



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

DISPOSICIÓN AF

**45 97**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6399/10-0 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

**45 97**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca TAXUS™ Element™, nombre descriptivo Sistema de stent coronario eluyente de Paclitaxel y nombre técnico Endoprótesis (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.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 14 y 16 a 31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-260, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**45 97**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6399/10-0

DISPOSICIÓN N°

**45 97**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4597.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario eluyente de Paclitaxel

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

Marca: TAXUS™ Element™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones de novo y restenóticas, u  
oclusiones totales en pacientes con enfermedades de las arterias coronarias  
(angina, isquemia silenciosa o infarto agudo de miocardio) para mejorar el  
diámetro luminal y reducir la restenosis que se produce en el interior y en los  
bordes del stent en las arterias coronarias nativas.

Modelo/s:

TAXUS Element Monorail / 38 mm x 2.75 mm H7493902538270

TAXUS Element Monorail / 8 mm x 3.00 mm H7493902508300

TAXUS Element Monorail / 12 mm x 3.00 mm H7493902512300

TAXUS Element Monorail / 16 mm x 3.00 mm H7493902516300

TAXUS Element Monorail / 20 mm x 3.00 mm H7493902520300

TAXUS Element Monorail / 24 mm x 3.00 mm H7493902524300

TAXUS Element Monorail / 28 mm x 3.00 mm H7493902528300

TAXUS Element Monorail / 32 mm x 3.00 mm H7493902532300

TAXUS Element Monorail / 38 mm x 3.00 mm H7493902538300

TAXUS Element Monorail / 8 mm x 3.50 mm H7493902508350

TAXUS Element Monorail / 12 mm x 3.50 mm H7493902512350

TAXUS Element Monorail / 16 mm x 3.50 mm H7493902516350

TAXUS Element Monorail / 20 mm x 3.50 mm H7493902520350



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

45 97

TAXUS Element Monorail / 24 mm x 3.50 mm H7493902524350  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 3.50 mm H7493902528350  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 3.50 mm H7493902532350  
TAXUS Element Monorail / 38 mm x 3.50 mm H7493902538350  
TAXUS Element Monorail / 8 mm x 4.00 mm H7493902508400  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 4.00 mm H7493902512400  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 4.00 mm H7493902516400  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 4.00 mm H7493902520400  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 4.00 mm H7493902524400  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 4.00 mm H7493902528400  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 4.00 mm H7493902532400  
TAXUS Element Monorail / 38 mm x 4.00 mm H7493902538400  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 4.50 mm H7493902512450  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 4.50 mm H7493902516450  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 4.50 mm H7493902520450  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 4.50 mm H7493902524450  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 4.50 mm H7493902528450  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 4.50 mm H7493902532450  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 5.00 mm H7493902512500  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 5.00 mm H7493902516500  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 5.00 mm H7493902520500  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 5.00 mm H7493902524500  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 5.00 mm H7493902528500  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 5.00 mm H7493902532500  
TAXUS Element Monorail / 8 mm x 2.25 mm H7493902508220  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 2.25 mm H7493902512220  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 2.25 mm H7493902516220  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 2.25 mm H7493902520220  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 2.25 mm H7493902524220  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 2.25 mm H7493902528220



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

TAXUS Element Monorail / 32 mm x 2.25 mm H7493902532220  
TAXUS Element Monorail / 8 mm x 2.50 mm H7493902508250  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 2.50 mm H7493902512250  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 2.50 mm H7493902516250  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 2.50 mm H7493902520250  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 2.50 mm H7493902524250  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 2.50 mm H7493902528250  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 2.50 mm H7493902532250  
TAXUS Element Monorail / 38 mm x 2.50 mm H7493902538250  
TAXUS Element Monorail / 8 mm x 2.75 mm H7493902508270  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 2.75 mm H7493902512270  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 2.75 mm H7493902516270  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 2.75 mm H7493902520270  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 2.75 mm H7493902524270  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 2.75 mm H7493902528270  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 2.75 mm H7493902532270

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc. / Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos / Ballybrit Business Park, Galloway, Irlanda

Expediente N° 1-47-6399/10-0

DISPOSICIÓN N°

45 97

DR. CARLOS GHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT N° ..... **4597** .....

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

## ANEXO IIB.B

### 2. RÓTULOS

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Plantas de manufactura:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park ,Gallway, Irlanda
- Boston Scientific Corporation: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

#### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Sistema de stent coronario eluyente de Paclitaxel

Nombre: TAXUS™ Element™

REF: XXXXX-XXXX

#### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril



#### 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX



Handwritten signature and stamp of a representative.



Handwritten signature and stamp of Vilagros Argüello, Apoderada.

**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

Producto de un solo uso, no reutilizar

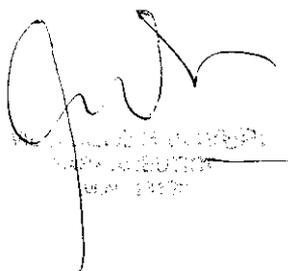
Consultar las Instrucciones de Uso.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

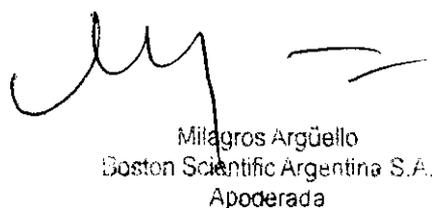
Esterilizado con gas óxido de etileno.

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.



Mercedes Boveri  
Directora Técnica



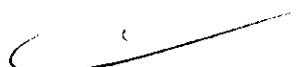
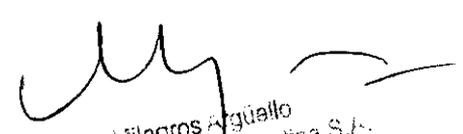
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-260



MILAGROS ARGUELLO  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
A.P. 1122

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada 4 de 25

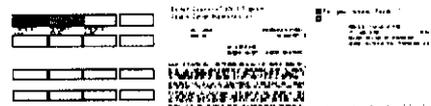
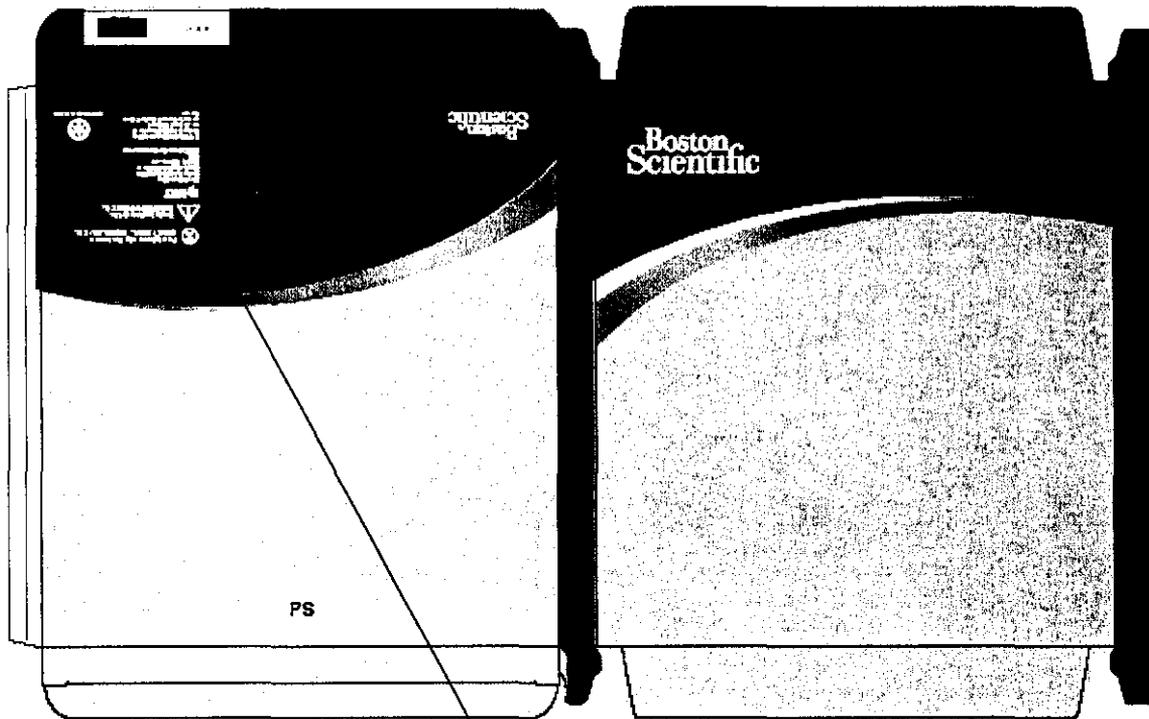




4597

000013

Continuación del proyecto de rótulo original que viene de fábrica



Ampliación

② For single use only. Do not reuse.  
 使用は1回限り。再使用しないこと。

⚠ See instructions for use.  
 取扱説明書を確認のこと。

**U.S. ONLY**

Manufactured for:  
 Boston Scientific Corporation  
 One Boston Scientific Place  
 Marlborough, MA 01750-3027  
 USA  
 U.S. Customer Service 800-472-1801

EU Authorized Representative:  
 Boston Scientific International  
 Via Belfiore 10  
 20087 Inverigo (Como) Italia

RECYCLABLE PACKAGE

*[Handwritten signature]*  
 ...  
 ...

*[Handwritten signature]*  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

**Modelo de rótulo local que se agrega junto al rotulo original**

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b>			
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina			
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-260					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>Catalogue Number</b>	Nº de catálogo	<b>Order Nº./ REF</b>	Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento; Usar antes de	Contenido		
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por oxidación de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar		
Sensible a la luz		Limite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura		
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene D(2-etilhexil) ftalato	No Pirogénico		
<b>Store at room temperature in a dry, dark place</b>		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
'PM651260N'					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

*[Handwritten signature]*  
 Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13128

*[Handwritten signature]*  
 Milagros Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

Plantas de manufactura:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park ,Gallway, Irlanda
- Boston Scientific Corporation: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Sistema de stent coronario eluyente de Paclitaxel

Nombre: TAXUS™ Element™

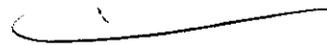
REF: XXXXX-XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

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



Anílagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para uso en un solo paciente. No re-usar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

Almacene el producto a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.

Almacene el producto en el envase exterior hasta el momento de utilizarlo

No extraiga el producto de la bolsa de aluminio hasta el momento de utilizarlo

La bolsa de aluminio no es una barrera estéril

Apirógeno

No utilice si el envase está abierto o dañado

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

#### Advertencias

##### Advertencias generales

- Para mantener la esterilidad, el envase interior no debe abrirse ni dañarse antes de su uso. El uso de un dispositivo abierto o dañado puede ocasionar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente, o crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección o infección cruzada al paciente.

##### a) Tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención

- Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. En el metanálisis de los ensayos clínicos del TAXUS, el índice de trombosis en la zona del stent a los 48 meses fue del 1,3% con el stent TAXUS™, comparado con el 0,8% de los controles de stent metálico. El índice de mortalidad por todas las causas no aumentó con el stent TAXUS (7,9% stent TAXUS y 8,3% con stent metálico no recubierto).

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Se recomienda encarecidamente que el médico siga las indicaciones de la Sociedad Europea de Cardiología (u otras pautas aplicables en el país correspondiente) acerca del tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención para reducir el riesgo de trombosis.

Por lo tanto, es necesario seleccionar cuidadosamente al paciente y recetarle un tratamiento antiplaquetario (es decir, con clopidogrel o ticlopidina) durante los 6 a 12 meses siguientes a la intervención. Debe administrarse aspirina de forma concomitante con el clopidogrel o la ticlopidina, y después seguir administrándola indefinidamente para reducir el riesgo de trombosis.

Es muy importante que el paciente cumpla las recomendaciones antiplaquetarias posoperatorias. El abandono prematuro del medicamento antiplaquetario recetado aumentará el riesgo de trombosis con posible infarto de miocardio o muerte. Los médicos responsables deben considerar con mucho cuidado esta posibilidad antes de realizar una intervención coronaria percutánea (ICP) en pacientes que puedan requerir el cese prematuro del tratamiento antiplaquetario, como en el caso de intervenciones quirúrgicas o dentales.

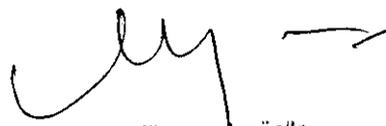
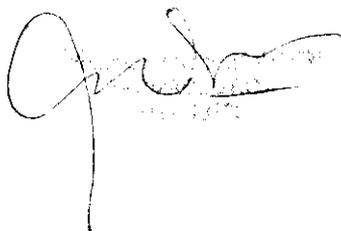
Los pacientes que precisen abandonar anticipadamente el tratamiento antiplaquetario debido a una hemorragia activa sustancial, real o previsible, deberán supervisarse cuidadosamente en previsión de episodios cardíacos y, una vez estabilizados, deberán proseguir con el tratamiento antiplaquetario sin demoras innecesarias.

#### b) Uso de múltiples stents

- Cuando se utilicen varios stents superpuestos, se recomienda una superposición mínima de 5 mm sin que la longitud total de los stents sea superior a 64 mm con dos stents.
- No se ha probado el uso de múltiples stents en pacientes con infarto agudo de miocardio y se desconocen los riesgos.
- Cuando se necesita más de un stent, si la colocación implica contacto entre ellos, el material de los stents debe ser de una composición similar para reducir al mínimo la posibilidad de una corrosión de metales diferentes.
- En pruebas de laboratorio se ha comprobado que las interacciones posiblemente corrosivas del stent TAXUS Element™ con otros stents de acero inoxidable o de cromo y cobalto no presentan riesgos.

#### c) Uso en grupos de pacientes especiales

- No se ha demostrado la seguridad y eficacia de la implantación del stent TAXUS Element, realizada < 4 horas después de un infarto agudo de miocardio.
- Los pacientes con restenosis posterior pueden requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent.



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



## 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 urgentes de injerto de derivación de la arteria coronaria.
- No exponga el sistema introductor del stent a disolventes orgánicos, como alcohol o detergentes.
- Cuando se utilicen stents eluyentes de fármaco fuera de las Indicaciones de uso especificadas o para lesiones contraindicadas los resultados en el paciente pueden diferir de los observados en los estudios clínicos piloto, incluido un aumento del riesgo de episodios adversos como trombosis en la zona del stent, separación del stent, infarto de miocardio o muerte.
- Deberá controlarse la posición de la punta del catéter guía durante la introducción y el despliegue del stent, y la retirada del balón. Antes de retirar el sistema introductor del stent (SDS, por sus siglas en inglés), confirme visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. El incumplimiento de esta indicación puede incrementar las fuerzas necesarias para retirar el SDS y provocar la entrada del catéter guía en el vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.

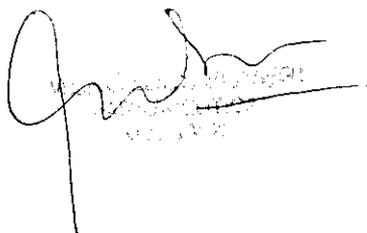
### a) Embarazo/lactancia

Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas ni 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, los riesgos y efectos reproductivos siguen siendo desconocidos. No se recomienda utilizar el sistema de stent TAXUS Element en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir.

Se desconoce si el paclitaxel se excreta en la leche humana. En ratas lactantes, las concentraciones de leche se mostraron más elevadas que los niveles de plasma maternos y disminuyeron en paralelo a los niveles maternos. Debe advertirse a las madres sobre las posibles reacciones adversas graves al paclitaxel en niños lactantes. Antes de implantar un stent TAXUS Element debe considerarse cuidadosamente la conveniencia de proseguir la lactancia natural, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

### c) Interacciones farmacológicas

No se han investigado formalmente las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones farmacológicas de los niveles quimioterapéuticos sistémicos de paclitaxel con posibles medicamentos concomitantes se indican en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen paclitaxel, como por ejemplo el TAXOL™. Debido a que la cantidad de paclitaxel contenida en cada stent TAXUS Element es, como mínimo, 900 veces menor que la usada en aplicaciones oncológicas del fármaco y que se libera a niveles considerablemente inferiores a éste, no es probable que se puedan detectar interacciones



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

farmacológicas. Esto se reafirma por el hecho de que no se han detectado niveles sistémicos del paclitaxel tras la colocación del stent en estudios clínicos.

#### d) Braquiterapia

No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent TAXUS Element 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 restenosis de stent en un stent TAXUS Element. Tanto la braquiterapia vascular como el stent TAXUS Element alteran la reestructuración arterial. No se ha determinado si existe interacción entre estos dos tratamientos.

#### e) Resonancia magnética nuclear (RMN)

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que el stent TAXUS Element es condicionalmente compatible con la RMN (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Dichas condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de hasta 3 Teslas con
- Gradiente del campo magnético estático < 9 T/m (extrapolado)
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático < 25 T<sup>2</sup>/m (extrapolado)
- Un índice de absorción específica (IAE) máximo de 2,0 W/kg promediado en todo el cuerpo para una exploración de RMN activa total (con exposición de RF) de 15 minutos o menos y con ubicación de implante "coronario" virtual geométrico en una bobina corporal de transmisión/recepción (consulte los sistemas de RMN mencionados). (Consulte la nota a continuación).
- Una velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) de 60 T/s o menos.

El stent TAXUS Element no debería 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 RMN en condiciones distintas a las indicadas.

Boston Scientific ha realizado pruebas del stent TAXUS Element utilizando tres aparatos exploradores de disponibilidad comercial con intensidades de campo de 1,0, 1,5 ó 3,0 Teslas y un índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/Kg, para un tiempo total de RMN activa (con exposición de RF) de 15 minutos, con una bobina corporal de transmisión/recepción de un explorador Intera, Philips Medical System de 1 y 1,5 T, y un explorador Magnetom Trio, Siemens Medical Solution de 3 T. Se han utilizado stents individuales y superpuestos. En todos los casos, el aumento de temperatura fue inferior a 2,0 °C. No se han realizado más pruebas de calentamiento por RF que las de 1, 1,5 y 3 Teslas.

Se ha comprobado que el efecto del calentamiento en un entorno de RMN para stents con fracturas simuladas es similar al de los stents individuales. In vivo, el IAE local depende de la intensidad de campo de la RMN y puede diferir del IAE estimado debido a la composición del cuerpo, la posición del stent en el campo magnético y el aparato explorador utilizado, todo lo cual afecta al aumento térmico real.



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos que puede activarse a través de campos magnéticos de gradiente intensos, lo cual produce voltajes inducidos. Sin embargo, debido a la dimensión compacta del stent TAXUS Element, puede suponerse que los voltajes inducidos provocarían corrientes parásitas y, por lo tanto, contribuirían al calentamiento del dispositivo.

La calidad de la RMN puede perjudicarse si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca del stent.

**nota:** el IAE visualizado del software promediado en todo el cuerpo (PTC) o promediado en la cabeza (PC) es inadecuado para escalar incrementos térmicos locales exactos. El IAE local puede desviarse y dar lugar a valores mucho más altos que el software del IAE-PTC-PC visualizado. Para facilitar el límite del valor PTC se realizó una extrapolación lineal basada en la prueba de la secuencia de impulsos calorimétricos. Deberán tenerse en cuenta las imprecisiones de la medición y los márgenes de seguridad adicionales.

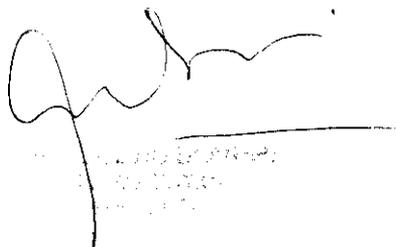
#### f) Manipulación del stent

- Para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este producto. Observe la "Fecha de caducidad" del producto.
- El stent TAXUS™ Element™ premontado y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe extraerse de su balón introductor antes del despliegue. 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.
- Se debe tener especial cuidado para no manipular el stent ni desplazarlo de ninguna forma de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula de hemostasia y del conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar la contaminación o el desalojo de la posición del stent en el balón introductor.
- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si el stent TAXUS Element no se despliega, deseche el producto y utilice otro. Evite manipular el stent no utilizado con las manos desnudas y póngase en contacto con el representante de Boston Scientific para obtener información sobre la devolución.
- No se recomienda el contacto del stent con ningún fluido antes de la colocación, ya que podría producir la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe estar limitado (1 minuto como máximo).

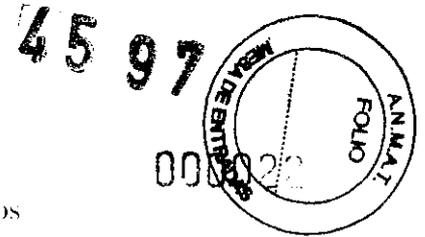
#### g) Colocación del stent

##### 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 las Instrucciones de funcionamiento



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias **una sola vez**. Un stent sin expandir no debe moverse 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

- Para la predilatación, utilice un balón del tamaño adecuado.
- No expanda el stent si no está bien colocado en el vaso
- Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto

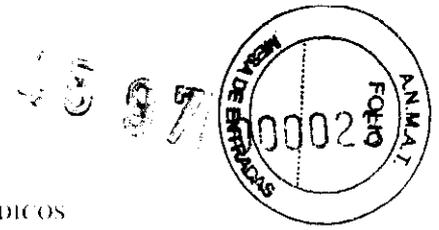
El uso de presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede causarla ruptura del balón y posible daño de la íntima, disección o ruptura del vaso. El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro de referencia del vaso.

- La colocación del stent puede perjudicar la permeabilidad de una rama lateral.
- El implante de un stent puede provocar la disección del vaso distal o proximal a la porción estenosada, y causar un cierre agudo del vaso que requiera una nueva intervención (por ejemplo: injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC), mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otras).
- Después de colocar el stent, confirme mediante fluoroscopia
- Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse primero en la lesión distal y después en las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden reduce la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y la probabilidad de desalojo del stent proximal.

#### h) Extracción del sistema de stent

- 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.
- 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 fórceps) pueden producir un nuevo traumatismo vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, disección o perforación del vaso.
- Si al retirar el balón del sistema se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, es posible que resulte necesario tirar del catéter guía ligeramente hacia atrás para impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el subsiguiente daño en el vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, deberá realizarse una evaluación

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.

Cuando se extraiga conjuntamente todo el sistema de stent y el catéter guía, realice los pasos siguientes.

**nota:** estos pasos deben realizarse bajo visualización directa mediante fluoroscopia.

- 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 radiopaco proximal del balón del sistema de stent se encuentre justo en posición distal con 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 en posición distal con 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.

#### i) Dilatación de segmentos provistos de stent posterior al despliegue

No exceda el límite de dilatación del stent que se indica en la tabla siguiente.

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 estenosada.

En el caso de una restenosis en el stent donde se conocen los detalles del stent original, el diámetro interior del nuevo stent expandido no debe superar los límites de dilatación del stent original. Cuando se desconocen los detalles del stent original, el diámetro interior del nuevo stent expandido no debe superar el diámetro del vaso de referencia.

#### j) Procedimiento posterior

Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS, por sus siglas en inglés), una guía coronaria o un catéter balón, con el fin de no afectar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent. Prescriba un tratamiento antiplaquetario; es decir, aspirina a largo plazo y clopidogrel o ticlopidina durante un período de 6 a 1 meses para reducir el riesgo de trombosis en la zona del stent.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

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

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

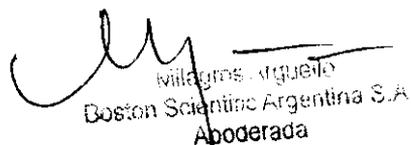
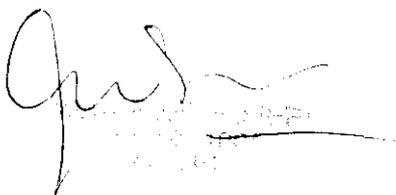
- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-260

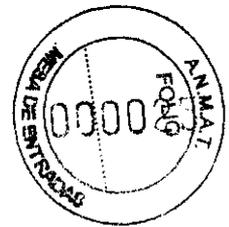
### **3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

A continuación, se indican algunas de las reacciones adversas posibles como resultado del uso de un stent coronario en arterias coronarias originales:

- Cierre abrupto del vaso
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica al tratamiento antiplaquetario o anticoagulante, al medio de contraste, o a los materiales del stent
- Angina
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV)
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardiaco
- Choque cardiogéno/edema pulmonar
- Aneurisma coronario
- Muerte
- Disección
- Embolias, distales (por material trombótico, gaseoso, tisular o por materiales provenientes de los dispositivos usados en el procedimiento)
- Insuficiencia cardiaca
- Hematoma
- Hemorragia que requiera transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección (local o sistémica)



Wilegms Arguero  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- Isquemia miocárdica
- Dolor en el lugar de inserción
- Perforación o ruptura de la arteria coronaria
- Derrame pericárdico
- Seudoaneurisma femoral
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Restenosis del segmento dilatado por stent
- Embolia o migración del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Embolia cerebral/accidente cerebrovascular/TIA
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Espasmo vascular
- Trauma vascular que requiere reparación quirúrgica o reintervención

Otros posibles episodios adversos no indicados anteriormente que puedan atribuirse a la administración sistémica de paclitaxel.

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (paclitaxel o compuestos relacionados estructuralmente) o al revestimiento de polímero del stent o a alguno de sus componentes
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de hemoderivados

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

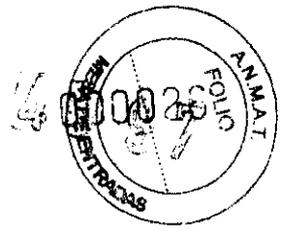
Deberá controlarse la posición de la punta del catéter guía durante la introducción y el despliegue del stent, y la retirada del balón. Antes de retirar el sistema introductor del stent (SDS, por sus siglas en inglés), confirme visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. El incumplimiento de esta indicación puede incrementar las fuerzas necesarias para retirar el SDS y provocar la entrada del catéter guía en el vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.

Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

- El stent TAXUS™ Element™ premontado y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe extraerse de su balón introductor antes del

Milagros Arquello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



despliegue. 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.

- Se debe tener especial cuidado para no manipular el stent ni desplazarlo de ninguna forma de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula de hemostasia y del conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar la contaminación o el desalojo de la posición del stent en el balón introductor.
- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si el stent TAXUS Element no se despliega, deseche el producto y utilice otro.
- No se recomienda el contacto del stent con ningún fluido antes de la colocación, ya que podría producir la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe estar limitado (1 minuto como máximo).

#### Colocación del stent

- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias **una sola vez**. Un stent sin expandir no debe moverse 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.
- Para la predilatación, utilice un balón del tamaño adecuado.
- No expanda el stent si no está bien colocado en el vaso
- Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto.

El uso de presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón y posible daño de la íntima, disección o ruptura del vaso. El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro de referencia del vaso.

- Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse primero en la lesión distal y después en las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden reduce la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y la probabilidad de desalojo del stent proximal.

#### Extracción del sistema de stent

- 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.
- 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.
- Si al retirar el balón del sistema se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, es posible que resulte necesario tirar del catéter guía ligeramente hacia atrás para impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el subsiguiente daño en el vaso. Cuando

Milagros Argüello  
Doctro Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, deberá realizarse una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura 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 guía colocada a través de la lesión y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía

nota: si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente

### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que el stent TAXUS Element es condicionalmente compatible con la RMN (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Dichas condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de hasta 3 Teslas con
- Gradiente del campo magnético estático < 9 T/m (extrapolado)
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático < 25 T<sup>2</sup>/m (extrapolado)
- Un índice de absorción específica (IAE) máximo de 2,0 W/kg promediado en todo el cuerpo para una exploración de RMN activa total (con exposición de RF) de 15 minutos o menos y con ubicación de implante "coronario" virtual geométrico en una bobina corporal de transmisión/recepción (Consulte la nota a continuación).
- Una velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) de 60 T/s o menos.

El stent TAXUS Element no debería 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 RMN en condiciones distintas a las indicadas.

Boston Scientific ha realizado pruebas del stent TAXUS Element utilizando tres aparatos exploradores de disponibilidad comercial con intensidades de campo de 1,0, 1,5 ó 3,0 Teslas y un índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/Kg, para un tiempo total de RMN activa (con exposición de RF) de 15 minutos, con una bobina corporal de transmisión/recepción de un explorador Intera, Philips Medical System de 1 y 1,5 T, y un explorador Magnetom Trio, Siemens Medical Solution de 3 T. Se han utilizado stents individuales y superpuestos. En todos los casos, el aumento de temperatura fue inferior a 2,0 °C. No se han realizado más pruebas de calentamiento por RF que las de 1, 1,5 y 3 Teslas.

Se ha comprobado que el efecto del calentamiento en un entorno de RMN para stents con fracturas simuladas es similar al de los stents individuales. In vivo, el IAE local depende de la intensidad de campo de la RMN y puede diferir del IAE estimado debido a la

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

45 97  
090023

composición del cuerpo, la posición del stent en el campo magnético y el aparato explorador utilizado, todo lo cual afecta al aumento térmico real.

No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos que puede activarse a través de campos magnéticos de gradiente intensos, lo cual produce voltajes inducidos. Sin embargo, debido a la dimensión compacta del stent TAXUS Element, puede suponerse que los voltajes inducidos provocarían corrientes parásitas y, por lo tanto, contribuirían al calentamiento del dispositivo.

La calidad de la RMN puede perjudicarse si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca del stent.

nota: el IAE visualizado del software promediado en todo el cuerpo (PTC) o promediado en la cabeza (PC) es inadecuado para escalar incrementos térmicos locales exactos. El IAE local puede desviarse y dar lugar a valores mucho más altos que el software del IAE-PTC-PC visualizado. Para facilitar el límite del valor PTC se realizó una extrapolación lineal basada en la prueba de la secuencia de impulsos calorimétricos. Deberán tenerse en cuenta las imprecisiones de la medición y los márgenes de seguridad adicionales.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

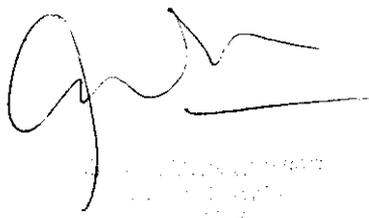
No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

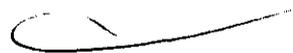
Extracción del envase

Paso acción

1. Abra la caja exterior y compruebe cuidadosamente que la bolsa de aluminio no esté dañada.
2. Abra con cuidado la bolsa de aluminio al tirar de la banda, según se indica en la bolsa de aluminio, para acceder al envase estéril que contiene el sistema introductor de stent.
3. Inspeccione cuidadosamente el envase estéril para verificar que no esté dañado.
4. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor del stent.
5. Con cuidado, extraiga el sistema introductor del tubo protector para prepararlo. No doble ni acode el hipotubo durante la extracción.
6. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent al sujetar la sección del catéter proximal al stent (en el punto proximal de unión del balón) y, con la otra, tome el protector del stent y extraígallo distalmente con cuidado.



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



nota: si se percibe una resistencia inusual al extraer el mandril del producto y el protector del stent, deseche el producto y utilice otro.

7. Compruebe que el dispositivo no esté dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que su esterilidad o rendimiento pueden haberse perjudicado.

8. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con las pinzas para espiral CLIPIT™ incluídas en el envase del catéter. Se debe introducir únicamente el cuerpo proximal en la pinza para espiral CLIPIT, que no está indicada para el extremo distal del catéter.

nota: proceda con cuidado para no acodar ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o quitar la pinza CLIPIT para espiral.

### 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 irrigar suministrada para el sistema Monorail™ en el extremo distal.

2. Compruebe que el stent esté colocado entre el marcador proximal y distal del balón. Compruebe que no haya torceduras, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se 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.

### Preparación del balón

#### Paso acción

1. 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 (1 minuto como máximo).

2. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.

3. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso, y acóplelo al orificio de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa.

4. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema del stent verticalmente.

5. Abra la llave de paso al sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos y libérela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.

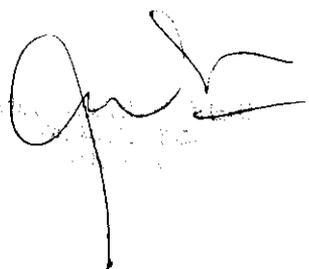
6. Cierre la llave de paso al sistema de stent y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.

7. Repita los pasos del 4 al 6 hasta expulsar todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.

8. Si se ha usado una jeringa, retírela y acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.

9. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.

10. Colóquela en la posición neutral.



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
apoderada

**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

- Hipersensibilidad conocida al paclitaxel o a compuestos estructuralmente relacionados, al polímero o a sus componentes individuales al acero inoxidable (incluido el níquel), al platino o al cromo.
- Reacción grave a los medios de contraste que no se pueden premedicar correctamente antes de la colocación del stent TAXUS Element.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Implantación de un stent en injertos de vena safena.
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Lesiones muy calcificadas.
- Lesiones que afecten a segmentos arteriales de anatomía muy tortuosa.
- Lesiones que conllevan bifurcación.
- Expulsión ventricular izquierda de una fracción <30%.
- Choque cardíogeno.
- Presencia conocida o probable de trombos intraluminales.
- Cualquier paciente que se considere afectado por una lesión capaz de impedir el despliegue adecuado del stent.
- Implantación directa del stent en oclusiones totales.

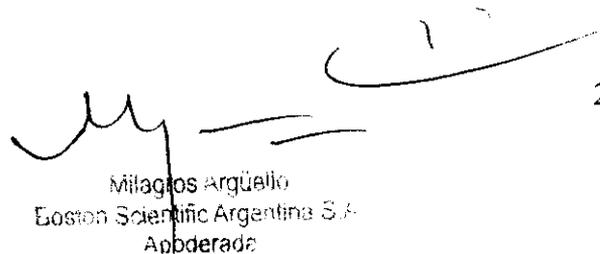
**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

El stent que forma parte del sistema de stent TAXUS Element (también denominado stent TAXUS Element) va revestido con una formulación de fármaco y polímero compuesta de paclitaxel (el principio activo) junto con el portador de polímero Translute™ (el excipiente).

Paclitaxel

El principio activo del stent TAXUS Element es el paclitaxel. Se trata de un polvo blanco, aislado de un espectro de especies e híbridos del género Taxus. La denominación química del paclitaxel es: Ácido benzenopropainoico,  $\beta$  -(benzoilamino) -  $\alpha$  - hidroxil-6,1 b - bis (acetiloxi) - 1 - (benzoiloxi) - a,3,4,4a,5,6, 9,10,11,1 ,1 a,1 b-dodecahidro-4,11-dihidroxi-4a,8,13,13-tetrametil-5-oxo-7,11 metano-1H-ciclododeca[3,4]benz [1, -b]oxet-9-il éster, [ aR-[  $\alpha\alpha$ ,4 $\beta$ ,4a $\beta$ ,6 $\beta$ ,9 $\alpha$  ( $\alpha$ R\*, $\beta$ S\*), 11 $\alpha$ ,1  $\alpha$ ,1  $\alpha\alpha$ ,1 b $\alpha$ ]]-.

El paclitaxel es un diterpenoide con una estructura taxano característica de 20 átomos de carbono, un peso molecular de 853,91 g/mol y una fórmula molecular de C<sub>47</sub>H<sub>51</sub>NO<sub>14</sub>. Es altamente lipofílico e insoluble en agua; sin embargo es soluble en metanol, etanol, cloroformo, acetato etílico y sulfóxido de dimetilo.



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Barradero





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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-6399/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4597, 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 eluyente de Paclitaxel

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

Marca: TAXUS™ Element™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones de novo y restenóticas, u oclusiones totales en pacientes con enfermedades de las arterias coronarias (angina, isquemia silenciosa o infarto agudo de miocardio) para mejorar el diámetro luminal y reducir la restenosis que se produce en el interior y en los bordes del stent en las arterias coronarias nativas.

Modelo/s:

TAXUS Element Monorail / 38 mm x 2.75 mm H7493902538270

TAXUS Element Monorail / 8 mm x 3.00 mm H7493902508300

TAXUS Element Monorail / 12 mm x 3.00 mm H7493902512300

TAXUS Element Monorail / 16 mm x 3.00 mm H7493902516300

TAXUS Element Monorail / 20 mm x 3.00 mm H7493902520300

TAXUS Element Monorail / 24 mm x 3.00 mm H7493902524300

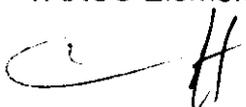
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 3.00 mm H7493902528300

TAXUS Element Monorail / 32 mm x 3.00 mm H7493902532300

TAXUS Element Monorail / 38 mm x 3.00 mm H7493902538300

TAXUS Element Monorail / 8 mm x 3.50 mm H7493902508350

TAXUS Element Monorail / 12 mm x 3.50 mm H7493902512350  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 3.50 mm H7493902516350  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 3.50 mm H7493902520350  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 3.50 mm H7493902524350  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 3.50 mm H7493902528350  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 3.50 mm H7493902532350  
TAXUS Element Monorail / 38 mm x 3.50 mm H7493902538350  
TAXUS Element Monorail / 8 mm x 4.00 mm H7493902508400  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 4.00 mm H7493902512400  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 4.00 mm H7493902516400  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 4.00 mm H7493902520400  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 4.00 mm H7493902524400  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 4.00 mm H7493902528400  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 4.00 mm H7493902532400  
TAXUS Element Monorail / 38 mm x 4.00 mm H7493902538400  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 4.50 mm H7493902512450  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 4.50 mm H7493902516450  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 4.50 mm H7493902520450  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 4.50 mm H7493902524450  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 4.50 mm H7493902528450  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 4.50 mm H7493902532450  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 5.00 mm H7493902512500  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 5.00 mm H7493902516500  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 5.00 mm H7493902520500  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 5.00 mm H7493902524500  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 5.00 mm H7493902528500  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 5.00 mm H7493902532500  
TAXUS Element Monorail / 8 mm x 2.25 mm H7493902508220  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 2.25 mm H7493902512220  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 2.25 mm H7493902516220





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

TAXUS Element Monorail / 20 mm x 2.25 mm H7493902520220  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 2.25 mm H7493902524220  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 2.25 mm H7493902528220  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 2.25 mm H7493902532220  
TAXUS Element Monorail / 8 mm x 2.50 mm H7493902508250  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 2.50 mm H7493902512250  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 2.50 mm H7493902516250  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 2.50 mm H7493902520250  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 2.50 mm H7493902524250  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 2.50 mm H7493902528250  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 2.50 mm H7493902532250  
TAXUS Element Monorail / 38 mm x 2.50 mm H7493902538250  
TAXUS Element Monorail / 8 mm x 2.75 mm H7493902508270  
TAXUS Element Monorail / 12 mm x 2.75 mm H7493902512270  
TAXUS Element Monorail / 16 mm x 2.75 mm H7493902516270  
TAXUS Element Monorail / 20 mm x 2.75 mm H7493902520270  
TAXUS Element Monorail / 24 mm x 2.75 mm H7493902524270  
TAXUS Element Monorail / 28 mm x 2.75 mm H7493902528270  
TAXUS Element Monorail / 32 mm x 2.75 mm H7493902532270

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc. / Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos / Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-260, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

45 97

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.