



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

DISPOSICIÓN N° 5 3 6 6

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2183/11-1 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.

DISPOSICION N° 5366

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 Adapt™ Monorail™, nombre descriptivo Sistema de Stent Carotídeo y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-9 y 11-23 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-651-280, 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



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

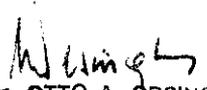
DISPOSICIÓN N° 5 3 6 6

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-2183/11-1

DISPOSICIÓN N° 5 3 6 6


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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 Nº **5366**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Carotídeo

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Adapt™ Monorail™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aumentar el diámetro luminal de las arterias
carótidas. Indicado para el tratamiento de pacientes con un riesgo alto de
endarterectomía carotídea que necesitan revascularización debido a estenosis
significativa de la arteria carótida extracraneal

Modelo/s: 55-200 M001552000, 55-202 M001552020, 55-204 M001552040

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 5905 Nathan Lane, Plymouth Technology Center,
Minneapolis - MN 55442, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2183/11-1

DISPOSICIÓN Nº **5366**

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

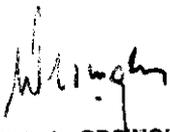


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

5366.....


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



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Boston Scientific Corporation: 5905 Nathan Lane

Plymouth Technology Center- Minneapolis- MN 55442

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 carotídeo

Nombre: Adapt™ Monorail™

REF: XXXXX

Nº Universal de Producto : XXXXXXXXXXXX

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

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 hasta: XXXX-XX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Producto para un solo uso. No reutilizar.

No reesterilizar.

Consultar las instrucciones de uso.

No usar si el envase está dañado.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con Óxido de etileno

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

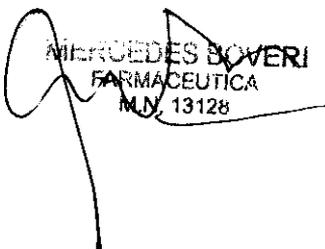
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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-651-280

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Aporerado
Boston Scientific Argentina S.A.





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:

Boston Scientific Corporation: 5905 Nathan Lane

Plymouth Technology Center- Minneapolis- MN 55442

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 carotídeo

Nombre: Adapt™ Monorail™

REF: XXXXX

Nº Universal de Producto : XXXXXXXXXXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

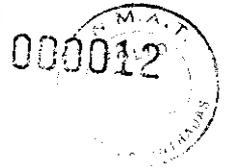
Estéril

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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

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, reprocesamiento o la


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



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.

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

Si el envase se almacena apropiadamente, puede usarse antes de la fecha de caducidad impresa en el envase o ese mismo día.

Se debe rotar el inventario para utilizar los stents antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

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

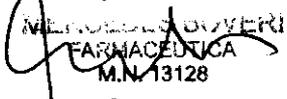
PRECAUCIONES

Manejo del dispositivo – Precauciones

- Inspeccionar cuidadosamente el sistema de stent carotídeo Adapt™ Monorail™ para verificar que el dispositivo no se ha dañado durante el transporte. No utilizar dispositivos dañados.
- Tener cuidado de evitar manipulaciones innecesarias que podrían doblar o dañar el sistema introductor. No utilizar si el dispositivo está doblado.
- No utilizar si el botón de cierre en el mango del sistema introductor está presionado (no sobresale del mango).
- No usar si el stent está parcialmente desplegado.
- No exponer el sistema introductor a solventes orgánicos (p. ej. alcohol) ya que la integridad estructural o función del dispositivo puede verse afectada.
- No retirar el stent de su sistema introductor ya que retirarlo puede dañar el stent. El stent y el sistema introductor están diseñados para funcionar conjuntamente. Si se retira, el stent no puede volverse a colocar en el sistema introductor.
- Siempre que se utilicen dispositivos quirúrgicos es necesario adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación. Antes de utilizar, irrigar o aclarar con una solución salina isotónica heparinizada estéril todos los dispositivos que se vayan a introducir en el sistema vascular.
- El sistema introductor no se debe utilizar con otros stents. Se debe tener mucho cuidado de no manejar ni dañar el stent de ninguna manera en el sistema introductor.
- Se debe tener mucho cuidado de no manipular o de no perturbar el stent en el sistema introductor. Esto es de vital importancia al retirar el catéter del envase, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través de la válvula hemostática giratoria (VHG) y el conector del catéter guía.
- No retirar el stent de su sistema introductor ya que retirarlo puede dañar el stent. El stent y el sistema introductor están diseñados para funcionar conjuntamente. Si se retira, el stent no puede volverse a colocar en el sistema introductor.




Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


M. N. 13128



- No retirar el estilete de la guía durante la preparación del sistema introductor.

Colocación del stent – Precauciones

- No se recomienda el uso con control de reflujo sanguíneo o válvulas hemostáticas transversales.
- Para garantizar la precisión del despliegue del stent, se recomienda utilizar una válvula Tuohy-Borst (TBV).
- El sistema Adapt Monorail es incompatible con cualquier guía o dispositivo de protección embólica montado en una guía de más de 0.014 in (0.36mm).
- El sistema de stent carotídeo Adapt Monorail debe utilizarse con un catéter guía o una vaina guía para mantener el apoyo adecuado de la guía de 0.014 in durante toda la intervención.
- Para obtener el rendimiento óptico del dispositivo, el orificio de salida de la guía deberá permanecer dentro del catéter guía o la vaina.
- Deberá haber una abertura luminal mínima de 4 mm para permitir el paso del sistema introductor de stent.
- Si hay varias lesiones, el primer stent deberá colocarse en la lesión distal, seguido del stent de la lesión proximal.
- No intentar cambiar la posición del sistema introductor Adapt Monorail una vez que el stent haya hecho contacto con la pared del vaso.
- Antes de utilizar el sistema de stent, asegurarse de que se irrigue completamente con solución salina estéril heparinizada. No utilizar el sistema introductor si no se observa que salga irrigación por el extremo distal del sistema introductor y el orificio de salida proximal de la guía.
- No intentar retirar a través del catéter guía o la vaina un stent parcialmente desplegado, ya que el stent puede desplazarse del sistema introductor.
- Se debe disponer de acceso venoso durante la colocación del stent carotídeo para resolver situaciones de bradicardia o hipotensión, ya sea mediante tratamiento con fármacos o la colocación de un marcapasos provisional, si fuese necesario.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo sólo deben manipularse mediante fluoroscopia. Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de gran calidad.
- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos. El uso de inyección mecánica puede perjudicar el rendimiento del dispositivo.
- Si no es posible iniciar la liberación del stent o si se encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, retire todo el sistema del paciente e introduzca un nuevo sistema de stent carotídeo Adapt Monorail.
- Antes del despliegue del stent, eliminar las holguras del sistema introductor.
- Los médicos deberán utilizar criterios basados en su experiencia al dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. No inflar nunca un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial.
- Utilizar siempre un catéter guía o una vaina con una válvula hemostática para el procedimiento del implante. No se recomienda el uso con control de reflujo sanguíneo o válvulas hemostáticas transversales). Se recomienda un catéter guía de 8 F o una vaina de 6 F con un DI mínimo de 0.087 in (2.21 mm).
- No intentar tirar hacia atrás de un stent parcialmente desplegado a través del catéter guía o de la vaina; el stent podría separarse del sistema introductor.

Walter González
Aporado

Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- Si no se reduce la holgura o curvatura del catéter del sistema introductor entre el catéter guía o la vaina y el mango del sistema introductor durante el despliegue, puede perjudicarse la precisión del despliegue.
- No retener ni oprimir de cualquier otra manera el catéter externo del sistema introductor durante el despliegue.
- Si, tras la retracción inicial de la vaina, el sistema introductor del stent se mueve respecto a la lesión a tratar, dejar de girar la perilla de control y volver a colocar el sistema introductor del stent. Cuando el despliegue inicial del stent sea visible fluoroscópicamente y el stent haya hecho contacto con la pared del vaso, evitar cualquier otro movimiento del sistema introductor.
- No dilatar nunca el stent usando un balón de diámetro mayor que el del vaso de referencia previamente medido.

Después de la implantación - Precauciones

- Proceder con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con otros dispositivos de intervención para no perturbar la geometría del stent y su colocación. Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá intentarse una trombólisis y una ATP.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo sólo deberán utilizarlo los médicos que hayan recibido la formación apropiada y estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos comúnmente asociados a los procedimientos de intervención carotídea.
- No utilizar después de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- El sistema de stent carotídeo Adapt™ Monorail™ se suministra ESTÉRIL y está diseñado par un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No reutilizar. No reesterilizar ya que podría comprometerse el rendimiento del dispositivo y aumentarse el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento inadecuado.
- Es necesario suministrar el tratamiento adecuado con anticoagulantes y antiplaquetarios antes, durante y después de la intervención, según la práctica médica en vigor. Se deberá prestar atención especial a los pacientes con enfermedad gástrica activa o úlceras pépticas recientes y demás trastornos hemorrágicos.
- El sistema Adapt monorraíl está contraindicado para utilizarse con lesiones en el ostium de la arteria carótida común.
- No utilizar el producto si la exposición de temperatura ha excedido a los 60°C o si el indicador en la etiqueta de la bolsa ha cambiado de color blanco a rojo.
- En el caso de utilizarse un sistema de protección embólico basado en filtros, dejar y mantener una distancia adecuada entre el filtro y el sistema introductor de stent o el stent desplegado para evitar un posible enredamiento. En caso de que se presente un enredo de la cesta del filtro o la cesta del filtro se desacople, deberá considerarse una conversión quirúrgica.
- Mantener el tiempo de coagulación activada del paciente a ≥ 275 segundos en todo el sistema Adapt Monorraíl o durante el uso del sistema de protección embólica para evitar la formación de trombos en los dispositivos.

WALTER GONZÁLEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- Mantener una irrigación continua mientras se retira y se vuelve a insertar los dispositivos en la guía. Realizar todos los intercambios lentamente para evitar embolia gaseosa o traumatismos en la arteria.
- Asegurarse de que el stent esté correctamente colocado antes de desplegarlo. Una vez que se haya iniciado el despliegue, el stent no puede recapturarse o volver a colocarse. Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) pueden ocasionar nuevos traumatismos en la vasculatura carotídea o en el punto de acceso vascular. Entre las posibles complicaciones se incluyen la muerte, accidente cerebrovascular, hemorragia o pseudoaneurisma.
- El dispositivo puede provocar trombos y embolización distal, o desplazarse desde el lugar del implante por el lumen arterial. Es necesario que el stent sea del tamaño adecuado para el vaso a fin de reducir la posibilidad de desplazamiento. Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá intentarse una trombólisis y una ATP.
- Si se presentan complicaciones tales como infecciones, pseudoaneurismas o fistulizaciones, es posible que el stent deba retirarse quirúrgicamente.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

- **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-651-280

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;

Según la literatura médica y la experiencia clínica y comercial con los stents carotídeos y los sistemas de protección embólica, la siguiente lista alfabética incluye los posibles episodios adversos asociados al uso de estos dispositivos:

- Aneurisma
- Angina o isquemia coronaria

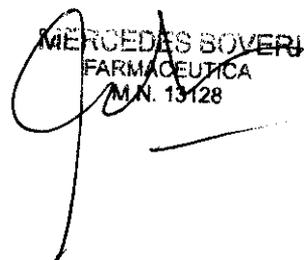
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Habilitado
Boston Scientific Argentina S.A.

- Arritmia cardíaca
- Bacteriemia o septicemia
- Bradicardia
- Cierre abrupto del vaso
- Colocación incorrecta del stent
- Convulsiones
- Derrame cerebral o accidente cerebrovascular (ACV)
- Desplazamiento del stent
- Desprendimiento o implantación de un componente del sistema
- Disección, perforación, rotura o traumatismos en los vasos
- Dolor
- Dolor de cabeza unilateral intenso
- Edema cerebral
- Embolia del stent
- Embolias (gaseosa, tejido, placa, trombo, dispositivo u otras)
- Enredamiento o daño del stent o filtro
- Espasmo o retracción vascular
- Fallo o insuficiencia renal
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Fractura del stent
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemorragia cerebral
- Hemorragia provocada por medicación anticoagulante/antiplaquetaria
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio (IM)
- Infección
- Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)
- Isquemia cerebral o ataque isquémico transitorio (AIT)
- Isquemia o infarto del tejido u órgano
- Muerte



MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Walter González
Moderado
Boston Scientific Argentina S.A.

5 3 6 6



- Oclusión o trombosis vascular
- Pseudoaneurisma
- Reacciones alérgicas (con inclusión de los agentes antiplaquetarios, el medio de contraste o los materiales del stent)
- Reestenosis del segmento dilatado por stent
- Síndrome de hiperperfusión
- Tratamiento quirúrgico o intervención adicional (p. ej. colocación de stent o endarterectomía carotídea)
- Trombosis u oclusión del filtro
- Trombosis u oclusión del stent

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con el uso del producto médico.

- Mantener el tiempo de coagulación activada (TCA) del paciente a ≥ 275 segundos durante el uso del sistema de stent carotídeo Adapt Monorail o de la protección embólica, para evitar la formación de trombos en los dispositivos.
- Mantener una irrigación continua mientras se retira y se vuelve a insertar los dispositivos en la guía. Realizar todos los intercambios lentamente para evitar embolia gaseosa o traumatismos en la arteria.
- Asegurarse de que el stent esté correctamente colocado antes de desplegarlo. Una vez que se haya iniciado el despliegue, el stent no puede recapturarse. Los métodos de recuperación del stent (uso de guías, adicionales, lazos o fórceps) pueden ocasionar nuevos traumatismos en la vasculatura carotídea o en el punto de acceso vascular.
- El sistema de stent carotídeo Adapt Monorail debe utilizarse con un catéter guía o una vaina guía para mantener el apoyo adecuado de la guía de 0.014 in durante toda la intervención.
- Para obtener el rendimiento óptico del dispositivo, el orificio de salida de la guía deberá permanecer dentro del catéter guía o la vaina.
- No intentar cambiar la posición del sistema introductor Adapt Monorail una vez que el stent haya hecho contacto con la pared del vaso.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo sólo deben manipularse mediante fluoroscopia. Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de gran calidad.
- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos. El uso de inyección mecánica puede perjudicar el rendimiento del dispositivo.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Mercedes Boveri
Apostado
Boston Scientific Argentina S.A.



- Si no es posible iniciar la liberación del stent o si se encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, retire todo el sistema del paciente e introduzca un nuevo sistema de stent carotídeo Adapt Monorail.
- Se recomienda utilizar el sistema de stent carotídeo Adapt™ Monorail™ junto con el sistema de protección embólica FilterWire EZ™.
- En caso de utilizarse un sistema de protección embólica basado en filtros, dejar y mantener una distancia adecuada entre el filtro y el sistema introductor de stent o el stent desplegado para evitar un posible enredamiento. En caso de que se presente un enredo de la cesta del filtro o la cesta del filtro se desacople, deberá considerarse una conversión quirúrgica.
- El sistema de stent carotídeo Adapt monorraíl deberá utilizarse con un catéter guía o vaina introductora para mantener el apoyo adecuado de la guía de 0.014 in durante toda la intervención.
- Se deberá hacer una abertura luminal mínima de 4 mm para permitir el paso del sistema introductor de stent.
 - Utilizar siempre un catéter guía o una vaina con una válvula hemostática para el procedimiento del implante. (No se recomienda el uso con control de reflujo sanguíneo o válvulas hemostáticas transversales). Se recomienda un catéter guía de 8 F o una vaina de 6 F con un DI mínimo de 0.087 in (2.21 mm).
- Cruzar la lesión con una guía de 0.014 in (0.36 mm) (o un dispositivo compatible de protección embólica basado en filtros) y de longitud útil apropiada para su uso con un sistema introductor de stent Monorail.
- Verificar angiográficamente que la abertura luminal mínima del vaso sea de 4 mm para permitir el paso del sistema introductor de stent a través de la lesión a tratar y garantizar la retirada del sistema introductor después del despliegue del stent.
- Si no es posible iniciar la liberación del stent o si se encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, retire todo el sistema del paciente e introduzca un nuevo sistema de stent carotídeo Adapt Monorail.
- Si no se reduce la holgura o curvatura del catéter del sistema introductor entre el catéter guía o la vaina y el mango del sistema introductor durante el despliegue, puede perjudicarse la precisión del despliegue.
- Si, tras la retracción inicial de la vaina, el sistema introductor del stent se mueve respecto a la lesión a tratar, dejar de girar la perilla de control y volver a colocar el sistema introductor del stent. Cuando el despliegue inicial del stent sea visible fluoroscópicamente y el stent haya hecho contacto con la pared del vaso, evitar cualquier otro movimiento del sistema introductor.
- No dilatar nunca el stent usando un balón de diámetro mayor que el del vaso de referencia previamente medido.

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 está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter Cortez
Gerente
Boston Scientific Argentina S.A.



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);

- Siempre que sea posible, teniendo en cuenta las circunstancias del paciente y si su anatomía lo permite, se recomienda el uso de un sistema de protección embólica basado en filtros antes y después de la intervención.
- Inspeccionar cuidadosamente el sistema de stent carotídeo Adapt™ Monorail™ para verificar que el dispositivo no se ha dañado durante el transporte. No utilizar dispositivos dañados.
- Siempre que se utilicen dispositivos quirúrgicos es necesario adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación. Antes de utilizar, irrigar o aclarar con una solución salina isotónica heparinizada estéril todos los dispositivos que se vayan a introducir en el sistema vascular.
- Antes de utilizar el sistema de stent, asegurarse de que se irrigue completamente con solución salina estéril heparinizada. No utilizar el sistema introductor si no se observa que salga irrigación por el extremo distal del sistema introductor y el orificio de salida proximal de la guía.

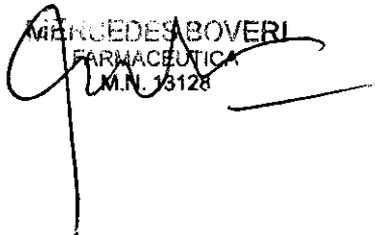
Cuidados antes del procedimiento

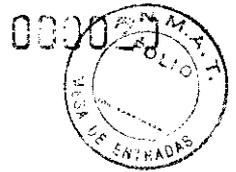
En el ensayo CABERNET, se recomendó administrar a los pacientes aspirina y un total de al menos 450 mg de clopidogrel antes de la intervención. Si el clopidogrel estaba contraindicado, se recomendó ticlopidina como alternativa al clopidogrel.

Antes de la intervención

- Debe evaluarse al paciente respecto a las contraindicaciones enumeradas y a los tratamientos alternativos, como cirugía y tratamiento médico, y determinarse si es apto para la implantación de un stent carotídeo a juicio del facultativo encargado del caso.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



- La colocación del stent en una arteria carótida estenótica u obstruida deberá realizarse en un quirófano con equipo para angiografía. Deberá realizarse una angiografía para determinar la extensión de las lesiones y el flujo colateral. Si existen trombos, no proceda con el despliegue del stent. Los vasos de acceso deberán estar lo suficientemente abiertos o recanalizados para que pueda proseguir la intervención. La preparación del paciente y las medidas de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier intervención de angiografía.

Inspección previa a su uso

1. Abrir la caja exterior y sacar con cuidado la bolsa estéril
2. Inspeccionar el indicador de temperatura en la etiqueta de la bolsa. No utilizar el producto si la exposición de temperatura ha excedido los 60°C o si el indicador en la etiqueta de la bolsa ha cambiado de color blanco a rojo.
3. Antes de abrir el sello de la bolsa estéril, inspeccionar en busca de cualquier daño visible como agujeros, desgarros o aberturas. No utilizar el producto si se detecta cualquier daño en la bolsa.
4. Abrir la bolsa estéril y sacar la bandeja sellada y estéril. Inspeccionar la bandeja en busca de daños visibles como agujeros, desgarros y aberturas. No utilizar el producto si se detecta cualquier daño en la bandeja.
5. Abrir la tapa de la bandeja estéril y sacar el stent o sistema introductor de la bandeja y del aro. Examinar el dispositivo para comprobar que no está dañado. No utilizar el dispositivo si se sospecha que la esterilidad o integridad del sistema pueden haberse visto comprometidos.
6. Inspeccionar el stent a través de la vaina del sistema introductor para verificar que no se ha dañado durante el transporte y que el stent está completamente cubierto por la vaina.
7. No utilizar si se observa algún defecto.

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:



CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent carotídeo Adapt monorraíl está contraindicado en situaciones en donde la ATP esté contraindicada. Además, las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria o anticoagulante
- Pacientes con una oclusión en el vaso que se tratará
- Pacientes con tortuosidad vascular grave o una anatomía que impida la introducción segura de un catéter guía, una vaina, un sistema de protección embólica o un sistema de stent
- Pacientes con signos de trombos intraluminales
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no tratables
- Lesiones en el ostium de la arteria carotídea común

PRECAUCIONES

Manejo del dispositivo – Precauciones

- Inspeccionar cuidadosamente el sistema de stent carotídeo Adapt™ Monorail™ para verificar que el dispositivo no se ha dañado durante el transporte. No utilizar dispositivos dañados.
- Tener cuidado de evitar manipulaciones innecesarias que podrían doblar o dañar el sistema introductor. No utilizar si el dispositivo está doblado.
- No utilizar si el botón de cierre en el mango del sistema introductor está presionado (no sobresale del mango).
- No usar si el stent está parcialmente desplegado.
- No exponer el sistema introductor a solventes orgánicos (p. ej. alcohol) ya que la integridad estructural o función del dispositivo puede verse afectada.
- No retirar el stent de su sistema introductor ya que retirarlo puede dañar el stent. El stent y el sistema introductor están diseñados para funcionar conjuntamente. Si se retira, el stent no puede volverse a colocar en el sistema introductor.
- Siempre que se utilicen dispositivos quirúrgicos es necesario adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación. Antes de utilizar, irrigar o aclarar con una solución salina isotónica heparinizada estéril todos los dispositivos que se vayan a introducir en el sistema vascular.
- El sistema introductor no se debe utilizar con otros stents. Se debe tener mucho cuidado de no manejar ni dañar el stent de ninguna manera en el sistema introductor.
- Se debe tener mucho cuidado de no manipular o de no perturbar el stent en el sistema introductor. Esto es de vital importancia al retirar el catéter del envase,

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
ApoDERADO

Boston Scientific Argentina S.A.



colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través de la válvula hemostática giratoria (VHG) y el conector del catéter guía.

- No retirar el stent de su sistema introductor ya que retirarlo puede dañar el stent. El stent y el sistema introductor están diseñados para funcionar conjuntamente. Si se retira, el stent no puede volverse a colocar en el sistema introductor.
- No retirar el estilete de la guía durante la preparación del sistema introductor.

Colocación del stent – Precauciones

- No se recomienda el uso con control de reflujo sanguíneo o válvulas hemostáticas transversales.
- Para garantizar la precisión del despliegue del stent, se recomienda utilizar una válvula Tuohy-Borst (TBV).
- El sistema Adapt Monorail es incompatible con cualquier guía o dispositivo de protección embólica montado en una guía de más de 0.014 in (0.36mm).
- El sistema de stent carotídeo Adapt Monorail debe utilizarse con un catéter guía o una vaina guía para mantener el apoyo adecuado de la guía de 0.014 in durante toda la intervención.
- Para obtener el rendimiento óptimo del dispositivo, el orificio de salida de la guía deberá permanecer dentro del catéter guía o la vaina.
- Deberá haber una abertura luminal mínima de 4 mm para permitir el paso del sistema introductor de stent.
- Si hay varias lesiones, el primer stent deberá colocarse en la lesión distal, seguido del stent de la lesión proximal.
- No intentar cambiar la posición del sistema introductor Adapt Monorail una vez que el stent haya hecho contacto con la pared del vaso.
- Antes de utilizar el sistema de stent, asegurarse de que se irrigue completamente con solución salina estéril heparinizada. No utilizar el sistema introductor si no se observa que salga irrigación por el extremo distal del sistema introductor y el orificio de salida proximal de la guía.
- No intentar retirar a través del catéter guía o la vaina un stent parcialmente desplegado, ya que el stent puede desplazarse del sistema introductor.
- Se debe disponer de acceso venoso durante la colocación del stent carotídeo para resolver situaciones de bradicardia o hipotensión, ya sea mediante tratamiento con fármacos o la colocación de un marcapasos provisional, si fuese necesario.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo sólo deben manipularse mediante fluoroscopia. Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de gran calidad.
- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos. El uso de inyección mecánica puede perjudicar el rendimiento del dispositivo.
- Si no es posible iniciar la liberación del stent o si se encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, retire todo el sistema del paciente e introduzca un nuevo sistema de stent carotídeo Adapt Monorail.
- Antes del despliegue del stent, eliminar las holguras del sistema introductor.
- Los médicos deberán utilizar criterios basados en su experiencia al dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. No inflar nunca un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- Utilizar siempre un catéter guía o una vaina con una válvula hemostática para el procedimiento del implante. (No se recomienda el uso con control de reflujo sanguíneo o válvulas hemostáticas transversales). Se recomienda un catéter guía de 8 F o una vaina de 6 F con un DI mínimo de 0.087 in (2.21 mm).
- No intentar tirar hacia atrás de un stent parcialmente desplegado a través del catéter guía o de la vaina; el stent podría separarse del sistema introductor.
- Si no se reduce la holgura o curvatura del catéter del sistema introductor entre el catéter guía o la vaina y el mango del sistema introductor durante el despliegue, puede perjudicarse la precisión del despliegue.
- No retener ni oprimir de cualquier otra manera el catéter externo del sistema introductor durante el despliegue.
- Si, tras la retracción inicial de la vaina, el sistema introductor del stent se mueve respecto a la lesión a tratar, dejar de girar la perilla de control y volver a colocar el sistema introductor del stent. Cuando el despliegue inicial del stent sea visible fluoroscópicamente y el stent haya hecho contacto con la pared del vaso, evitar cualquier otro movimiento del sistema introductor.
- No dilatar nunca el stent usando un balón de diámetro mayor que el del vaso de referencia previamente medido.

Después de la implantación - Precauciones

- Proceder con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con otros dispositivos de intervención para no perturbar la geometría del stent y su colocación. Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá intentarse una trombólisis y una ATP.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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

MERCEDES SOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2183/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.366**, 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 Carotídeo

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Adapt™ Monorail™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aumentar el diámetro luminal de las arterias carótidas. Indicado para el tratamiento de pacientes con un riesgo alto de endarterectomía carotídea que necesitan revascularización debido a estenosis significativa de la arteria carótida extracraneal

Modelo/s: 55-200 M001552000, 55-202 M001552020, 55-204 M001552040

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

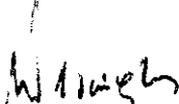
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 5905 Nathan Lane, Plymouth Technology Center, Minneapolis - MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-280, en la Ciudad de Buenos Aires, a01 AGO 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 3 6 6**




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