,50 |
| H7493925112270 | 39251-1227 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 2,75 |
| H7493925112300 | 39251-1230 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 3,00 |
| H7493925112350 | 39251-1235 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 3,50 |
| H7493925112400 | 39251-1240 | PROMUS PREMIER OUS MR 12 X 4,00 |
| H7493925116220 | 39251-1622 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 2,25 |
| H7493925116250 | 39251-1625 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 2,50 |
| H7493925116270 | 39251-1627 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 2,75 |
| H7493925116300 | 39251-1630 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 3,00 |
| H7493925116350 | 39251-1635 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 3,50 |
| H7493925116400 | 39251-1640 | PROMUS PREMIER OUS MR 16 X 4,00 |
| H7493925120220 | 39251-2022 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 2,25 |
| H7493925120250 | 39251-2025 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 2,50 |
| H7493925120270 | 39251-2027 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 2,75 |
| H7493925120300 | 39251-2030 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 3,00 |
| H7493925120350 | 39251-2035 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 3,50 |
| H7493925120400 | 39251-2040 | PROMUS PREMIER OUS MR 20 X 4,00 |
| H7493925124220 | 39251-2422 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 2,25 |
| H7493925124250 | 39251-2425 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 2,50 |
| H7493925124270 | 39251-2427 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 2,75 |
| H7493925124300 | 39251-2430 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 3,00 |
| H7493925124350 | 39251-2435 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 3,50 |
| H7493925124400 | 39251-2440 | PROMUS PREMIER OUS MR 24 X 4,00 |
| H7493925128220 | 39251-2822 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 2,25 |
| H7493925128250 | 39251-2825 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 2,50 |



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

| | | |
|----------------|------------|---------------------------------|
| H7493925128270 | 39251-2827 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 2,75 |
| H7493925128300 | 39251-2830 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 3,00 |
| H7493925128350 | 39251-2835 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 3,50 |
| H7493925128400 | 39251-2840 | PROMUS PREMIER OUS MR 28 X 4,00 |
| H7493925132220 | 39251-3222 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 2,25 |
| H7493925132250 | 39251-3225 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 2,50 |
| H7493925132270 | 39251-3227 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 2,75 |
| H7493925132300 | 39251-3230 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 3,00 |
| H7493925132350 | 39251-3235 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 3,50 |
| H7493925132400 | 39251-3240 | PROMUS PREMIER OUS MR 32 X 4,00 |
| H7493925138250 | 39251-3825 | PROMUS PREMIER OUS MR 38 X 2,50 |
| H7493925138270 | 39251-3827 | PROMUS PREMIER OUS MR 38 X 2,75 |
| H7493925138300 | 39251-3830 | PROMUS PREMIER OUS MR 38 X 3,00 |
| H7493925138350 | 39251-3835 | PROMUS PREMIER OUS MR 38 X 3,50 |
| H7493925138400 | 39251-3840 | PROMUS PREMIER OUS MR 38 X 4,00 |

Forma de presentación: Envases unitarios

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

Lugar de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-343, en la Ciudad de Buenos Aires, a2014..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4452

Dr. OTTO A. ORSINGH
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.