República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6089-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2956-20-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2956-20-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SYNERGY MEGATRON, nombre descriptivo Sistema de stent coronario de Platino-Cromo con liberación de Everolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-547”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de Platino-Cromo con liberación de Everolimus.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237- Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNERGY MEGATRON

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent SYNERGY MEGATRON está diseñado para mejorar el diámetro luminal debido a estenosis discretas de las arterias coronarias nativas de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos aquellos con síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus,

insuficiencia renal o que tienen un alto riesgo de hemorragia.

El sistema de stent SYNERGY MEGATRON también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones coronarias:

• Bifurcación

• Lesiones ostiales

• Arteria coronaria principal izquierda sin protección

• Oclusión total

• Restenosis en el stent

• Injerto de vena safena

• Enfermedad multivascular

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 5,00 mm.

Modelos:

UPN Descripción del producto

H7493942708350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 8mm

H7493942712350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 12mm

H7493942716350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 16mm

H7493942720350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 20mm

H7493942724350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 24mm

H7493942728350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 28mm

H7493942732350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 32mm

H7493942708400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 8mm

H7493942712400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 12mm

H7493942716400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 16mm

H7493942720400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 20mm

H7493942724400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 24mm

H7493942728400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 28mm

H7493942732400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 32mm

H7493942708450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 8mm

H7493942712450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 12mm

H7493942716450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 16mm

H7493942720450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 20mm

H7493942724450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 24mm

H7493942728450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 28mm

H7493942732450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 32mm

H7493942708500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 8mm

H7493942712500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 12mm

H7493942716500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 16mm

H7493942720500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 20mm

H7493942724500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 24mm

H7493942728500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 28mm

H7493942732500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 32mm

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: Caja conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited.

Lugar de elaboración:

Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-3110-2956-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.14 09:58:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.14 09:58:50 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

anmat
BOVERI María De Las Mercedes
CUIL 23230849404

anmat
ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT

Página 1 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Synergy™ MEGATRON

Sistema de stent coronario de Platino-Cromo con liberación de Everolimus

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-547
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Limited**
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXXX

Número de Lote: XXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

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

Apirógeno (Símbolo)

Proteger de la humedad (Símbolo).

Proteger de la luz (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Resonancia Magnética condicional (Símbolo)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Página 3 de 19
Página 3 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Synergy™ MEGATRON

Sistema de stent coronario de Platino-Cromo con liberación de Everolimus

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-547
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: **Boston Scientific Limited**
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

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

Apirógeno (Símbolo)

Proteger de la humedad (Símbolo).

Proteger de la luz (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Resonancia Magnética condicional (Símbolo)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

• Este producto no debe utilizarse en pacientes de los que no se espere el cumplimiento del tratamiento antiplaquetario recomendado.

• Para mantener la esterilidad, el envase no debe abrirse ni dañarse antes de su uso. El envase debe abrirse tal y como se describe en las **Instrucciones de funcionamiento.**

• El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la colocación de stents de arteria coronaria, incluida la trombosis de stent, las complicaciones vasculares o hemorragias.

• Los pacientes con hipersensibilidad conocida al acero inoxidable, platino, cromo, hierro, níquel o molibdeno pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

Precauciones

Precauciones generales

• Solo los médicos que hayan recibido la formación adecuada deben realizar implantaciones de stents.

• La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC).

• Podrá recurrirse al equipo cardiaco, que puede estar formado por cardiólogos clínicos o especializados en técnicas no invasivas, cirujanos cardiacos y cardiólogos intervencionistas, para que proporcione un proceso equilibrado y multidisciplinar de toma de decisiones sobre cuál es la atención óptima para el paciente con patologías complejas, conforme a las pautas actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (SEC) u otras directrices locales.

• No se han evaluado las posibles interacciones del stent SYNERGY™ MEGATRON con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos.

• La aparición de restenosis subsiguientes puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Hasta el momento se desconoce el resultado a largo plazo después de una dilatación repetida del stent coronario.

• Deberán sopesarse los riesgos y los beneficios del uso en pacientes con antecedentes de reacciones graves a los medios de contraste.

• No exponga el sistema introductor de stent a disolventes orgánicos como alcohol o detergentes.

• Deberá controlarse la posición de la punta del catéter guía durante la introducción del stent, el despliegue y la retirada del balón. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfle el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. El incumplimiento de esta indicación puede aumentar la fuerza necesaria para retirar el sistema introductor del stent y provocar el desplazamiento del catéter guía al interior del vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.

• El everolimus combinado con ciclosporina y administrado por vía oral se asocia a un aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en suero.

IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT

Página 5 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Los médicos deben tener en cuenta la conificación del vaso cuando elijan un stent largo.

Uso indicado

El sistema de stent SYNERGY MEGATRON está diseñado para mejorar el diámetro luminal debido a estenosis discretas de las arterias coronarias nativas de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos aquellos con síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus, insuficiencia renal o que tienen un alto riesgo de hemorragia.

El sistema de stent SYNERGY MEGATRON también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones coronarias:

• Bifurcación
• Lesiones ostiales
• Arteria coronaria principal izquierda sin protección
• Oclusión total
• Restenosis en el stent
• Injerto de vena safena
• Enfermedad multivascular

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 5,00 mm.

Contraindicaciones

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

• Hipersensibilidad conocida al platino, a la aleación de platino-cromo o a aleaciones similares, como el acero inoxidable.
• Hipersensibilidad conocida al everolimus o a compuestos relacionados estructuralmente.
• Hipersensibilidad conocida al polímero o a alguno de sus componentes.
• Reacción grave conocida a los medios de contraste que no se puede medicar adecuadamente antes de la colocación del stent SYNERGY MEGATRON.

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

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

Episodios adversos

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

• Angina
• Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular, la taquicardia ventricular y el bloqueo cardíaco
• Choque cardiógeno o edema pulmonar
• Cierre abrupto del stent
• Deformación, plegado o fractura del stent
• Derrame pericárdico o taponamiento cardíaco
• Dolor en el tórax o punto de acceso
• Embolia (por material trombótico, gaseoso, tisular o material de los dispositivos usados en la intervención); incluida la migración o embolia del stent
• Fallo o insuficiencia renal
• Hemorragia, que puede requerir transfusión; lo cual incluye hemorragia y hematoma

IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT

Página 6 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Hipotensión o hipertensión
• Ictus/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
• Infección local o sistémica; lo cual incluye fiebre y reacción pirógena
• Insuficiencia cardíaca
• Insuficiencia respiratoria
• Isquemia o infarto de miocardio
• Muerte
• Oclusión trombótica del stent
• Reacción alérgica al tratamiento antiplaquetario o anticoagulante, al medio de contraste, o a los materiales del stent
• Restenosis o aneurisma del segmento con stent
• Traumatismo vascular que requiere reparación quirúrgica o reintervención; incluyendo espasmo, disección, oclusión, perforación, rotura o pseudoaneurisma arterial radial, femoral o coronario.

Episodios adversos asociados a la administración oral diaria del everolimus (o posibles episodios adversos no indicados anteriormente que pueden atribuirse exclusivamente al revestimiento de everolimus):
• Acné
• Anemia
• Anomalías de la prueba de función hepática
• Coagulopatía
• Complicación de la herida quirúrgica
• Diarrea
• Dolor
• Dolor abdominal
• Edema
• Erupción cutánea
• Hemólisis
• Hipercolesterolemia
• Hiperlipidemia
• Hipertensión
• Hipertrigliceridemia
• Hipogonadismo masculino
• Infecciones víricas, bacterianas y micóticas
• Infección de la herida
• Infección de las vías urinarias
• Leucopenia
• Linfocele
• Mialgia o artralgia
• Necrosis tubular renal
• Neumonía
• Náuseas
• Pielonefritis
• Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (everolimus o compuestos relacionados estructuralmente) o al revestimiento polimérico del stent, o a alguno de sus componentes (consulte la sección Descripción del revestimiento liberador de fármaco)
• Septicemia
• Trombocitopenia
• Tromboembolismo venoso
• Vómitos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Es posible que existan otros posibles episodios adversos que aún no se hayan previsto.

Instrucciones

Manipulación del sistema de stent

• Para un solo uso. No re esterilice ni reutilice este producto. Observe la fecha de caducidad del producto y no lo utilice después de esa fecha.

• El stent SYNERGY MEGATRON y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe separarse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent o producir una embolia del mismo.

• Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funcione correctamente.

• Se debe tener especial cuidado de no manipular el stent ni desplazarlo de manera alguna de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.

• Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar la contaminación o el desalojo del stent del balón introductor.

• Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón (consulte la sección Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón). NO use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

• En caso de que el stent SYNERGY MEGATRON no se haya desplegado, siga los procedimientos de devolución del producto y no manipule el stent con las manos sin protección.

• No se recomienda el contacto del stent con ningún líquido antes de la colocación, ya que podría producir la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent o empaparlo con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe limitarse (máximo 1 minuto).

Preparación del balón

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.
2. En el tratamiento de vasos obstruidos, se recomienda la visualización de contraste del vaso distal para confirmar la posición de la guía dentro del lumen.
3. Acople el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conéctelo 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 de stent verticalmente.
5. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos; suéltela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
7. Repita los pasos del 5 al 7 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
8. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
9. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
10. Déjela en la posición neutral.

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 Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, consulte la sección **Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue** para ver las instrucciones.
• Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solamente una vez. Un stent sin expandir no debe usarse después de haberlo movido 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

• El vaso debe dilatarse previamente con un balón del tamaño apropiado. El incumplimiento de este requisito puede dificultar la colocación del stent y causar complicaciones en el procedimiento.
• No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (consulte la sección Precauciones, Extraccion del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue).
• Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto (consulte la Tabla 3, Tabla de distensibilidad de SYNERGY MEGATRON). El uso de presiones más altas que la especificada en la etiqueta del producto puede causar la rotura del balón o del cuerpo. Esto puede ocasionar un posible daño de la íntima, disección o rotura del vaso.

Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY MEGATRON

Presión atm - kPa	Diámetros interiores del stent (mm)			
	3,50	4,00	4,50	5,00
8 - 814	3,18	3,64	4,13	4,59
9 - 910	3,29	3,76	4,26	4,73
10 - 1014	3,38	3,87	4,37	4,86
11 - 1117	3,48	3,98	4,49	4,97
12 - 1213	3,56	4,07	4,59	5,07
13 - 1317	3,63	4,15	4,67	5,16
14 - 1420	3,69	4,21	4,75	5,24
15 - 1517	3,74	4,27	4,80	5,30
16 - 1620*	3,78	4,32	4,87	5,36
17 - 1724	3,83	4,37	4,92	5,42
18 - 1827	3,87	4,41	4,97	5,47
19 - 1924	3,93	4,47	5,04	5,52
20 - 2027	3,98	4,53	5,10	5,57

*Presión de rotura nominal. NO DEBE EXCEDERSE
Presión nominal = 11,0 atm - 1117 kPa

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presión atm - kPa	Diámetros exteriores del stent (mm)			
	3,50	4,00	4,50	5,00
8 - 814	3,37	3,83	4,32	4,78
9 - 910	3,48	3,95	4,45	4,92
10 - 1014	3,57	4,06	4,56	5,05
11 - 1117	3,67	4,17	4,68	5,18
12 - 1213	3,75	4,26	4,78	5,26
13 - 1317	3,82	4,34	4,86	5,35
14 - 1420	3,88	4,40	4,94	5,43
15 - 1517	3,93	4,46	4,99	5,49
16 - 1620*	3,97	4,51	5,06	5,55
17 - 1724	4,02	4,56	5,11	5,61
18 - 1827	4,06	4,60	5,16	5,66
19 - 1924	4,12	4,66	5,23	5,71
20 - 2027	4,17	4,72	5,29	5,76

*Presión de rotura nominal. NO DEBE EXCEDERSE
Presión nominal = 11,0 atm - 1117 kPa

• El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia distal.
• La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral si el stent se coloca cerca de una rama lateral.
• El implante de un stent puede conducir a la disección del vaso distal o proximal a la porción que contiene el stent, y puede causar un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC], mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).
• Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse, en general, primero en la lesión distal y, a continuación, en las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de desalojo del stent.
• En el tratamiento de lesiones en bifurcación coronaria, deben extremarse las precauciones al acceder al vaso secundario a través de la geometría repetitiva del cuerpo del stent dentro del vaso primario.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue

• Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte la nota a continuación para ver las instrucciones sobre este método de extracción).
• Retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía podría dañar el stent o el revestimiento, o separar el stent del balón. Si es necesario retraer el stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, compruebe que el catéter guía está alineado coaxialmente con el sistema de stent y retraiga este último con cuidado hacia el interior del catéter guía mediante visualización fluoroscópica directa.
• Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden producir un nuevo traumatismo vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o seudoaneurisma.
Nota: Para extraer el sistema de stent completo y [illegible] los siguientes pasos en el orden indicado, bajo observación directa mediante fluoroscopia.

IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT

Página 10 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño subsiguiente del vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.
• Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión durante todo el proceso de extracción. Retraiga con cuidado el sistema de stent hasta que el marcador del balón proximal del sistema de stent se encuentre en posición distal respecto a la punta distal del catéter guía.
• El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse conjuntamente hasta que la punta del catéter guía se encuentre justo en posición distal respecto a la vaina arterial, a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga con cuidado el stent no desplegado al interior de la punta del catéter guía y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía del paciente, mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue
• Después de la colocación del stent, verifique que el balón se haya desinflado por completo. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfle el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
• Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño subsiguiente del vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.
• Si se percibe más resistencia de lo normal durante la retracción del sistema introductor hacia el interior del catéter guía, consulte la **sección Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue** para ver las instrucciones.

Después de la intervención

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

Si es necesario realizarle imágenes por resonancia magnética (IRM) al paciente, consulte la sección **Resonancia magnética Toma de imágenes (IRM).**

Braquiterapia

No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent SYNERGY™ MEGATRON en pacientes sometidos a braquiterapia anterior de la lesión en tratamiento.

No se ha demostrado la seguridad y eficacia del uso de braquiterapia para tratar la restenosis en un stent SYNERGY MEGATRON.

Tanto la braquiterapia vascular como el stent SYNERGY MEGATRON alteran la reestructuración arterial. No se ha determinado si existe interacción entre estos dos tratamientos.

Imagen por resonancia magnética (IRM)

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el stent SYNERGY MEGATRON es condicionalmente Compatible con la RM (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Dichas condiciones son las siguientes:

IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Intensidades de campo de 3,0 teslas y 1,5 teslas con
- Gradiente del campo magnético estático < 11 T/m (extrapolado).
- Producto del campo magnético estático y gradiente del campo magnético estático < 23 T^2/m (extrapolado).

• Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) calculada de 60 T/s o menos.

• Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg para un tiempo activo total de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos. El stent SYNERGY MEGATRON no debería desplazarse en este entorno de IRM. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RM puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas.

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 128 MHz en un sistema de exposición a RF de 3,0 Tesla ZMT MITS-1.5, versión de software MITS 1.2.1. Los stents se encontraban en un lugar y orientación en el simulador que producían el peor escenario de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad medida del material del simulador de 0,49 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,7 W/kg. Se calculó el aumento máximo de la temperatura in vitro de 5,7 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para una longitud de stent de hasta 66 mm. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas que simuló una exposición del paciente a los campos electromagnéticos en IRM produjo un aumento máximo de temperatura calculado de 5,7 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 6,2 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos. Estos aumentos de temperatura representan los efectos de enfriamiento causados por el flujo sanguíneo en el lumen del stent. Sin embargo, se prevé un aumento in vivo real inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyó la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

Se realizaron pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un sistema de exposición a RF 1,5 Tesla ZMT MITS-1,5, versión de software MITS 1.2.1. Los stents se encontraban en un lugar y orientación en el simulador que producían el peor calentamiento de RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad medida del material del simulador de 0,49 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2.9 W/kg. Se calculó el aumento máximo de la temperatura in vitro de 3,6 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para una longitud de stent de hasta 66 mm. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas que simuló una exposición del paciente a los campos electromagnéticos en IRM produjo un aumento máximo de temperatura calculado de 3,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 3,9 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Estos aumentos de temperatura representan los efectos de enfriamiento causados por el flujo sanguíneo en el lumen del stent. Sin embargo, se prevé un aumento in vivo real inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyó la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent. El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir de la estimación del IAE promediado en todo el cuerpo, debido a la composición del cuerpo, la posición del stent en el campo de obtención de imágenes y el equipo de RM utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos, activables mediante campos magnéticos de gradiente intensos y con producción de voltajes inducidos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Información sobre los artefactos de la imagen

El artefacto de la imagen calculado sobresale unos 9 mm del perímetro del dispositivo al realizar una exploración en pruebas no clínicas con una secuencia de eco de espín. Con una secuencia de eco de gradiente, el artefacto de la imagen calculado se extiende 10 mm más allá del perímetro del dispositivo, con ambas secuencias protegiendo parcialmente el lumen en un sistema de IRM prisma 3 T de 3,0 teslas, versión del software syngo™ el MR E11 con una bobina corporal de transmisión y un array de recepción de columna. Esta prueba se realizó mediante el método ASTM F2119-07.

Individualización del tratamiento del paciente

Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. Por lo tanto, es necesario seleccionar cuidadosamente a los pacientes y debe recetarse un inhibidor de P2Y12 (por ejemplo, clopidogrel, ticlopidina, prasugrel o ticagrelor) tras la intervención para disminuir el riesgo de trombosis del stent. Es necesario administrar aspirina simultáneamente con el inhibidor de P2Y12 y seguir administrándola indefinidamente para reducir al máximo posible el riesgo de trombosis.

Se deben emplear fármacos antiplaquetarios en combinación con SYNERGY MEGATRON, cuyo diseño presenta una carga baja de polímero inicial, un revestimiento abluminal y un polímero bioabsorbible que puede reducir el riesgo de trombosis y la necesidad de una terapia antiplaquetaria doble prolongada.

Los médicos deben utilizar la información que se desprende de la gran cantidad de datos clínicos disponibles para los stents con liberación de everolimus, junto con la bibliografía actual sobre los stents liberadores de fármacos y las recomendaciones actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (u otras pautas aplicables en el país correspondiente), además de las necesidades específicas de cada paciente, para determinar el régimen antiplaquetario/anticoagulante específico que deben utilizar para sus pacientes en la práctica general.

Es muy importante que el paciente respete las recomendaciones antiplaquetarias posteriores a la intervención que le indique el médico. En los pacientes con un riesgo más elevado para los que el médico determine que los riesgos superan los beneficios de la terapia antiplaquetaria doble continuada, puede ser recomendable interrumpir o abandonar el tratamiento después de un mes en caso de que haya un índice de trombosis de stent reducido y no se observe un mayor riesgo de trombosis de stent de conformidad con la bibliografía actual. Los pacientes que precisen una suspensión prematura del tratamiento antiplaquetario se deberán supervisar con especial atención y deberán retomar el tratamiento antiplaquetario tan pronto como sea posible a discreción del médico que realice el tratamiento.

El stent SYNERGY MEGATRON se puede utilizar con seguridad aceptable en pacientes con terapia antiplaquetaria doble más corta recomendada después de la implantación del stent debido a un mayor riesgo o a un riesgo alto de hemorragia, luego de consideración cuidadosa y un análisis de los riesgos y beneficios con el paciente. Aunque las definiciones globales de riesgo elevado de hemorragia no están presentes, la actualización de la Sociedad Europea de Cardiología de 2017 centrada en la terapia antiplaquetaria doble en enfermedades de las arterias coronarias desarrollada en colaboración con la Asociación Europea de Cirugía Cardiotorácica proporciona orientación sobre las puntuaciones de riesgo validadas para la toma de decisiones con respecto a la terapia antiplaquetaria doble. Las puntuaciones de riesgo tienen en cuenta hemoglobina, cifra de glóbulos blancos, edad (>75), función renal y hemorragia previa.

Interacciones farmacológicas

Al administrarse por vía oral, el everolimus se metaboliza en gran medida a través del citocromo P4503A4 (CYP3A4) en la pared intestinal y en el hígado, y representa un sustrato para la glicoproteína P transportadora. Por lo tanto, la absorción y la eliminación posterior del everolimus pueden verse afectadas por fármacos que influyen sobre estas vías. No se recomienda el tratamiento simultáneo con inductores e

IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT

Página 13 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

inhibidores fuertes del 3A4, a menos que los beneficios superen los riesgos. Los inhibidores de la glicoproteína P pueden reducir el flujo del everolimus de las células intestinales y aumentar sus concentraciones en sangre. In vitro, el everolimus demostró ser un inhibidor competitivo del CYP3A4 y del CYP2D6 que puede aumentar las concentraciones de los fármacos eliminados por estas enzimas. Por consiguiente, se deben tomar las precauciones necesarias al everolimus también reduce la eliminación de algunos fármacos prescritos cuando se administra por vía oral junto con ciclosporina (CsA).

Cuando se prescribe como medicamento de administración oral, el everolimus puede interactuar con los siguientes fármacos o sustancias.

Nota: La lista a continuación describe las interacciones conocidas del fármaco para el everolimus administrado por vía oral con dosis significativamente más altas que las presentes en el sistema de stent SYNERGY™ MEGATRON. Las interacciones observadas a estas dosis orales más altas pueden no ser relevantes para el sistema de stent SYNERGY MEGATRON.

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

Debido a que los niveles sistémicos del everolimus se encuentran debajo del límite inferior de detección en los estudios preclínicos después de dos días, no se han llevado a cabo estudios de interacción con fármacos formales con el sistema de stent SYNERGY MEGATRON. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de interacciones sistémicas y locales con fármacos en la pared vascular al decidir colocar el stent SYNERGY MEGATRON en un paciente que consume un fármaco con interacción conocida con el everolimus.

Uso en grupos de pacientes especiales:

Embarazo

Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas o en hombres que intentan tener hijos, y no se han estudiado los efectos que puede tener en el desarrollo del feto. Aunque no haya contraindicaciones, aún se desconocen los riesgos y efectos en el sistema reproductivo. No se recomienda utilizar el sistema de stent SYNERGY MEGATRON en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir.

Uso de varios stents

No se han evaluado las posibles interacciones del stent SYNERGY MEGATRON con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos in vivo. Los pacientes deben tratarse con no más de 2 stents SYNERGY MEGATRON planificados. Pueden utilizarse stents adicionales si se requiere la colocación de stents de rescate. El uso de múltiples stents liberadores de fármacos expondrá al paciente a mayores concentraciones del fármaco y del polímero.

Cuando se necesita más de un stent y la colocación implica el contacto entre ellos, el material de los stents debe ser de composición similar para evitar la posibilidad de corrosión causada por la presencia de metales diferentes en un medio conductor. La colocación de varios stents de metales diferentes que entran en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión, si bien las pruebas in vitro realizadas para evaluar el contacto entre stents mediante el uso de una aleación de platino-cromo junto con una aleación de acero inoxidable 316L o de cobalto-cromo sugieren que no existe un mayor riesgo de

IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT

Página 14 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

corrosión con este par. Si se necesita más de un stent SYNERGY MEGATRON para cubrir la lesión, se recomienda superponer correctamente los stents (con un mínimo de 2 mm de superposición) para evitar el posible riesgo de restenosis debido a las zonas libres entre los stents.

Información farmacológica

Mecanismo de acción

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

Interacciones farmacológicas

No se ha evaluado la carcinogenia, genotoxicidad y toxicología reproductiva del stent SYNERGY MEGATRON. Sin embargo, se han realizado pruebas con el PROMUS (Xience V™). PROMUS (Xience V) y SYNERGY MEGATRON utilizan el mismo fármaco (everolimus) y perfil de liberación. Se realizó un estudio carcinogénico de 26 semanas para evaluar el potencial carcinogénico de los stents PROMUS (Xience V) de liberación de everolimus después de la implantación subcutánea en ratones transgénicos. Durante la realización del estudio, no hubo observaciones clínicas anómalas que sugirieran un efecto cancerígeno del stent PROMUS (Xience V) del grupo de prueba. El grupo de prueba no demostró un aumento de la incidencia de las lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de control negativo. Sin embargo, los grupos de control positivo y de control positivo experimental exhibieron aumentos considerables de la incidencia de lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de prueba o el grupo de control negativo. De acuerdo con los resultados de este estudio, el stent PROMUS (Xience V) no parece ser cancerígeno al implantarse en ratones transgénicos durante 26 semanas.

Además, se realizó un estudio de toxicidad para la función reproductora (teratología) con objeto de demostrar que la implantación de stents PROMUS (Xience V) en ratas Sprague- Dawley hembras no afecta su fertilidad o su capacidad reproductora, ni exhibe ningún tipo de toxicidad para la función reproductora en las crías. El stent PROMUS (Xience V) no afectó la fertilidad ni la capacidad reproductora de las ratas Sprague-Dawley hembras. No se observó una diferencia estadística entre el stent PROMUS (Xience V) del artículo de la prueba y el sistema de control en cuanto a los parámetros evaluados. El artículo de la prueba no produjo ningún efecto en el tamaño de la camada ni aumentó la mortalidad en el útero. Además, el stent PROMUS (Xience V) no causó toxicidad para la función reproductora en las crías según este estudio.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Selección del dispositivo

Seleccione los dispositivos con una longitud de stent nominal y diámetro apropiado para la lesión.

Inspección previa a su uso

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Material necesario (no incluido en el envase del sistema del stent)

Cantidad	Material
1	Catéter guía adecuado (consulte la Tabla 1. Descripción del producto del sistema de Stent SYNERGY MEGATRON™)
2-3	Jeringas de 20 ml (cc)
1000 u/500 cc	Solución salina normal heparinizada
1	Guía de ≤ 0,014 in (0,36 mm)
1	Válvula hemostática giratoria
1	Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal heparinizada
1	Dispositivo de inflado (con conector luer)
1	Dispositivo de torsión (opcional)
1	Catéter de dilatación previa al despliegue
1	Llave de paso de tres vías
1	Vaina arterial adecuada

Preparación
Extracción del envase
Paso Acción
1. Abra la caja exterior para acceder al envase de papel de aluminio e inspecciónelo cuidadosamente para determinar si está dañado.
2. Abra con cuidado el envase de papel de aluminio tirando de la banda, según se indica en el envase de papel de aluminio, para acceder al envase de barrera estéril que contiene el sistema introductor de stent.
3. Inspeccione cuidadosamente el envase de barrera estéril para verificar que no esté dañado.
4. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor de stent.
5. Extraiga con cuidado el sistema introductor de stent del tubo protector para su preparación. No doble ni tuerza el dispositivo durante la extracción.
6. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent; para ello, sujete la sección del catéter proximal al protector del stent con una mano y con la otra, agarre el extremo distal del protector del stent y extráigalo con cuidado.
7. Examine el dispositivo para comprobar que no está dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que su esterilidad o rendimiento pueden haberse visto afectados.

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

Nota: tenga cuidado al irrigar el lumen de la guía con la aguja de irrigación para no dañar la punta del catéter.
Nota: no manipule el stent durante la irrigación del lumen de la guía, porque podría obstaculizar la colocación del stent en el balón.
Nota: no se recomienda el contacto del stent con ningún líquido, ya que podría iniciarse la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina, el tiempo de contacto debe limitarse (1 minuto como máximo).

Preparación del balón
Paso Acción
1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.

IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT

Página 16 de 19

Página 16 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2. En el tratamiento de vasos obstruidos, se recomienda la visualización de contraste del vaso distal para confirmar la posición de la guía dentro del lumen.
3. Acople el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conéctelo 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 de stent verticalmente.
5. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos; suéltela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
7. Repita los pasos del 5 al 7 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
8. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
9. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
10. Déjela en la posición neutral.

Procedimiento de introducción
Paso Acción
1. Prepare el sitio del acceso vascular conforme a las técnicas habituales.
2. Predilate la lesión o el vaso con un balón de diámetro adecuado.
3. Mantenga presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al sistema de stent.
4. Cargue el sistema de stent en la porción proximal de la guía al mismo tiempo que se mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.
5. Abra completamente la válvula hemostática giratoria para que el stent pase fácilmente y no se dañe.
6. Introduzca con cuidado el sistema de stent en el conector del catéter guía. Asegúrese de que el hipotubo esté siempre recto. Asegúrese de la estabilidad del catéter guía antes de introducir el sistema de stent en la arteria coronaria.

Nota: si antes de que el stent salga del catéter guía se percibe una resistencia inusual, no fuerce el paso. La resistencia puede ser indicio de un problema. El uso de una fuerza excesiva puede dañar el stent o hacer que se separe del balón. Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y extraiga el sistema de stent, consulte la sección Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones para ver las instrucciones.

7. Aplicando visualización fluoroscópica directa, haga avanzar el sistema de stent sobre la guía hacia la lesión en tratamiento. Utilice los marcadores radiopacos proximal y distal del balón como puntos de referencia. Cubra completamente la lesión y la zona de tratamiento del balón. El stent deberá cubrir de forma adecuada el tramo de vaso sano situado en posición proximal y distal con respecto a la lesión. Si la posición del stent no es óptima, vuelva a colocarlo o extráigalo cuidadosamente (consulte también la sección Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue). Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los bordes del stent y del balón. No debe iniciarse la expansión del stent si este no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

Nota: si se 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; consulte la sección Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones. Una vez que el sistema introductor del stent se haya extraído, no lo reutilice.

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

Procedimiento de despliegue
Paso Acción
1. Infle el sistema introductor, expandiendo el stent a una presión mínima de 11 atm (1117 kPa). Es posible que se necesite una presión más alta para optimizar la aposición del stent a la pared arterial. La

IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT

Página 17 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

práctica aceptada generalmente intenta lograr una presión inicial de despliegue que alcance un diámetro interno de stent 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia distal (consulte la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY MEGATRON™). Las presiones del balón no deben superar la presión de rotura nominal de 16 atm (1620 kPa). Consulte la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY MEGATRON.

2. Mantenga la presión de inflado durante 15 a 30 segundos para que el stent se despliegue completamente.

3. Desinfle el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón esté completamente desinflado. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfle el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

4. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial estenosado debe quedar cubierta por el stent. Debe usarse visión fluoroscópica durante la expansión del stent para evaluar de forma adecuada el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial.

5. Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, deslice nuevamente el balón del sistema de stent, u otro catéter balón de alta presión de tamaño apropiado, hacia el área provista del stent usando técnicas normales de angioplastia.

6. Infle el balón a la presión deseada mientras lo observa bajo fluoroscopia (consulte el etiquetado del producto o la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY MEGATRON). Desinfle el balón. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfle el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

7. Si se necesita más de un stent SYNERGY MEGATRON para cubrir la lesión y la zona tratada con el balón, se sugiere superponer los stents correctamente para evitar el posible riesgo de restenosis debido a los espacios vacíos entre los stents. Para asegurarse de que no existan espacios libres entre los stents, las bandas marcadoras del balón del segundo stent SYNERGY MEGATRON deben colocarse dentro del stent desplegado antes de la expansión.

8. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita los inflados hasta que se logre un despliegue óptimo del stent o quite el sistema introductor del stent para un catéter balón posterior a la dilatación más grande.

Procedimiento de extracción y finalización

Paso Acción

1. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfle el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

3. Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema introductor.

4. Repita la angiografía para evaluar la zona tratada con el stent.

IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT

Página 18 de 19

Página 18 de 19

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

5. Si la expansión obtenida no es correcta, vuelva al catéter introductor del stent original o sustitúyalo por otro catéter balón que tenga el diámetro adecuado para obtener una aposición correcta del stent a la pared del vaso.

• El balón introductor del stent puede utilizarse para después de la dilatación con diámetros de stent de hasta el tamaño indicado en la tabla de distensibilidad (Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY MEGATRON).

• Es posible utilizar un catéter balón posterior a la dilatación para expandir el stent hasta los límites posteriores a la dilatación indicados en la siguiente tabla.

Dilatación de segmentos estenosados posterior al despliegue

Precaución: no exceda el límite de dilatación del stent que se indica en la tabla siguiente.

Diámetro nominal del stent (D.I.)	Límites posteriores a la dilatación (D.I.)*
3,50 mm, 4,00 mm, 4,50 mm, 5,00 mm	6,00 mm

*Diámetro máx. interno del stent

Nota: deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilatado. 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 del vaso, puede utilizarse un catéter balón posterior a la dilatación mayor para expandir más el stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent, sin extenderse fuera de la zona provista del stent. En caso de restenosis intra-stent, cuando se conozcan los detalles del stent original, el diámetro interno del nuevo stent expandido no debe superar los límites de dilatación del stent original. Cuando se desconozcan los detalles del stent original, el diámetro interno expandido del nuevo stent no debe superar el diámetro del vaso de referencia.

Nota: 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. Si vuelve a realizar un cruce con una guía, el segmento provisto del stent debe volver a cruzarse con cuidado con una punta prolapsada para evitar la separación del stent.

6. Finalice con confirmación angiográfica, extraiga los dispositivos y cierre el lugar de acceso vascular según la práctica estándar.

Manipulación y almacenamiento

Mantener seco y proteger de la luz.

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

Almacenar el producto en el envase exterior hasta el momento de utilizarlo.

No extraer del envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso.

No almacenar los dispositivos en un lugar en el que estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o radiación ionizante.

El envase de papel de aluminio contiene nitrógeno (N2) y desecante como medio de almacenamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-49272261-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Julio de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 16:17:04 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 16:17:05 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-53562165-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2956-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2956-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza 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 de Platino-Cromo con liberación de Everolimus.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237- Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNERGY MEGATRON

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent SYNERGY MEGATRON está diseñado para mejorar el diámetro luminal debido a estenosis discretas de las arterias coronarias nativas de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos aquellos con síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus, insuficiencia renal o que tienen un alto riesgo de hemorragia.

El sistema de stent SYNERGY MEGATRON también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones coronarias:

• Bifurcación

• Lesiones ostiales

• Arteria coronaria principal izquierda sin protección

• Oclusión total

• Restenosis en el stent

• Injerto de vena safena

• Enfermedad multivascular

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 5,00 mm.

Modelos:

UPN Descripción del producto

H7493942708350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 8mm

H7493942712350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 12mm

H7493942716350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 16mm

H7493942720350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 20mm

H7493942724350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 24mm

H7493942728350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 28mm

H7493942732350 SYNERGY MEGATRON MR 3.50 x 32mm

H7493942708400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 8mm

H7493942712400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 12mm

H7493942716400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 16mm

H7493942720400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 20mm

H7493942724400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 24mm

H7493942728400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 28mm

H7493942732400 SYNERGY MEGATRON MR 4.00 x 32mm

H7493942708450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 8mm

H7493942712450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 12mm

H7493942716450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 16mm

H7493942720450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 20mm

H7493942724450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 24mm

H7493942728450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 28mm

H7493942732450 SYNERGY MEGATRON MR 4.50 x 32mm

H7493942708500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 8mm

H7493942712500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 12mm

H7493942716500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 16mm

H7493942720500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 20mm

H7493942724500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 24mm

H7493942728500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 28mm

H7493942732500 SYNERGY MEGATRON MR 5.00 x 32mm

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: Caja conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited.

Lugar de elaboración:

Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-547, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2956-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.14 09:59:24 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.14 09:59:25 -03:00