



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

DISPOSICIÓN N° **0579**

BUENOS AIRES,
28 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4037/12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-253, denominado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO, marca EPIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-253, denominado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO, marca EPIC.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-253.



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

DISPOSICIÓN N° **0 5 7 9**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4037/12-0

DISPOSICIÓN N°

 **0 5 7 9**


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0579**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-253 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO.

Marca: EPIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4360/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7788/09-4.

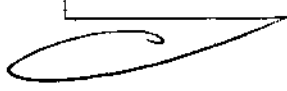
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	STENT VASCULAR PERIFÉRICO	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON SISTEMA INTRODUTOR
Modelos	H74939054097020 Epic Vas 9x70x120	H74939054097020 Epic Vas 9x70x120
	H74939054098020 Epic Vas 9x80x120	H74939054098020 Epic Vas 9x80x120
	H74939054101020 Epic Vas 10x100x120	H74939054101020 Epic Vas 10x100x120
	H74939054102020 Epic Vas 10x20x120	H74939054102020 Epic Vas 10x20x120
	H74939054103020 Epic Vas 10x30x120	H74939054103020 Epic Vas 10x30x120
	H74939054104020 Epic Vas 10x40x120	H74939054104020 Epic Vas 10x40x120



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

	H74939054105020 Epic Vas 10x50x120	H74939054105020 Epic Vas 10x50x120
	H74939054106020 Epic Vas 10x60x120	H74939054106020 Epic Vas 10x60x120
	H74939054107020 Epic Vas 10x70x120	H74939054107020 Epic Vas 10x70x120
	H74939054108020 Epic Vas 10x80x120	H74939054108020 Epic Vas 10x80x120
	H74939054123020 Epic Vas 12x30x120	H74939054123020 Epic Vas 12x30x120
	H74939054124020 Epic Vas 12x40x120	H74939054124020 Epic Vas 12x40x120
	H74939054125020 Epic Vas 12x50x120	H74939054125020 Epic Vas 12x50x120
	H74939054126020 Epic Vas 12x60x120	H74939054126020 Epic Vas 12x60x120
	H74939054143020 Epic Vas 14x30x120	H74939054143020 Epic Vas 14x30x120
	H74939054097070 Epic Vas 9x70x75	H74939054097070 Epic Vas 9x70x75
	H74939054107070 Epic Vas 10x70x75	H74939054107070 Epic Vas 10x70x75
	H74939054051070 Epic Vas 5x100x75	H74939054051070 Epic Vas 5x100x75
	H74939054051270 Epic Vas 5x120x75	H74939054051270 Epic Vas 5x120x75
	H74939054052070 Epic Vas 5x20x75	H74939054052070 Epic Vas 5x20x75
	H74939054053070 Epic Vas 5x30x75	H74939054053070 Epic Vas 5x30x75
	H74939054054070 Epic Vas	H74939054054070 Epic Vas

5.





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

	5x40x75 H74939054055070 Epic Vas	5x40x75 H74939054055070 Epic Vas
	5x50x75 H74939054056070 Epic Vas	5x50x75 H74939054056070 Epic Vas
	5x60x75 H74939054057070 Epic Vas	5x60x75 H74939054057070 Epic Vas
	5x70x75 H74939054058070 Epic Vas	5x70x75 H74939054058070 Epic Vas
	5x80x75 H74939054061070 Epic Vas	5x80x75 H74939054061070 Epic Vas
	6x100x75 H74939054061270 Epic Vas	6x100x75 H74939054061270 Epic Vas
	6x120x75 H74939054062070 Epic Vas	6x120x75 H74939054062070 Epic Vas
	6x20x75 H74939054063070 Epic Vas	6x20x75 H74939054063070 Epic Vas
	6x30x75 H74939054064070 Epic Vas	6x30x75 H74939054064070 Epic Vas
	6x40x75 H74939054065070 Epic Vas	6x40x75 H74939054065070 Epic Vas
	6x50x75 H74939054066070 Epic Vas	6x50x75 H74939054066070 Epic Vas
	6x60x75 H74939054067070 Epic Vas	6x60x75 H74939054067070 Epic Vas
	6x70x75 H74939054068070 Epic Vas	6x70x75 H74939054068070 Epic Vas
	6x80x75 H74939054071070 Epic Vas	6x80x75 H74939054071070 Epic Vas
	7x100x75 H74939054071270 Epic Vas	7x100x75 H74939054071270 Epic Vas

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.

	7x120x75	7x120x75
	H74939054072070 Epic Vas	H74939054072070 Epic Vas
	7x20x75	7x20x75
	H74939054073070 Epic Vas	H74939054073070 Epic Vas
	7x30x75	7x30x75
	H74939054074070 Epic Vas	H74939054074070 Epic Vas
	7x40x75	7x40x75
	H74939054075070 Epic Vas	H74939054075070 Epic Vas
	7x50x75	7x50x75
	H74939054076070 Epic Vas	H74939054076070 Epic Vas
	7x60x75	7x60x75
	H74939054077070 Epic Vas	H74939054077070 Epic Vas
	7x70x75	7x70x75
	H74939054078070 Epic Vas	H74939054078070 Epic Vas
	7x80x75	7x80x75
	H74939054081070 Epic Vas	H74939054081070 Epic Vas
	8x100x75	8x100x75
	H74939054081270 Epic Vas	H74939054081270 Epic Vas
	8x120x75	8x120x75
	H74939054082070 Epic Vas	H74939054082070 Epic Vas
	8x20x75	8x20x75
	H74939054083070 Epic Vas	H74939054083070 Epic Vas
	8x30x75	8x30x75
	H74939054084070 Epic Vas	H74939054084070 Epic Vas
	8x40x75	8x40x75
	H74939054085070 Epic Vas	H74939054085070 Epic Vas
	8x50x75	8x50x75
	H74939054086070 Epic Vas	H74939054086070 Epic Vas
	8x60x75	8x60x75
	H74939054087070 Epic Vas	H74939054087070 Epic Vas
	8x70x75	8x70x75

5



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

5.

H74939054088070 Epic Vas 8x80x75	H74939054088070 Epic Vas 8x80x75
H74939054091070 Epic Vas 9x100x75	H74939054091070 Epic Vas 9x100x75
H74939054092070 Epic Vas 9x20x75	H74939054092070 Epic Vas 9x20x75
H74939054093070 Epic Vas 9x30x75	H74939054093070 Epic Vas 9x30x75
H74939054094070 Epic Vas 9x40x75	H74939054094070 Epic Vas 9x40x75
H74939054095070 Epic Vas 9x50x75	H74939054095070 Epic Vas 9x50x75
H74939054096070 Epic Vas 9x60x75	H74939054096070 Epic Vas 9x60x75
H74939054098070 Epic Vas 9x80x75	H74939054098070 Epic Vas 9x80x75
H74939054101070 Epic Vas 10x100x75	H74939054101070 Epic Vas 10x100x75
H74939054102070 Epic Vas 10x20x75	H74939054102070 Epic Vas 10x20x75
H74939054103070 Epic Vas 10x30x75	H74939054103070 Epic Vas 10x30x75
H74939054104070 Epic Vas 10x40x75	H74939054104070 Epic Vas 10x40x75
H74939054105070 Epic Vas 10x50x75	H74939054105070 Epic Vas 10x50x75
H74939054106070 Epic Vas 10x60x75	H74939054106070 Epic Vas 10x60x75
H74939054055020 Epic Vas 5x50x120	H74939054055020 Epic Vas 5x50x120



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

	H74939054056020 Epic Vas 5x60x120	H74939054056020 Epic Vas 5x60x120
	H74939054057020 Epic Vas 5x70x120	H74939054057020 Epic Vas 5x70x120
	H74939054058020 Epic Vas 5x80x120	H74939054058020 Epic Vas 5x80x120
	H74939054061020 Epic Vas 6x100x120	H74939054061020 Epic Vas 6x100x120
	H74939054061220 Epic Vas 6x120x120	H74939054061220 Epic Vas 6x120x120
	H74939054062020 Epic Vas 6x20x120	H74939054062020 Epic Vas 6x20x120
	H74939054063020 Epic Vas 6x30x120	H74939054063020 Epic Vas 6x30x120
	H74939054065020 Epic Vas 6x50x120	H74939054065020 Epic Vas 6x50x120
	H74939054066020 Epic Vas 6x60x120	H74939054066020 Epic Vas 6x60x120
	H74939054067020 Epic Vas 6x70x120	H74939054067020 Epic Vas 6x70x120
	H74939054068020 Epic Vas 6x80x120	H74939054068020 Epic Vas 6x80x120
	H74939054071020 Epic Vas 7x100x120	H74939054071020 Epic Vas 7x100x120
	H74939054071220 Epic Vas 7x120x120	H74939054071220 Epic Vas 7x120x120
	H74939054072020 Epic Vas 7x20x120	H74939054072020 Epic Vas 7x20x120
	H74939054073020 Epic Vas 7x30x120	H74939054073020 Epic Vas 7x30x120
	H74939054074020 Epic Vas	H74939054074020 Epic Vas

S.



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

	7x40x120	7x40x120
	H74939054075020 Epic Vas	H74939054075020 Epic Vas
	7x50x120	7x50x120
	H74939054076020 Epic Vas	H74939054076020 Epic Vas
	7x60x120	7x60x120
	H74939054078020 Epic Vas	H74939054078020 Epic Vas
	7x80x120	7x80x120
	H74939054081020 Epic Vas	H74939054081020 Epic Vas
	8x100x120	8x100x120
	H74939054081220 Epic Vas	H74939054081220 Epic Vas
	8x120x120	8x120x120
	H74939054082020 Epic Vas	H74939054082020 Epic Vas
	8x20x120	8x20x120
	H74939054083020 Epic Vas	H74939054083020 Epic Vas
	8x30x120	8x30x120
	H74939054084020 Epic Vas	H74939054084020 Epic Vas
	8x40x120	8x40x120
	H74939054085020 Epic Vas	H74939054085020 Epic Vas
	8x50x120	8x50x120
	H74939054086020 Epic Vas	H74939054086020 Epic Vas
	8x60x120	8x60x120
	H74939054087020 Epic Vas	H74939054087020 Epic Vas
	8x70x120	8x70x120
	H74939054088020 Epic Vas	H74939054088020 Epic Vas
	8x80x120	8x80x120
	H74939054091020 Epic Vas	H74939054091020 Epic Vas
	9x100x120	9x100x120
	H74939054092020 Epic Vas	H74939054092020 Epic Vas
	9x20x120	9x20x120
	H74939054093020 Epic Vas	H74939054093020 Epic Vas

5.





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

	9x30x120	9x30x120
	H74939054094020 Epic Vas	H74939054094020 Epic Vas
	9x40x120	9x40x120
	H74939054095020 Epic Vas	H74939054095020 Epic Vas
	9x50x120	9x50x120
	H74939054096020 Epic Vas	H74939054096020 Epic Vas
	9x60x120	9x60x120
	H74939054125070 Epic Vas	H74939054125070 Epic Vas
	12x50x75	12x50x75
	H74939054126070 Epic Vas	H74939054126070 Epic Vas
	12x60x75	12x60x75
	H74939054143070 Epic Vas	H74939054143070 Epic Vas
	14x30x75	14x30x75
	H74939054144070 Epic Vas	H74939054144070 Epic Vas
	14x40x75	14x40x75
	H74939054145070 Epic Vas	H74939054145070 Epic Vas
	14x50x75	14x50x75
	H74939054146070 Epic Vas	H74939054146070 Epic Vas
	14x60x75	14x60x75
	H74939054051020 Epic Vas	H74939054051020 Epic Vas
	5x100x120	5x100x120
	H74939054051220 Epic Vas	H74939054051220 Epic Vas
	5x120x120	5x120x120
	H74939054052020 Epic Vas	H74939054052020 Epic Vas
	5x20x120	5x20x120
	H74939054053020 Epic Vas	H74939054053020 Epic Vas
	5x30x120	5x30x120
	H74939054054020 Epic Vas	H74939054054020 Epic Vas
	5x40x120	5x40x120
	H74939054108070 Epic Vas	H74939054108070 Epic Vas
	10x80x75	10x80x75

8



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

	H74939054123070 Epic Vas 12x30x75 H74939054124070 Epic Vas 12x40x75 H74939054144020 Epic Vas 14x40x120 H74939054145020 Epic Vas 14x50x120 H74939054146020 Epic Vas 14x60x120	H74939054123070 Epic Vas 12x30x75 H74939054124070 Epic Vas 12x40x75 H74939054144020 Epic Vas 14x40x120 H74939054145020 Epic Vas 14x50x120 H74939054146020 Epic Vas 14x60x120 H74939054064020 6x41x120
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4360/09.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 56/57.-
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4360/09.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 59/67.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-253, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 28 ENE 2013

Expediente N° 1-47-4037/12-0

DISPOSICIÓN N° **0579**

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



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation - One Boston Scientific Place - Natick, MA 01763-1537 - EE.UU. [Fabricante Legal].

Boston Scientific Corporation - 5905 Nathan Lane - Plymouth, MN 55442 - EE.UU. [Planta de Manufactura].

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

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

Descripción: Stent autoexpandible de nitinol con sistema introductor.

Nombre: EPIC™

REF: XXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";


Estéril


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

Lote: XXXXXXXX

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

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Consultar las Instrucciones de Uso.

Este producto no contiene látex detectable.

Resonancia magnética, condicional.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con gas óxido de etileno.

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-253

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

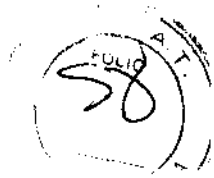
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
EPIC – BOSTON SCIENTIFIC

0579

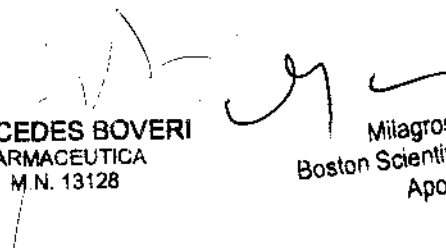



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
FARMACEUTICA

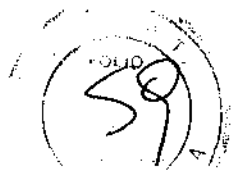
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation - One Boston Scientific Place - Natick, MA 01763-1537 – EE.UU. [Fabricante Legal].

Boston Scientific Corporation – 5905 Nathan Lane - Plymouth, MN 55442 – EE.UU. [Planta de Manufactura].

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

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

Descripción: Stent autoexpandible de nitinol con sistema introductor.

Nombre: EPIC™

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

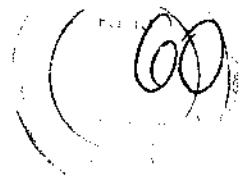
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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

Para uso en un sólo paciente. 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.


MÉRCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

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

Manipulación y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro, sin exceder los 55 ° C.

No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

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

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 uso en un solo paciente. 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.

La implantación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría poner en peligro procedimientos terapéuticos o de diagnósticos futuros.

Las personas alérgicas al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

El stent no está diseñado para recolocarse. Una vez que el stent se ha desplegado parcialmente, su sistema introductor no se puede usar para volverlo a "capturar" o a "introducir en la vaina".

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.

Este stent puede provocar el desplazamiento de trombos o de émbolos distales del lugar del implante hacia el lumen arterial.

No lo use si el punto del indicador de expansión está rojo ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.

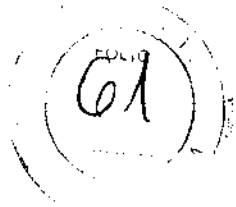
No lo use si falta el punto del indicador de exposición de temperatura.

No lo esponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0579



Precauciones:

- Utilice el dispositivo antes de la "fecha de caducidad" en la etiqueta del envase.
- El dispositivo está indicado para ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación apropiada.
- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos.
- No utilice un sistema introductor torcido.
- Haga avanzar el sistema introductor del stent exclusivamente sobre una guía. Los catéteres introducidos en el cuerpo sólo deben manipularse haciendo uso de fluoroscopia. Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- Cuando se estén tratando lesiones múltiples, la colocación del stent debe efectuarse primeramente en las lesiones más distales, seguidas de las lesiones proximales. Colocar los stents en este orden elimina la necesidad de cruzamientos y reduce la probabilidad de desalojar stents que ya se han colocado.
- Cuando se requiere más de un stent, si la colocación implica contacto entre los metales, el material de los stents debe ser de composición similar y se deben superponer al menos 5 mm.
- 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 de la vaina en French. No intente hacer pasar el sistema introductor del stent por una vaina introductora con de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- 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.
- Se debe tener cuidado para volver a cruzar un stent con dispositivos accesorios.
- La extracción prematura del cierre de seguridad puede producir un despliegue no intencionado del stent.

Nunca dilate el stent con un balón cuyo diámetro sea mayor que el diámetro del stent sin comprimi. Utilice siempre una vaina o guía introductora para la implantación a fin de proteger el lugar de acceso. Se recomienda usar una vaina introductora de al menos 6 F.

Basándose en su experiencia, los médicos deben usar su juicio para dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. Nunca infle un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial. Después de que la lesión haya sido dilatada adecuadamente, retire el catéter de dilatación dejando la guía con la punta distal a la lesión para el avance del sistema del stent.

Si no le es posible iniciar la liberación del stent o si encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo. No use un sistema de inyección mecánico para realizar una angiografía a través del sistema introductor.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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

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

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

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-253

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

Contraindicaciones:

En general, las contraindicaciones de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) también se aplican a la colocación del stent. Las contraindicaciones de uso del sistema de stent vascular de nitinol Epic incluyen, entre otras:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes en los que la lesión a intervenir se encuentra próxima a numerosos trombos agudos o subagudos.
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos que no han sido curados, o pacientes que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con perforación de vasos comprobada mediante la extravasación del medio de contraste.
- Una lesión que está dentro de un aneurisma o adyacente a él.
- Pacientes con excesiva tortuosidad vascular.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

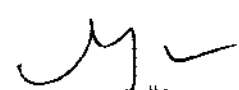
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128




Episodios adversos:

Los médicos que no estén familiarizados con sus posibles complicaciones, no deben realizar procedimientos que requieran la introducción percutánea del atéter. Se pueden producir complicaciones en cualquier momento durante o espúes del procedimiento. Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Abscesos
- Trombosis de stent aguda/subaguda
- Reacción alérgica (al fármaco, al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Amputación
- Aneurisma
- Angina/isquemia coronaria
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Embolizaciones (aire, placa, trombos, dispositivo u otros)
- Enredamiento del sistema introductor en el stent desplegado
- Hemorragia digestiva provocada por medicación anticoagulante/antiagregante plaquetaria
- Hemorragia/hematoma
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio (IM)
- Necesidad de intervención o cirugía urgente
- Formación de pseudoaneurisma
- Fallo o insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria dilatada por stent
- Desgarro del retroperitoneo o de un órgano cercano
- Sepsis/infección
- Fractura del stent
- Desplazamiento del stent
- Colocación incorrecta/salto del stent
- Derrame cerebral
- Trombo
- Isquemia/necrosis tisular
- Espasmo del vaso
- Lesión vascular (perforación, disección, desgarro intimal, ruptura u otros).
- Oclusión del vaso


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodera


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Materiales recomendados:

- Kit para efectuar micropunciones
- Guía de 0,035 in (0,89 mm) de la longitud apropiada
- Vaina introductora del tamaño y la longitud adecuados y provista de una válvula hemotástica
- Jeringa [10 mL (cm³) para preparar el sistema introductor del stent]

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

La colocación percutánea de un stent vascular autoexpansible en una arteria de la vasculatura periférica que presente una estenosis o esté obstruida se debe realizar en una sala para procedimientos angiográficos equipada con el equipo de toma de imágenes apropiado. La preparación del paciente y las medidas de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier intervención de angioplastia.

Deberá realizarse una angiografía para determinar la extensión de las lesiones y el flujo colateral. Los vasos de acceso deberán estar lo bastante abiertos, o recanalizados, para que pueda proseguir la intervención. Si se comprueba o se sospecha la presencia de trombos, antes de desplegar el stent deberá realizarse una trombólisis por procedimientos normales aceptables.

Nunca dilate el stent con un balón cuyo diámetro sea mayor que el diámetro del stent sin comprimi

Utilice siempre una vaina o guía introductora para la implantación a fin de proteger el lugar de acceso.

Se recomienda usar una vaina introductora de al menos 6 F.

Basándose en su experiencia, los médicos deben usar su juicio para dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. Nunca infle un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial. Después de que la lesión haya sido dilatada adecuadamente, retire el catéter de dilatación dejando la guía con la punta distal a la lesión para el avance del sistema del stent.

Si no le es posible iniciar la liberación del stent o si encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo. No use un sistema de inyección mecánico para realizar una angiografía a través del sistema introductor.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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

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 uso en un solo paciente. 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.

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

Inyección del medio de contraste

Realice el angiograma siguiendo la técnica normal.

Evaluación y señalización de la estenosis

Observe mediante visión fluoroscópica la proyección más distal de la arteria que presenta la estenosis o la obstrucción.

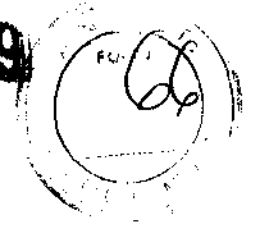
Selección del sistema adecuado del stent

1. Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión o a la obstrucción). Seleccione un stent de acuerdo con la siguiente tabla para lograr una colocación segura:

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0579



Diámetro del Stent autoexpansible (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)
5,0	4,0
6,0	4,0 - 5,0
7,0	5,0 - 6,0
8,0	6,0 - 7,0
9,0	7,0 - 8,0
10,0	8,0 - 9,0
12,0	9,0 - 11,0
14,0	11,0 - 13,0

2. Mida la longitud total de la lesión real y seleccione la longitud adecuada de el(los) stent(s) que se desplegarán. Para garantizar una aposición adecuada, se recomienda elegir la longitud del stent de manera tal que sus extremos se extiendan al menos 5 mm más allá de los extremos de la lesión, en el tejido saludable. Si se necesita más de un stent para cubrir la lesión, coloque el stent distal primero, seguido del(de los) proximal(es), permitiendo que se superpongan por lo menos 5 mm.

3. Calcule la distancia existente entre la lesión y el punto de entrada para seleccionar la longitud adecuada del sistema introductor del stent.

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

Contraindicaciones:

En general, las contraindicaciones de la angioplastia transluminal percutánea(ATP) también se aplican a la colocación del stent. Las contraindicaciones de uso del sistema de stent vascular de nitinol Epic incluyen, entre otras:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes en los que la lesión a intervenir se encuentra próxima a numerosos trombos agudos o subagudos.
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos que no han sido curados, o pacientes que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con perforación de vasos comprobada mediante la extravasación del medio de contraste.
- Una lesión que está dentro de un aneurisma o adyacente a él.
- Pacientes con excesiva tortuosidad vascular.

MERCEDES BEYER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.r.l.
Apoderada



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

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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

