



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

DISPOSICIÓN N° **7492**

U 6 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13447-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **7492**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 EXPRESS™ VASCULAR LD, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT PREMONTADO y nombre técnico ENDOPROTESIS (STENTS), VASCULARES, PERIFÉRICOS, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 a 137 y 138 a 146 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-651-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **7492**

ARTICULO 6° - 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13447-10-9

DISPOSICIÓN N° **7492**

*C*

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
A. N. M. A. J.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**7492**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT PREMONTADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-328 ENDOPROTESIS (STENTS), VASCULARES, PERIFÉRICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXPRESS™ VASCULAR LD.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Stent premontado LD Vascular Express TM puede utilizarse para tratar lesiones vasculares periféricas.

Modelos:

<u>N° de artículo</u>	<u>Código de producto</u>	<u>Descripción</u>
38162-52075	H74938162520750	Express-Vascular LD 5.0x20x75cm
38162-53075	H74938162530750	Express-Vascular LD 5.0x30x75cm
38162-54075	H74938162540750	Express-Vascular LD 5.0x40x75cm
38162-56075	H74938162560750	Express-Vascular LD 5.0x60x75cm
38162-62075	H74938162620750	Express-Vascular LD 6.0x20x75cm
38162-63075	H74938162630750	Express-Vascular LD 6.0x30x75cm
38162-64075	H74938162640750	Express-Vascular LD 6.0x40x75cm
38162-66075	H74938162660750	Express-Vascular LD 6.0x60x75cm
38162-72075	H74938162720750	Express-Vascular LD 7.0x20x75cm
38162-73075	H74938162730750	Express-Vascular LD 7.0x30x75cm
38162-74075	H74938162740750	Express-Vascular LD 7.0x40x75cm
38162-76075	H74938162760750	Express-Vascular LD 7.0x60x75cm
38162-82075	H74938162820750	Express-Vascular LD 8.0x20x75cm
38162-83075	H74938162830750	Express-Vascular LD 8.0x30x75cm
38162-84075	H74938162840750	Express-Vascular LD 8.0x40x75cm
38162-86075	H74938162860750	Express-Vascular LD 8.0x60x75cm
38162-92075	H74938162920750	Express-Vascular LD 9.0x2,5x75cm



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

38162-94075	H74938162940750	Express-Vascular LD	9.0x40x75cm
38162-96075	H74938162960750	Express-Vascular LD	9.0x60x75cm
38162-10207	H74938162102070	Express-Vascular LD	10.0x2,5x75cm
38162-10407	H74938162104070	Express-Vascular LD	10.0x40x75cm
38162-10607	H74938162106070	Express-Vascular LD	10.0x60x75cm
38162-52013	H74938162520130	Express-Vascular LD	5.0x20x135cm
38162-53013	H74938162530130	Express-Vascular LD	5.0x30x135cm
38162-54075	H74938162540750	Express-Vascular LD	5.0x40x75cm
38162-56013	H74938162560130	Express-Vascular LD	5.0x60x135cm
38162-62013	H74938162620130	Express-Vascular LD	6.0x20x135 cm
38162-63013	H74938162630130	Express-Vascular LD	6.0x30x135cm
38162-64013	H74938162640130	Express-Vascular LD	6.0x40x135 cm
38162-66013	H74938162660130	Express-Vascular LD	6.0x60x135 cm
38162-72013	H74938162720130	Express-Vascular LD	7.0x20x135 cm
38162-73013	H74938162730130	Express Vascular LD	7.0x30x135cm
38162-74013	H74938162740130	Express-Vascular LD	7.0x40x135 cm
38162-76013	H74938162760130	Express-Vascular LD	7.0x60x135 cm
38162-82013	H74938162820130	Express-Vascular LD	8.0x20x135 cm
38162-83013	H74938162830130	Express-Vascular LD	8.0x30x135cm
38162-84013	H74938162840130	Express-Vascular LD	8.0x40x135 cm
38162-86013	H74938162860130	Express-Vascular LD	8.0x60x135 cm
38162-92013	H74938162920130	Express-Vascular LD	9.0x2,5x135 cm
38162-94013	H74938162940130	Express-Vascular LD	9.0x40x135 cm
38162-96013	H74938162960130	Express-Vascular LD	9.0x60x135 cm
38162-12013	H74938162120130	Express-Vascular LD	10.0x2.5x135 cm
38162-14013	H74938162140130	Express-Vascular LD	10.0x40x135 cm
38162-16013	H74938162160130	Express-Vascular LD	10.0x60x135 cm

Período de vida útil: 3 años.

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





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

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LIMITED.

Lugar/es de elaboración: BALLYBRIT BUSINESS PARK, GALWAY, IRLANDA.

Expediente N° 1-47-13447-10-9

DISPOSICIÓN N° **7492**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población 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  
Nº.....**7492**.....

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

7492



## DISPOSICIÓN 2318/2002

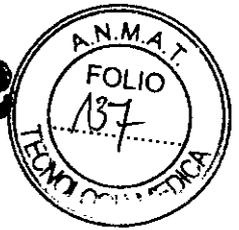
### ANEXO III.B

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

7492



**Express™ Vascular LD**  
**Sistema de stent premontado**

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXXX  
Lote: XXXXXXXX  
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).  
No reesterilizar (símbolo).  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).  
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

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

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

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-46**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Autorizada

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Express™ Vascular I.D – BOSTON SCIENTIFIC

7492



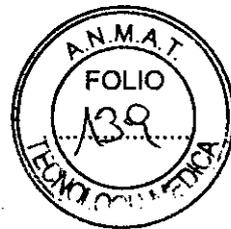
## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INSTRUCCIONES DE USO

Milagro Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Ejecutiva

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



**Express™ Vascular LD**  
**Sistema de stent premontado**

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).  
No reesterilizar (símbolo).  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).  
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

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

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

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-46**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Advertencias**

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- Las personas alérgicas al acero inoxidable o a sus componentes (por ejemplo, al níquel) pueden sufrir una reacción alérgica al implante.
- No exponga el sistema de stent premontado a la acción de disolventes orgánicos (p. ej.: alcohol).

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



- Utilice únicamente un medio de contraste diluido para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina normal). No utilice nunca aire o ningún medio gaseoso en el balón.
- Prepare el sistema de stent premontado según las instrucciones proporcionadas. La presencia de cantidades significativas de aire en el balón puede dificultar el despliegue del stent y desinflar el balón.
- No supere la presión de rotura nominal. Si se supera esta presión, aumenta la posibilidad de desgarro del balón y de daños vasculares.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe ser parecido al del vaso proximal y distal a la estenosis. Una dilatación excesiva de la arteria puede provocar desgarros y hemorragias potencialmente mortales.
- Al igual que con cualquier tipo de implante intravascular, una infección resultante de la contaminación del stent puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o desgarro de un órgano cercano o del retroperitoneo.
- No supere el D.I. máximo del stent expandido especificado para cada medida.
- El stent puede provocar el desplazamiento de trombos o de émbolos distales del lugar del implante hacia el lumen arterial.
- Cuando se implante el stent en arterias renales, adopte las precauciones necesarias para reducir el riesgo de embolismos plaquetarios.

### Precauciones

- El dispositivo se ha diseñado para ser utilizado por médicos formados en técnicas de intervención como por ejemplo la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y la colocación de stents intravasculares.
- El envase estéril y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. El dispositivo no debe utilizarse en caso de duda sobre su esterilidad o funcionamiento.
- Deberán adoptarse precauciones al colocar stents en pacientes afectados por insuficiencias renales y que, a juicio del médico, presenten riesgo de reacción al medio de contraste.
- El sistema de stent premontado no está indicado para la supervisión precisa de la tensión arterial.
- El sistema de stent premontado no está diseñado para utilizarlo con sistemas de inyección mecánicos. Un inflado excesivo puede dañar el balón. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la presurización excesiva.
- En la etiqueta del envase se indica el tamaño en French mínimo permitido de la vaina.
- No intente hacer pasar el catéter de ATP por una vaina introductora de tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- No haga avanzar nunca el sistema de stent premontado sin que la guía se extienda desde la punta.
- No intente retirar o ajustar manualmente el stent en el balón de sistema introductor de stent.
- El catéter introducido en el cuerpo sólo debe manipularse bajo fluoroscopia. No se debe avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío.
- Antes de expandir el stent, compruebe por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daños ni se haya movido durante la colocación. No se debe

expandir el stent, si no está colocado correctamente dentro del vaso. Si la posición del stent no es óptima, no debe expandirse.

- Se recomienda que cuando se traten lesiones múltiples, el stent deberá colocarse primero en la lesión distal al lugar de la punción, y después en la lesión proximal. La colocación por este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal para colocar el distal y reduce la posibilidad de que el proximal se desprenda del balón del sistema introductor del stent.
- Para que el stent se despliegue completamente, infle el sistema de stent premontado por lo menos hasta la presión nominal indicada en la etiqueta.
- No intente la recolocación de un stent parcialmente desplegado. Un intento de recolocación puede ocasionar lesiones vasculares graves. El despliegue incompleto del stent (es decir, que no se haya abierto del todo) puede causar complicaciones que provoquen lesiones al paciente.
- Para volver a cruzar un stent parcial o totalmente desplegado con ayuda de dispositivos auxiliares, deberán adoptarse las máximas precauciones para asegurar que el dispositivo auxiliar no se engancha a los puntales previamente colocados del stent.
- No trate de tirar hacia atrás de un stent sin expandir para hacerlo pasar por una vaina introductora o un catéter guía, porque podría desprenderse el stent. Si es necesario retirar un stent que no se haya expandido, la vaina introductora o el catéter guía y el sistema de stent premontado deben retirarse conjuntamente.
- Antes de completar la intervención, compruebe la correcta colocación del stent por medios fluoroscópicos. Si la lesión no se ha cubierto en su totalidad, utilice todos los stents que necesite para tratarla adecuadamente.
- La colocación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría poner en peligro los futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos o podría causar una trombosis de la ramificación lateral.
- 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 deba retirarse el stent quirúrgicamente. Se considera adecuada una intervención quirúrgica normal.

### Contraindicaciones

En general, las contraindicaciones de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) también se aplican a la colocación del stent. Entre las contraindicaciones relativas a la utilización del sistema de stent premontado Express LD Vascular figuran las siguientes:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes en los que la lesión objeto de la intervención se encuentra próxima a numerosos trombos agudos o subagudos.
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin corregir, o que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con perforación de vasos comprobada por extravasación de medios de contraste.
- Una lesión situada en o junto a los segmentos proximal o distal de un aneurisma.
- Pacientes con excesiva tortuosidad vascular.



### Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que se pueden asociar al uso de este dispositivo se encuentran, pero sin limitación, los siguientes:

- Abscesos
- Aneurisma
- Arritmias
- Embolia, ataque isquémico transitorio (AIT) u otros accidentes cerebrovasculares
- Embolización del dispositivo, gaseosa, placa, trombo, tejido u otras
- Fallo o insuficiencia renal
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurisma
- Hematoma
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio
- Intervención quirúrgica de urgencia para reparar complicaciones vasculares
- Isquemia o amputación de la extremidad
- Lesión vascular, incluida la perforación, traumatismo, rotura y disección
- Migración del stent
- Muerte
- Oclusión vascular
- Reacción provocada por los fármacos o reacción alérgica (con inclusión de los agentes antiplaquetarios, el medio de contraste, los materiales del stent u otros elementos)
- Restenosis de la arteria con stent
- Sangrado/hemorragia
- Septicemia/Infección
- Trombosis del stent

### Instrucciones de funcionamiento

#### Aplicación de la terapia

##### 1. Preparación del paciente

- A. La colocación percutánea del stent en una arteria estenótica u obstruida deberá realizarse en un quirófano con equipo para angiografía/fluoroscopia. La preparación del paciente y las medidas de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier procedimiento para ATP. Deberá realizarse una angiografía/fluoroscopia para determinar la extensión de la(s) lesión (lesiones) y el flujo colateral. Si se comprueba o se sospecha la presencia de trombos, antes de desplegar el stent deberá realizarse una trombólisis por procedimientos normales aceptables. Los vasos de acceso deberán estar lo bastante abiertos, o recanalizados, para que pueda proseguir la intervención. Se necesitan varias vistas para seleccionar el tamaño de vaso apropiado y se sugiere la ampliación angiográfica.

##### 2. Selección del dispositivo

- A. Calcule la distancia existente entre la lesión y el punto de entrada, para seleccionar la longitud adecuada del sistema de stent premontado.



- B. Mida la longitud de la lesión objeto de la intervención para determinar la longitud del stent requerido. Compruebe que la longitud del stent permite situarlo ligeramente proximal y distal a la lesión. Para seleccionar la longitud correcta del stent, tenga en cuenta que ha de cubrirse toda la lesión con un solo stent.
- C. Mida el diámetro del vaso de referencia para determinar el diámetro adecuado del stent y del balón introductor.

Nota: para reducir la posibilidad de daños en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.

### 3. Preparación del dispositivo

- A. Abra la caja y extraiga el envase estéril. Inspeccione minuciosamente el envase estéril antes de abrirlo. No lo utilice, si se ha comprometido la integridad del envase estéril.
- B. Abra el envase y extraiga el aro con el sistema de stent premontado.
- C. Retire del aro el sistema de stent premontado.
- D. Compruebe que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón.

Precaución: no intente ningún tipo de reposición manual del stent premontado. Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto.

- E. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent premontado con solución salina heparinizada normal. Enjuague el stent en solución salina.
- F. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido. El medio de inflado estándar es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal. No use aire ni ninguna otra sustancia gaseosa para inflar el balón.
- G. Acople el dispositivo/la jeringa de inflado a la llave de paso; acople al orificio de inflado del sistema de stent premontado que lleva el término "Balloon" impreso en el conector.

Nota: para aspirar este dispositivo se recomienda la utilización de una jeringa de 10 ml (cc).

- H. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent premontado. Con la punta distal del balón hacia abajo y situada por debajo del nivel de la jeringa o el dispositivo de inflado, aplique presión negativa durante 20-30 segundos. Suelte con cuidado hasta llegar a neutral, para que se llene de contraste.
- I. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent premontado. Purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringuilla.
- J. Repita los pasos H-I hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice este sistema de stent premontado.
- K. Si se ha utilizado una jeringa para la preparación, acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.

Nota: para este dispositivo se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado de 20 ml (cc).

- L. Abra la llave de paso entre el sistema de stent premontado y el dispositivo de inflado.



#### 4. Procedimiento de introducción

- A. Inserte la vaina o el catéter guía adecuados para el procedimiento y el sistema de stent premontado seleccionados.

Precaución: utilice siempre una vaina introductora de tamaño adecuado para la implantación, a fin de proteger el lugar de la punción. Se recomienda utilizar una vaina introductora o un catéter guía con la longitud suficiente para minimizar el riesgo de que, durante el seguimiento, se desprenda el stent del balón.

- B. Haga avanzar una guía de 0,035 in (0,89 mm) y longitud adecuada a través de la lesión objeto de la intervención.

Nota: se recomienda encarecidamente mantener la guía a través de la lesión hasta que se complete el procedimiento para evitar tener que acceder de nuevo.

- C. Predilate la lesión en la medida necesaria con un catéter balón de dilatación y empleando técnicas convencionales.

- D. Cuando la lesión esté adecuadamente predilatada, retire el catéter de dilatación.

- E. Cargue el sistema de stent premontado en la porción proximal de la guía de 0,035 in (0,89 mm), manteniendo la posición de la guía a través de la lesión a tratar.

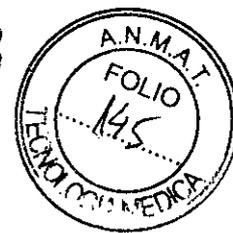
- F. Con cuidado, hacer avanzar el sistema de stent premontado en la vaina introductora o el catéter guía. Compruebe la estabilidad de la vaina introductora o el catéter guía antes de introducir el sistema de stent premontado en el vaso.

Precaución: si encuentra resistencia al sistema de stent premontado antes de sacarlo de la vaina introductora o del catéter guía, no fuerce el paso. Esta resistencia puede indicar que hay un problema y se pueden producir daños en el stent o desalojarlo si se fuerza. Mantenga la guía colocada a través de la lesión y retire el sistema de stent premontado conjuntamente con la vaina introductora o el catéter guía.

- G. Haga avanzar el sistema de stent premontado sobre la guía hacia la lesión a tratar, bajo visión fluoroscópica directa.

Precaución: si durante el avance del sistema de stent premontado encuentra una resistencia fuerte, interrumpa el movimiento y averigüe la causa de la resistencia antes de proceder. Si no es posible averiguar la causa de la resistencia, retire conjuntamente el sistema de stent premontado y la vaina introductora o el catéter guía.

- H. Utilice los marcadores radiopacos proximales y distales, junto con el stent radiopaco, como puntos de referencia para colocar el stent en la lesión. Durante la colocación, compruebe que el stent siga centrado entre las bandas de los marcadores y que no se haya desplazado. No despliegue el stent, si no está correctamente centrado en el balón y bien colocado dentro de la lesión en tratamiento. Si la posición del stent en la lesión no es óptima, deberá volver a colocarse con cuidado o deberá retirarse. Retirada de un stent que no se ha expandido: No tire hacia atrás de un sistema de stent premontado sin expandir, para hacerlo pasar por la vaina introductora o el catéter guía, porque podría desprenderse el stent del balón. Se debe retirar el sistema de stent premontado hasta que el extremo proximal del stent esté alineado con la punta distal de la



vaina introductora o del catéter guía. La vaina introductora o el catéter guía y el sistema de stent premontado deben extraerse conjuntamente.

- I. El stent ya está listo para su despliegue.

## 5. Procedimiento de despliegue

- A. Para desplegar el stent, utilice un dispositivo de inflado para inflar lentamente el sistema de stent premontado hasta al menos la presión nominal indicada en la etiqueta del producto. Puede que se necesite una presión mayor para expandir el stent y optimizar la aposición contra la lesión. La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal que se indica en la etiqueta del producto.

Nota: se recomienda encarecidamente mantener la guía a través de la lesión hasta que se complete el procedimiento para evitar tener que acceder de nuevo.

- B. Una vez desplegado el stent, desinfe el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfe por completo.

Precaución: antes de retirar el balón, espere el tiempo suficiente para que se desinfe por completo. Compruebe fluoroscópicamente que el balón se ha desinflado por completo antes de extraerlo.

- C. Manteniendo un apoyo adecuado de la vaina introductora o el catéter guía, retire muy lentamente el balón. Compruebe fluoroscópicamente que el balón se desprende del stent.

Precaución: si durante el intento de extracción se encuentra resistencia, no fuerce la extracción; utilice fluoroscopia y las técnicas convencionales para determinar y solucionar la causa de la resistencia antes de proceder.

- D. Confirme la posición y el despliegue del stent utilizando técnicas angiográficas/fluoroscópicas. Para obtener resultados óptimos cuando se implante el stent en arterias renales, el stent debe cubrir toda la lesión y debe extenderse de 1 a 2 mm dentro de la aorta. Utilice medios fluoroscópicos para decidir el diámetro óptimo del stent expandido, comparándolo con los diámetros distal y proximal del vaso de referencia.

- E. Si hace falta un redimensionado, haga avanzar de nuevo el catéter de sistema introductor de stent u otro catéter balón que tenga el tamaño correcto hasta la zona donde se ha colocado el stent, utilizando para ello técnicas estándar de angioplastia.

- F. Manteniendo la observación fluoroscópica, infle el balón a la presión deseada, sin exceder la presión de rotura nominal. No expanda el stent más allá del D.I. máximo expandido especificado para cada medida. Desinfe el balón y siga las instrucciones que se describen en el paso C del apartado "Procedimiento de despliegue".

- G. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico/fluoroscópico. Repita el procedimiento de inflado hasta obtener el resultado deseado.

- H. Manteniendo la presión negativa en el balón, retire el sistema introductor de stent del cuerpo del paciente y a través de la vaina introductora o del catéter guía con un giro en el sentido de las agujas del reloj.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apudada

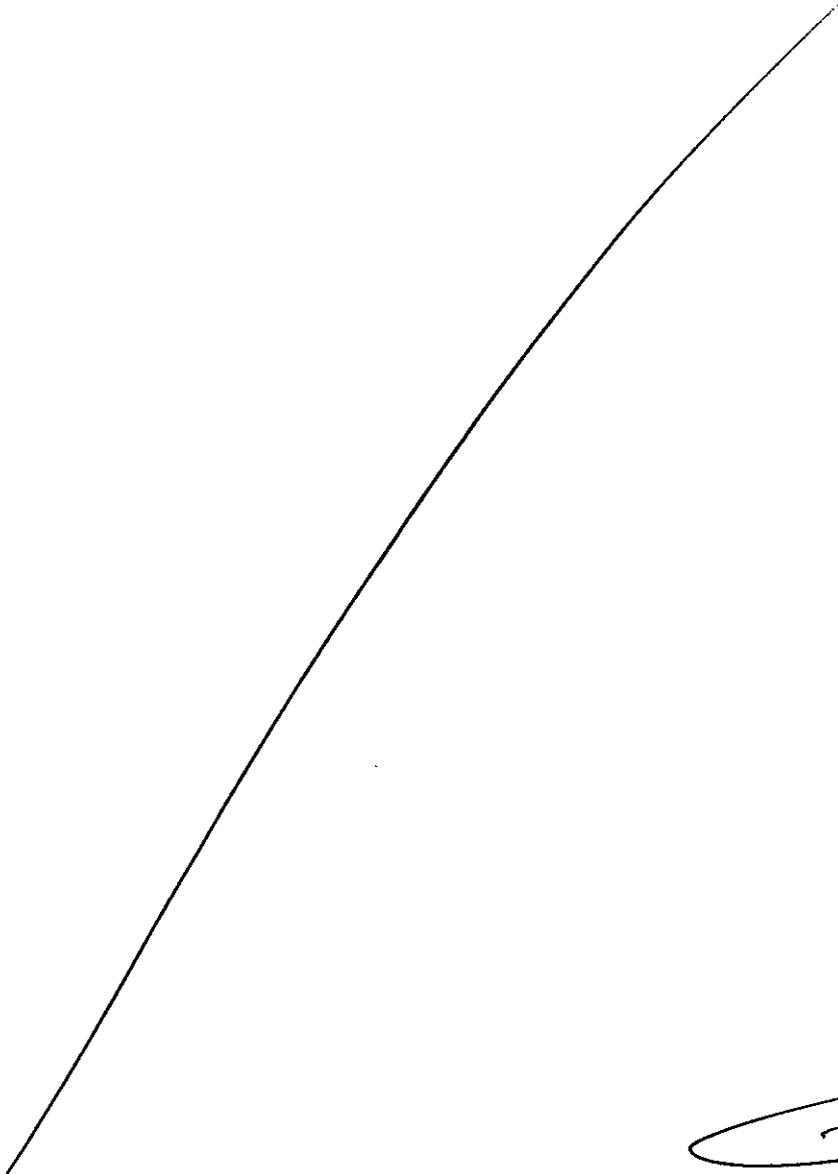
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

7492



**Presentación, manipulación y almacenamiento**

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote el inventario para que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
APROBADA

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



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

ANEXO III  
 CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13447-10-9

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7492** 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 PREMONTADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-328 ENDOPROTESIS (STENTS), VASCULARES, PERIFÉRICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXPRESS™ VASCULAR LD.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Stent premontado LD Vascular Express TM puede utilizarse para tratar lesiones vasculares periféricas.

Modelos:

<u>Nº de artículo</u>	<u>Código de producto</u>	<u>Descripción</u>
38162-52075	H74938162520750	Express-Vascular LD 5.0x20x75cm
38162-53075	H74938162530750	Express-Vascular LD 5.0x30x75cm
38162-54075	H74938162540750	Express-Vascular LD 5.0x40x75cm
38162-56075	H74938162560750	Express-Vascular LD 5.0x60x75cm
38162-62075	H74938162620750	Express-Vascular LD 6.0x20x75cm
38162-63075	H74938162630750	Express-Vascular LD 6.0x30x75cm
38162-64075	H74938162640750	Express-Vascular LD 6.0x40x75cm
38162-66075	H74938162660750	Express-Vascular LD 6.0x60x75cm
38162-72075	H74938162720750	Express-Vascular LD 7.0x20x75cm
38162-73075	H74938162730750	Express-Vascular LD 7.0x30x75cm
38162-74075	H74938162740750	Express-Vascular LD 7.0x40x75cm

38162-76075	H74938162760750	Express-Vascular LD	7.0x60x75cm
38162-82075	H74938162820750	Express-Vascular LD	8.0x20x75cm
38162-83075	H74938162830750	Express-Vascular LD	8.0x30x75cm
38162-84075	H74938162840750	Express-Vascular LD	8.0x40x75cm
38162-86075	H74938162860750	Express-Vascular LD	8.0x60x75cm
38162-92075	H74938162920750	Express-Vascular LD	9.0x2,5x75cm
38162-94075	H74938162940750	Express-Vascular LD	9.0x40x75cm
38162-96075	H74938162960750	Express-Vascular LD	9.0x60x75cm
38162-10207	H74938162102070	Express-Vascular LD	10.0x2,5x75cm
38162-10407	H74938162104070	Express-Vascular LD	10.0x40x75cm
38162-10607	H74938162106070	Express-Vascular LD	10.0x60x75cm
38162-52013	H74938162520130	Express-Vascular LD	5.0x20x135cm
38162-53013	H74938162530130	Express-Vascular LD	5.0x30x135cm
38162-54075	H74938162540750	Express-Vascular LD	5.0x40x75cm
38162-56013	H74938162560130	Express-Vascular LD	5.0x60x135cm
38162-62013	H74938162620130	Express-Vascular LD	6.0x20x135 cm
38162-63013	H74938162630130	Express-Vascular LD	6.0x30x135cm
38162-64013	H74938162640130	Express-Vascular LD	6.0x40x135 cm
38162-66013	H74938162660130	Express-Vascular LD	6.0x60x135 cm
38162-72013	H74938162720130	Express-Vascular LD	7.0x20x135 cm
38162-73013	H74938162730130	Express Vascular LD	7.0x30x135cm
38162-74013	H74938162740130	Express-Vascular LD	7.0x40x135 cm
38162-76013	H74938162760130	Express-Vascular LD	7.0x60x135 cm
38162-82013	H74938162820130	Express-Vascular LD	8.0x20x135 cm
38162-83013	H74938162830130	Express-Vascular LD	8.0x30x135cm
38162-84013	H74938162840130	Express-Vascular LD	8.0x40x135 cm
38162-86013	H74938162860130	Express-Vascular LD	8.0x60x135 cm
38162-92013	H74938162920130	Express-Vascular LD	9.0x2,5x135 cm
38162-94013	H74938162940130	Express-Vascular LD	9.0x40x135 cm
38162-96013	H74938162960130	Express-Vascular LD	9.0x60x135 cm

5





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

38162-12013 H74938162120130 Express-Vascular LD 10.0x2.5x135 cm  
38162-14013 H74938162140130 Express-Vascular LD 10.0x40x135 cm  
38162-16013 H74938162160130 Express-Vascular LD 10.0x60x135 cm

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LIMITED.

Lugar/es de elaboración: BALLYBRIT BUSINESS PARK, GALWAY, IRLANDA.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>06 DIC 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7492**

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