



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

-13423

BUENOS AIRES,

12 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003755-16-0 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

(Handwritten signature and mark)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13423

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 ELUVIA™, nombre descriptivo Sistema de stent vascular con liberación de fármaco y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 17 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-414, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

-13423

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003755-16-0

DISPOSICIÓN Nº

sb

13423


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

13423

000008



12 DIC 2016

ELUVIA™

Sistema de stent vascular con liberación de fármaco

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-414
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Límite de temperatura 55°C (símbolo)

Estéril – Esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

E



ELUVIA™

Sistema de stent vascular con liberación de fármaco

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXXXX

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. Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar complicaciones.
- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos.
- No utilice un sistema introductor con dobleces.
- Haga avanzar el sistema introductor del stent exclusivamente sobre una guía.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo solo deben manipularse mediante fluoroscopia. Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de gran calidad.
- En caso de que se practique un procedimiento de rescate (dissección o demás complicaciones que exijan la colocación de un stent adicional), los stents utilizados deben ser de una composición similar.
- En caso de que necesite más de un stent, deje al menos 5 mm de superposición entre los stents.
- El sistema introductor del stent no está indicado para la monitorización de la sangre arterial.
- 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.
- En la etiqueta del envase se indica el tamaño mínimo permitido del introductor o de la vaina guía. No intente hacer pasar el sistema introductor del stent por un introductor o una vaina guía de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Boston Scientific Argentina S.A.
Abogada



- Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá considerarse la realización de una trombólisis o una ATP.
- Si se producen complicaciones tales como infecciones, pseudoaneurismas o formación de fistulas, es posible que deba retirarse el stent quirúrgicamente.
- Volver a cruzar un stent parcial o totalmente desplegado con ayuda de dispositivos auxiliares exige las máximas precauciones para asegurar que el dispositivo auxiliar no se enganche a los puntales previamente colocados del stent.
- No retire el cierre de ruedecilla antes del despliegue. La extracción prematura del cierre de ruedecilla puede producir un despliegue no intencionado del stent.

Tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención

Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. Se recomienda encarecidamente que el médico siga las indicaciones de la Inter-Society Consensus (TASC II) (u otras pautas aplicables en el país correspondiente) acerca del tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención para reducir el riesgo de trombosis. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente al paciente y recetar un tratamiento antiplaquetario (es decir, clopidogrel y ticlopidina) durante un mínimo de 60 días tras la intervención. Puede administrarse aspirina al mismo tiempo que el clopidogrel o la ticlopidina, y se puede seguir administrándola indefinidamente para reducir el riesgo de trombosis. Es muy importante que el paciente respete las recomendaciones antiplaquetarias posteriores a la intervención. La interrupción prematura de la medicación antiplaquetaria prescrita puede ocasionar un mayor riesgo de trombosis y/o amputación, infarto de miocardio o muerte. Los médicos responsables deben considerar minuciosamente esta posibilidad antes de realizar una angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes que puedan necesitar el cese prematuro del tratamiento antiplaquetario, como en el caso de intervenciones quirúrgicas o dentales.

Los pacientes que precisen abandonar prematuramente el tratamiento antiplaquetario debido a una hemorragia activa sustancial, real o previsible, deberán supervisarse cuidadosamente en previsión de episodios cardiovasculares y tromboembólicos y, una vez restablecidos, deberán continuar con el tratamiento antiplaquetario sin demoras innecesarias.

Precauciones

Precauciones generales

Este dispositivo solo deberán utilizarlo los médicos que hayan recibido la formación apropiada y estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos comúnmente asociados a las intervenciones quirúrgicas en la porción distal de la arteria femoral o en la arteria poplítea proximal.

- No lo utilice después de la fecha de caducidad especificada en el envase. Antes del uso, consulte la sección Presentación.
- La implantación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría perjudicar futuras actuaciones diagnósticas o terapéuticas.
- El stent no puede recolocarse.
- Una vez que el stent se ha desplegado parcialmente, su sistema introductor no se puede usar para volverlo a "capturar" o "plegar".
- Como sucede 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.
- El stent puede provocar la embolización del lugar del implante hacia el lumen arterial.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin corregir, o que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.

- Las personas con hipersensibilidad conocida al paclitaxel (o a compuestos relacionados estructuralmente con el paclitaxel), al polímero o a sus componentes (consulte los detalles en la sección Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco), al níquel o al titanio, pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- No lo use si el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa está rojo, ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.
- No lo use si falta el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa.
- No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

Embarazo y lactancia

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, siguen desconociéndose los riesgos y efectos en el aparato genital. No se recomienda utilizar el sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA™ en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir.

Información sobre el fármaco

No se ha establecido el mecanismo de acción mediante el cual un stent con liberación de paclitaxel reduce o invierte la formación y proliferación de la neointima, con resultado de reestenosis, como se demostró en estudios clínicos. Se sabe que el paclitaxel promueve el ensamblaje de microtúbulos a partir de los dímeros de tubulina y que, al impedir la despolimerización, estabiliza los microtúbulos. Esta estabilidad da lugar a la inhibición de la reorganización dinámica normal de la red de microtúbulos que es esencial para la interfase vital y las funciones celulares mitóticas.

Interacciones medicamentosas

No se han investigado formalmente las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones medicamentosas de los niveles quimioterapéuticos sistémicos del paclitaxel con posibles medicamentos concomitantes se indican en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen paclitaxel, como por ejemplo el TAXOL™.

Debido a que la cantidad de paclitaxel cargada en cada stent ELUVIA™ es, como mínimo, 400 veces menor que la usada en aplicaciones oncológicas del fármaco y que se libera a niveles considerablemente inferiores a este, no es probable que se puedan detectar interacciones farmacológicas. Esto se reafirma por el hecho de que no se han detectado niveles sistémicos del paclitaxel tras la colocación del stent en estudios clínicos.

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

Resonancia magnética nuclear (RMN)

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA es condicionalmente compatible con la RMN. Admite la exploración sin riesgo hasta una longitud total de 150 mm (y hasta 200 mm con stents superpuestos) en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas y 1,5 teslas.
- Gradiente del campo magnético estático de ≤ 100 teslas/metro (extrapolado).
- Modo de funcionamiento normal solo con un índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de barrido de las principales estructuras anatómicas del paciente sobre el ombligo.



- Índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración de las principales estructuras anatómicas del paciente por debajo del ombligo.
- Utilice solamente bobinas de transmisión o recepción de cuerpo entero. No utilice bobinas de transmisión locales. Puede utilizar bobinas de recepción locales.

Es posible realizar la RMN de 3 T o 1,5 T inmediatamente después de implantar el stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA. El stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA no deberá desplazarse en este entorno de RMN. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas. Información sobre temperatura a 3,0 teslas

En pruebas no clínicas, el stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA de longitudes únicas de 100 mm y longitudes superpuestas de 200 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 3,6 °C a un índice máximo promediado en todo el cuerpo de 1 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RMN en un equipo GE Signa HDxt de 3 teslas, con versión de software 24\LX\MR, HD16.0 v02 1131. En este modelo, las temperaturas registradas representan la incertidumbre y los efectos de enfriamiento de la perfusión.

- Para las principales estructuras anatómicas sobre el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 1,94 °C para un índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos con la incertidumbre y el enfriamiento de la perfusión.
- Para las principales estructuras anatómicas debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 3,63 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 1,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos con la incertidumbre y el enfriamiento de la perfusión.

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

En pruebas no clínicas, el stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA de longitudes únicas de 150 mm y longitudes superpuestas de 200 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 3,47°C a un IAE máximo promediado en todo el cuerpo de 1 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RMN en un equipo GE con bobina de 1,5 teslas (modelo 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). En este modelo, las temperaturas registradas representan la incertidumbre y los efectos de refrigeración de la perfusión.

- Para las principales estructuras anatómicas sobre el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 0,9 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos con la incertidumbre y el enfriamiento de la perfusión.
- Para las principales estructuras anatómicas debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 3,47 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 1,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos con la incertidumbre y el enfriamiento de la perfusión.

Imperfecciones de la imagen (según ASTM F2119)

Las imperfecciones de la imagen se extienden aproximadamente 5 mm desde el perímetro del diámetro del dispositivo y 1,5 mm más allá de cada extremo de la longitud del stent sin revestimiento ELUVIA al realizar una exploración en pruebas no clínicas con la secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente, el artefacto de la imagen sobresale 12 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 1,5 mm de cada extremo de la longitud del stent con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema de RMN de 3,0 teslas Achieva (Achieva Upgrade) de Philips Medical Solutions, versión de software 2.5.3.0 2007-09-28, con una bobina cefálica transmisora/receptora en cuadratura. Los artefactos de la imagen en una bobina corporal en jaula son similares a los de la bobina de cabeza CP de transmisión y recepción.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Aguiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



Contraindicaciones

El sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA no debe utilizarse en cualquier situación en la que esté contraindicada la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Posibles episodios adversos

A continuación se indican algunos de los posibles episodios adversos como resultado del uso de un stent periférico:

- Reacción alérgica (al fármaco/polímero, medio de contraste, dispositivo u otros)
- Sangrado/hemorragia
- Muerte
- Embolizaciones (aire, placa, trombos, dispositivo, tejido u otros)
- Isquemia o amputación de la extremidad
- Hematoma
- Necesidad de intervención o cirugía urgente
- Formación de pseudoaneurisma
- Fallo o insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria dilatada por stent
- Septicemia/infección
- Trombosis/trombos
- Isquemia o necrosis tisular
- Inestabilidad hemodinámica temporal (episodios de hipotensión/hipertensión)
- Vasoespasmo
- Lesión vascular, que incluye perforación, traumatismo, rotura y disección
- Oclusión vascular

Otros episodios adversos potenciales que quizá sean exclusivamente atribuibles al revestimiento de paclitaxel:

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (paclitaxel o compuestos relacionados estructuralmente) o al revestimiento de polímero del stent (o a alguno de sus componentes)
- Alopecia
- Anemia
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (que incluye leucopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Cambios de las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, que incluyen inflamación, lesión celular o necrosis
- Mialgia o artralgia
- Neuropatía periférica

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

Instrucciones de funcionamiento

Preparación del sistema introductor del stent

1. Abra la caja exterior para acceder a la bolsa que contiene el sistema introductor del stent.
2. Revise el indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa para confirmar que la integridad del producto no se ha comprometido. Consulte la sección de Advertencias.
3. Después de inspeccionar la bolsa con cuidado para comprobar que no se ha dañado la barrera estéril, abra la bolsa y saque la bandeja con el sistema introductor del stent.
4. Retire con cuidado el sistema introductor del stent de la bandeja, sujetando el mango del sistema introductor.

Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodógrada

5. Examine el sistema introductor del stent para comprobar que no esté dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que la esterilidad o integridad del sistema pueden haberse visto comprometidas (por ejemplo, si faltan componentes o están doblados). El dispositivo no se debe utilizar si se encuentra doblado o si el cierre de ruedecilla no está acoplado.
6. No retire el cierre de ruedecilla ② antes del despliegue. La extracción prematura del cierre de ruedecilla puede producir un despliegue no intencionado del stent.
7. Acople una jeringa de 10 ml (10 cc) con solución salina al luer de irrigación ⑥ en el mango. Aplique presión positiva. Siga irrigando hasta que la solución salina aparezca en el extremo distal del lumen de la guía. Extraiga el luer de irrigación ⑥ (para ello, tire de la jeringa o del mismo luer de irrigación ⑥) (consulte la figura 4).

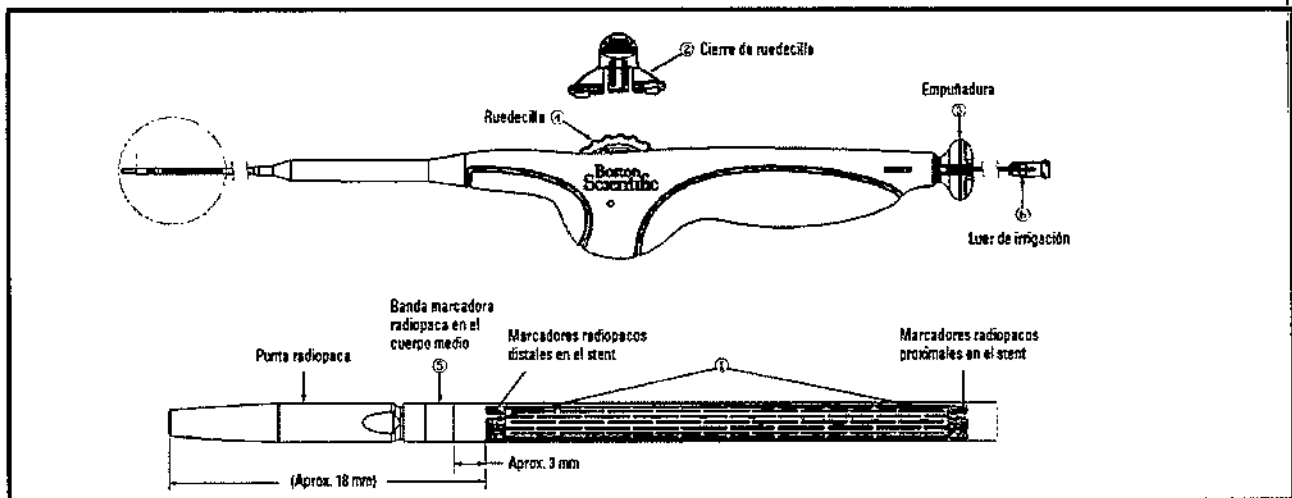


Figura 4. Sistema introductor del stent

Procedimientos de introducción

1. Acceda a la arteria utilizando una vaina de 6 F (2,1 mm) o mayor con válvula hemostática.

Precauciones:

- Utilice siempre una vaina o guía introductora para la implantación a fin de proteger el lugar de acceso y no ocasionar daños al sistema.
- No utilice un sistema introductor con dobleces. Los dobleces del introductor o la vaina guía en el punto de acceso pueden limitar el movimiento del sistema introductor durante el despliegue.

2. Pase una guía de 0,035 in (0,89 mm) de la longitud adecuada (longitud recomendada de 300 cm para sistemas introductores de stent con una longitud de 130 cm) a través de la lesión o la obstrucción.

Notas:

- Se recomienda encarecidamente utilizar una guía rígida de 0,035 in para el despliegue del stent, especialmente en anatomías tortuosas y accesos contralaterales. La utilización de guías de menor tamaño podría aportar un apoyo insuficiente para el dispositivo y obstaculizar el despliegue del stent.
- Si utiliza una guía hidrófila, asegúrese de que esté hidratada en todo momento.

3. Predilate la lesión con un catéter balón de dilatación y empleando las técnicas convencionales. Después de dilatar la lesión adecuadamente, retire el catéter de dilatación dejando la guía con la punta distal a la lesión para el avance del sistema del stent.

Precaución: los médicos deben basarse en su propia experiencia para dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. No infle nunca un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial.

4. Coloque el sistema introductor del stent con liberación de fármaco ELUVIA™ sobre la guía. Haga avanzar el sistema introductor de manera conjunta a través de la válvula hemostática del introductor o la vaina guía.

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apodada

Notas:

- No apriete demasiado la válvula Tuohy Borst para no limitar el movimiento del sistema introductor.
- No retire el cierre de ruedecilla antes del despliegue. La extracción prematura del cierre de ruedecilla puede producir un despliegue no intencionado del stent.

Procedimiento de despliegue del stent

1. Elimine la distensión del sistema haciéndolo avanzar hasta que empiece a rebasar la lesión y retraiga entonces el sistema hasta que los marcadores radiopacos del stent ① estén centrados sobre la lesión en tratamiento.

Nota: antes del despliegue, asegúrese de dejar la distancia correcta entre el extremo proximal del stent y el introductor o la vaina guía para impedir el despliegue dentro del introductor o la vaina guía.

2. Retire el cierre de ruedecilla ②; para ello, comprima las lengüetas y tire de ellas.

Compruebe que los marcadores radiopacos siguen estando bien colocados a través de la lesión.

Precaución: si se encuentra una fuerte resistencia al introducir el sistema introductor o si no es posible iniciar la liberación del stent, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo.

Notas:

- Para que el rendimiento sea óptimo, mantenga todo el sistema introductor situado en el exterior del organismo lo más recto y estable posible. Para ello, elimine la distensión del sistema, ejerza una ligera tensión hacia atrás en el sistema introductor y ancle el mango en la mesa de operaciones durante el despliegue. Si lo prefiere, puede enderezar y estabilizar el extremo distal del cuerpo exterior azul mientras despliega el stent.
- Si no se elimina la distensión o curvatura del catéter del sistema introductor entre el introductor o la vaina guía y el mango del sistema introductor durante el despliegue, puede perjudicarse la precisión del despliegue, sobre todo en casos ipsolaterales.
- Si es necesario cambiar la posición del sistema introductor de stent, la reinsertación del cierre de ruedecilla impedirá un despliegue involuntario.

Método de despliegue recomendado

1. Mediante fluoroscopia, mantenga la posición de los marcadores radiopacos del stent proximal y distal ① con respecto al lugar de la intervención. Deslice la ruedecilla ④ del mango de despliegue en la dirección de la flecha indicada en el mango. Continúe deslizando la ruedecilla hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio ⑤ pase los marcadores radiopacos distales del stent. Observe los marcadores radiopacos distales del stent a medida que se separan: la separación de los marcadores radiopacos distales del stent significa que el stent se está desplegando.

2. Continúe girando la ruedecilla hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio ⑤ pase los marcadores radiopacos proximales del stent, generando un despliegue completo, o hasta que la flecha de activación blanca se vea en la varilla de extensión de la empuñadura (en los stents de 150 mm de longitud), lo que indica que es necesario activar la empuñadura para obtener un despliegue completo del stent. Los stents largos (150 mm) no se desplegarán por completo si se utiliza únicamente la ruedecilla.

Notas:

- Cuando active la empuñadura, evite un despliegue rápido.
- No limite el movimiento de la ruedecilla ④, ya que podría dificultarse el despliegue. No intente retraer un stent parcialmente desplegado al interior del introductor o de la vaina guía, porque podría producirse un desplazamiento.

Mercedes López
Farmacóloga
M.N. 13.128

Gerardo Arguello
Farmacólogo
Boston Scientific Argentina S.A.
At. Jerada



- No empuje el sistema introductor ni tire de él durante el despliegue, puesto que podría afectar a la longitud del stent.
3. Los stents largos (150 mm) deben desplegarse con la ayuda de la empuñadura después de que se vea la flecha de activación blanca en la varilla de extensión de la empuñadura. Sujete la empuñadura manual ③ y tire suavemente del mango en la dirección que indica la flecha. Continúe tirando suavemente hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio ⑤ pase los marcadores radiopacos proximales del stent generando el despliegue completo.
 4. Visualice el sistema introductor mediante fluoroscopia, comprobando que la banda marcadora radiopaca ⑤ del cuerpo intermedio haya traspasado los marcadores proximales del stent. Ahora se puede retirar el sistema introductor.
 5. Agarre la guía cerca del mango y retraiga el sistema reiteradamente sobre la guía hasta que se haya extraído por completo. Extraiga el sistema introductor del stent con cuidado y efectúe siempre la manipulación mediante fluoroscopia. Si se percibe una resistencia inusual, avance de nuevo cuidadosamente y gire el sistema introductor para intentar centrarlo en el vaso; luego, con cuidado, intente realizar la extracción una vez más.
- Nota: evite doblar en exceso la guía en la región próxima al mango cuando retraiga el dispositivo para favorecer la extracción y evitar el acodamiento de la guía.
6. Si existe una expansión incompleta en el stent, en cualquier punto de la lesión, puede realizarse una dilatación por balón con la técnica ATP normal.
- Precaución: no posdilate nunca el stent utilizando un balón de diámetro mayor que el diámetro nominal del stent (indicado en la etiqueta).
7. Retire la guía y la vaina del paciente y establezca la hemostasia mediante la técnica convencional.

Después de la intervención

Evalúe el paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de punción.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

El sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA™ se suministra estéril en una bolsa. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. El dispositivo es apirógeno.

Manipulación y almacenamiento

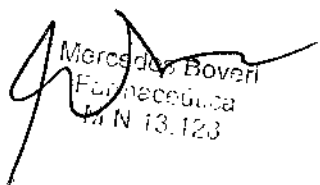
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

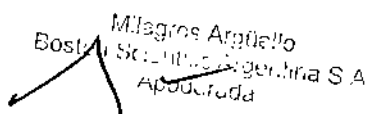
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Proteger de la luz. No retirar de la caja hasta el momento de usar. Conservar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59-86 °F).

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-414
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Bost. Sci. Arg. S.A.
Apodada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003755-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13423**, y de acuerdo con 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 vascular con liberación de fármaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELUVIA™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA está diseñado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o restenóticas en la porción distal de la arteria femoral nativa o en la arteria poplítea proximal con diámetro del vaso de referencia de 4,0 a 6,0 mm.

Modelo/s:

Número Universal de Parte (UPN)	Descripción del producto
H74939295600410	ELUVIA, 6 mm x 40 mm x 130 cm
H74939295600470	ELUVIA, 6 mm x 40 mm x 75 cm
H74939295600610	ELUVIA, 6 mm x 60 mm x 130 mm
H74939295600670	ELUVIA, 6 mm x 60 mm x 75 cm
H74939295600810	ELUVIA, 6 mm x 80 mm x 130 cm
H74939295600870	ELUVIA, 6 mm x 80 mm x 75 cm
H74939295601010	ELUVIA, 6 mm x 100 mm x 130 cm
H74939295601070	ELUVIA, 6 mm x 100 mm x 75 cm
H74939295601210	ELUVIA, 6 mm x 120 mm x 130 cm
H74939295601270	ELUVIA, 6 mm x 120 mm x 75 cm
H74939295601510	ELUVIA, 6 mm x 150 mm x 130 cm
H74939295601570	ELUVIA, 6 mm x 150 mm x 75 cm
H74939295700410	ELUVIA, 7 mm x 40 mm x 130 cm
H74939295700470	ELUVIA, 7 mm x 40 mm x 75 cm
H74939295700610	ELUVIA, 7mm x 60 mm x 130 cm
H74939295700670	ELUVIA, 7 mm x 60 mm x 75 cm
H74939295700810	ELUVIA, 7 mm x 80 mm x 130 cm
H74939295700870	ELUVIA, 7 mm x 80 mm x 75 cm
H74939295701010	ELUVIA, 7mm x 100mm x 130 cm
H74939295701070	ELUVIA, 7 mm x 100mm x 75 cm
H74939295701210	ELUVIA, 7 mm x 120mm x 130 cm
H74939295701270	ELUVIA, 7 mm x 120mm x 75 cm
H74939295701510	ELUVIA, 7 mm x 150mm x 130 cm

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: Un (1) stent ELUVIA con sistema inductor

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados

Unidos

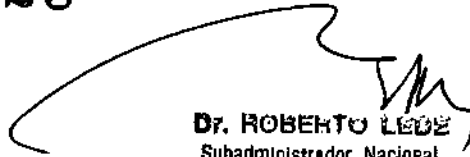


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-414, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

- **13423**


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.