



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

DISPOSICIÓN N° 0683

BUENOS AIRES, 21 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-690/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 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-651-330, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO-CROMO CON LIBERACION DE EVEROLIMUS, marca SYNERGY™.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO-CROMO CON LIBERACION DE EVEROLIMUS, marca SYNERGY™.



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

DISPOSICIÓN N°

0683

ARTÍCULO 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-651-330.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-690/14-2

DISPOSICIÓN N°

0683

LA

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0683** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330 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/Nombre descriptivo: SYNERGY™/ SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO-CROMO CON LIBERACION DE EVEROLIMUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5726/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-4979/13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	H7493919808220 39198-0822 SYNERGY Monorail 8 mm x 2,25 mm	H7493926208220 SYNERGY Monorail / 8 mm x 2.25 mm
	H7493919808250 39198-0825 SYNERGY Monorail 8 mm x 2,50 mm	H7493926212220 SYNERGY Monorail / 12 mm x 2.25 mm
	H7493919808270 39198-0827 SYNERGY Monorail 8 mm x 2,75 mm	H7493926216220 SYNERGY Monorail / 16 mm x 2.25 mm
	H7493919808300 39198-0830 SYNERGY Monorail 8 mm x 3,00 mm	H7493926220220 SYNERGY Monorail / 20 mm x 2.25 mm
	H7493919808350 39198-0835 SYNERGY Monorail 8 mm x 3,50 mm	H7493926224220 SYNERGY Monorail / 24 mm x 2.25 mm
	H7493919808400 39198-0840 SYNERGY Monorail 8 mm x 4,00 mm	H7493926228220 SYNERGY Monorail / 28 mm x 2.25 mm
	H7493919812220 39198-1222 SYNERGY Monorail 12 mm x 2,25 mm	H7493926232220 SYNERGY Monorail / 32 mm x 2.25 mm
	H7493919812250 39198-1225 SYNERGY Monorail 12 mm x 2,50 mm	H7493926238220
	H7493919812270 39198-1227 SYNERGY Monorail 12 mm x 2,75 mm	
	H7493919812300 39198-1230	



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

SYNERGY Monorail 12 mm x 3,00 mm H7493919812350 39198-1235	SYNERGY Monorail / 38 mm x 2.25 mm H7493926208250
SYNERGY Monorail 12 mm x 3,50 mm H7493919812400 39198-1240	SYNERGY Monorail / 8 mm x 2.50 mm H7493926212250
SYNERGY Monorail 12 mm x 4,00 mm H7493919816220 39198-1622	SYNERGY Monorail / 12 mm x 2.50 mm H7493926216250
SYNERGY Monorail 16 mm x 2,25 mm H7493919816250 39198-1625	SYNERGY Monorail / 16 mm x 2.50 mm H7493926220250
SYNERGY Monorail 16 mm x 2,50 mm H7493919816270 39198-1627	SYNERGY Monorail / 20 mm x 2.50 mm H7493926224250
SYNERGY Monorail 16 mm x 2,75 mm H7493919816300 39198-1630	SYNERGY Monorail / 24 mm x 2.50 mm H7493926228250
SYNERGY Monorail 16 mm x 3,00 mm H7493919816350 39198-1635	SYNERGY Monorail / 28 mm x 2.50 mm H7493926232250
SYNERGY Monorail 16 mm x 3,50 mm H7493919816400 39198-1640	SYNERGY Monorail / 32 mm x 2.50 mm H7493926238250
SYNERGY Monorail 16 mm x 4,00 mm H7493919820220 39198-2022	SYNERGY Monorail / 38 mm x 2.50 mm H7493926208270
SYNERGY Monorail 20 mm x 2,25 mm H7493919820250 39198-2025	SYNERGY Monorail / 8 mm x 2.75 mm H7493926212270
SYNERGY Monorail 20 mm x 2,50 mm H7493919820270 39198-2027	SYNERGY Monorail / 12 mm x 2.75 mm H7493926220270
SYNERGY Monorail 20 mm x 2,75 mm H7493919820300 39198-2030	SYNERGY Monorail / 16 mm x 2.75 mm H7493926220270
SYNERGY Monorail 20 mm x 3,00 mm H7493919820350 39198-2035	SYNERGY Monorail / 20 mm x 2.75 mm H7493926224270
SYNERGY Monorail 20 mm x 3,50 mm H7493919820400 39198-2040	SYNERGY Monorail / 24 mm x 2.75 mm H7493926228270
SYNERGY Monorail 20 mm x 4,00 mm H7493919824220 39198-2422	SYNERGY Monorail / 28 mm x 2.75 mm H7493926232270



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

SYNERGY Monorail 24 mm x 2,25 mm H7493919824250 39198-2425	SYNERGY Monorail / 32 mm x 2.75 mm H7493926238270
SYNERGY Monorail 24 mm x 2,50 mm H7493919824270 39198-2427	SYNERGY Monorail / 38 mm x 2.75 mm H7493926208300
SYNERGY Monorail 24 mm x 2,75 mm H7493919824300 39198-2430	SYNERGY Monorail / 8 mm x 3.00 mm H7493926212300
SYNERGY Monorail 24 mm x 3,00 mm H7493919824350 39198-2435	SYNERGY Monorail / 12 mm x 3.00 mm H7493926212300
SYNERGY Monorail 24 mm x 3,50 mm H7493919824400 39198-2440	SYNERGY Monorail / 16 mm x 3.00 mm H7493926220300
SYNERGY Monorail 24 mm x 4,00 mm H7493919828220 39198-2822	SYNERGY Monorail / 20 mm x 3.00 mm H7493926224300
SYNERGY Monorail 28 mm x 2,25 mm H7493919828250 39198-2825	SYNERGY Monorail / 24 mm x 3.00 mm H7493926228300
SYNERGY Monorail 28 mm x 2,50 mm H7493919828270 39198-2827	SYNERGY Monorail / 28 mm x 3.00 mm H7493926232300
SYNERGY Monorail 28 mm x 2,75 mm H7493919828300 39198-2830	SYNERGY Monorail / 32 mm x 3.00 mm H7493926238300
SYNERGY Monorail 28 mm x 3,00 mm H7493919828350 39198-2835	SYNERGY Monorail / 38 mm x 3.00 mm H7493926208350
SYNERGY Monorail 28 mm x 3,50 mm H7493919828400 39198-2840	SYNERGY Monorail / 8 mm x 3.50 mm H7493926212350
SYNERGY Monorail 28 mm x 4,00 mm H7493919832220 39198-3222	SYNERGY Monorail / 12 mm x 3.50 mm H7493926216350
SYNERGY Monorail 32 mm x 2,25 mm H7493919832250 39198-3225	SYNERGY Monorail / 16 mm x 3.50 mm H7493926220350
SYNERGY Monorail 32 mm x 2,50 mm H7493919832270 39198-3227	SYNERGY Monorail / 20 mm x 3.50 mm H7493926224350
SYNERGY Monorail 32 mm x 2,75 mm H7493919832300 39198-3230	SYNERGY Monorail / 24 mm x 3.50 mm H7493926228350



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

	SYNERGY Monorail 32 mm x 3,00 mm H7493919832350 39198-3235 SYNERGY Monorail 32 mm x 3,50 mm H7493919832400 39198-3240 SYNERGY Monorail 32 mm x 4,00 mm H7493919838220 39198-3822 SYNERGY Monorail 38 mm x 2,25 mm H7493919838250 39198-3825 SYNERGY Monorail 38 mm x 2,50 mm H7493919838270 39198-3827 SYNERGY Monorail 38 mm x 2,75 mm H7493919838300 39198-3830 SYNERGY Monorail 38 mm x 3,00 mm H7493919838350 39198-3835 SYNERGY Monorail 38 mm x 3,50 mm H7493919838400 39198-3840 SYNERGY Monorail 38 mm x 4,00 mm	SYNERGY Monorail / 28 mm x 3.50 mm H7493926232350 SYNERGY Monorail / 32 mm x 3.50 mm H7493926238350 SYNERGY Monorail / 38 mm x 3.50 mm H7493926208400 SYNERGY Monorail / 8 mm x 4.00 mm H7493926212400 SYNERGY Monorail / 12 mm x 4.00 mm H7493926216400 SYNERGY Monorail / 16 mm x 4.00 mm H7493926220400 SYNERGY Monorail / 20 mm x 4.00 mm H7493926224400 SYNERGY Monorail / 24 mm x 4.00 mm H7493926228400 SYNERGY Monorail / 28 mm x 4.00 mm H7493926232400 SYNERGY Monorail / 32 mm x 4.00 mm H7493926238400 SYNERGY Monorail / 38 mm x 4.00 mm
INDICACIONES DE USO	Mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones diferenciadas de novo en las arterias coronarias nativas.	Mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos pacientes con infarto de miocardio agudo (IAM), a causa de lesiones diferenciadas de novo en las arterias coronarias nativas.
RÓTULOS	APROBADOS SEGÚN DISPOSICIÓN 5726/13	EL PRESENTADO A FJ 13



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

INSTRUCCIONES DE USO	APROBADOS SEGÚN DISPOSICIÓN 5726/13	LOS PRESENTADOS A FJS 15-31
----------------------	-------------------------------------	-----------------------------

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-651-330, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....21.ENE.2015...

Expediente N° 1-47-3110-690/14-2

DISPOSICIÓN N°

0683

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACIÓN DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

SYNERGY™

Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.
Dirección: Edificio DOT- Nicolás de Vedia 3616 1° piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H74939262XXXX

Lote: Lot (símbolo) XXXXXXXXX

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)

Condicionamente compatible con Resonancia Magnética Nuclear (símbolo)

No extraer del pouch hasta que esté listo para su uso (símbolo)

Proteger de la humedad (símbolo)

Proteger de la luz (símbolo)

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

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-330

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACIÓN DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

SYNERGY™

Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus

Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Edificio DOT- Nicolás de Vedia 3616 1° piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H74939262XXXX

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)

Condiciona l mente compatible con Resonancia Magnética Nuclear (símbolo)

No extraer del pouch hasta que esté listo para su uso (símbolo)

Proteger de la humedad (símbolo)

Proteger de la luz (símbolo)

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

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno

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

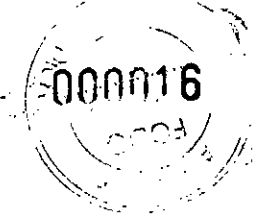
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-330

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

SYNERGY™

Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus

Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Edificio DOT- Nicolás de Vedia 3616 1º piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H74939262XXXX

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)

Condicionamente compatible con Resonancia Magnética Nuclear (símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-330

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

5

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ - BOSTON SCIENTIFIC

Advertencias

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

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

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

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

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

- Para mantener la esterilidad, el envase no debe abrirse ni dañarse antes de su uso.

El envase debe abrirse tal y como se describe en las **Instrucciones de funcionamiento**.

- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la colocación de stents de arteria coronaria, incluida la trombosis de stent, las complicaciones vasculares y los episodios de hemorragia.

- Los pacientes con hipersensibilidad conocida al platino o al acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

Precauciones

Precauciones generales

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

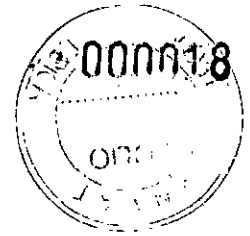
- La colocación de stents se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC).

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

12

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

- No se han evaluado las posibles interacciones del stent SYNERGY con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos.
- La aparición de estenosis subsiguientes puede requerir una nueva dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Hasta el momento se desconoce el resultado a largo plazo después de una nueva dilatación del stent coronario.
- Deberán sopesarse los riesgos y los beneficios del uso en pacientes con antecedentes de reacciones graves a los medios de contraste.
- No exponga el sistema introductor del stent a disolventes orgánicos como alcohol o detergentes.
- Deberá controlarse la posición de la punta del catéter guía durante la introducción del stent, el despliegue y la retirada del balón. Antes de retirar el sistema introductor del stent (SDS), confirme visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo (consulte la Tabla 3. Tiempos representativos para desinflar el sistema). El incumplimiento de esta indicación puede aumentar la fuerza necesaria para retirar el SDS y provocar el desplazamiento del catéter guía al interior del vaso, lo que ocasionaría danos arteriales.
- El everolimus combinado con ciclosporina y administrado por vía oral se asocia a un aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en suero.

Manipulación del sistema de stent

- Para un solo uso. No re esterilice ni reutilice este producto. Observe la fecha de caducidad del producto y no lo utilice después de esa fecha.
- El stent SYNERGY y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe separarse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. La extracción del stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent, o producir una embolia del stent.
- Antes de realizar la angioplastia, examine con cuidado todo el equipo que se vaya a usar durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funcione correctamente.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular el stent ni desplazarlo de manera alguna de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar contaminación o la separación entre el stent y el balón introductor.
- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón (consulte las **Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón**). NO use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

6 de 19

Wx

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

- En caso de que el stent SYNERGY no se haya desplegado, siga los procedimientos de devolución del producto y no manipule el stent con las manos sin protección.
- No se recomienda el contacto del stent con ningún fluido antes de la colocación, ya que se podría producir la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe limitarse (máximo 1 minuto).

Colocación del stent

Preparación

- **NO PREPARE NI INFLE PREVIAMENTE EL BALÓN ANTES DEL DESPLIEGUE DEL STENT DE MANERA DIFERENTE A LA INDICADA.** Utilice la técnica de purgado del balón descrita en **Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón.**
- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte **Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue** y **Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue**).
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solamente **una vez**. Un stent sin expandir no debe moverse posteriormente hacia dentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent o el revestimiento podrían dañarse, o el stent podría separarse del balón.

Colocación

- El vaso debe dilatarse previamente con un balón del tamaño apropiado. El incumplimiento de este requisito puede dificultar la colocación del stent y causar complicaciones en la intervención.
- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (consulte **Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue**).
- Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas que la especificada en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón o del cuerpo. Esto puede ocasionar un posible daño de la íntima, disección o ruptura del vaso.
- El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro distal del vaso de referencia.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

7 de 19

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

- La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral si el stent se coloca cerca de una rama lateral.
- La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso distal o proximal a la porción provista de stent y causar un cierre agudo del vaso que requiera una intervención adicional (p. ej.: IDAC, mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).
- Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse, en general, primero en la lesión distal y, a continuación, en las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de desalojo del stent.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue

- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte la nota a continuación).
 - No se debe tratar de retraer hacia el interior del catéter guía un stent sin desplegar, ya que podría dañarse el stent o el revestimiento, u ocurrir una separación entre el stent y el balón.
 - Los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o fórceps) pueden producir un traumatismo vascular adicional. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- Nota:** para extraer el sistema de stent completo y el catéter guía conjuntamente, se deben realizar los siguientes pasos en el orden indicado, bajo observación directa mediante fluoroscopia.
- Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño subsiguiente del vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.
 - Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión durante todo el proceso de extracción. Retraiga con cuidado el sistema de stent hasta que el marcador del balón proximal se encuentre justo en posición distal respecto a la punta distal del catéter guía.
 - El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse conjuntamente hasta que la punta del catéter guía se encuentre justo en posición distal respecto a la vaina arterial, a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga con cuidado el stent no desplegado al interior de la punta del catéter guía y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía del paciente, mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión.

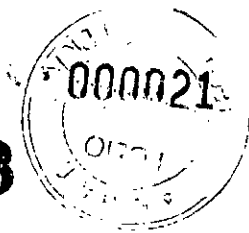
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

8 de 19

VA

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue

- Después de la colocación del stent, verifique que el balón se haya desinflado por completo.
- Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño subsiguiente del vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.
- Si se percibe una resistencia superior a la usual durante la retirada del sistema introductor al interior del catéter guía, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse conjuntamente.

Después de la intervención

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

Braquiterapia

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

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

Tanto la braquiterapia vascular como el stent SYNERGY alteran la reestructuración arterial.

No se ha determinado si existe interacción entre estos dos tratamientos.

Resonancia magnética nuclear (RMN)

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que el stent SYNERGY es condicionalmente compatible con la RM (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones).

Las condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de 3,0 y 1,5 teslas con
 - Gradiente del campo magnético estático < 11 T/m (extrapolado).
 - Producto del campo magnético estático y gradiente del campo magnético estático < 25 T²/m (extrapolado).
- Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) calculada de 60 T/s o menos.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

9 de 19

W

0683

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

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

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 123 MHz en un sistema de RM Magnetom Trio™ de 3,0 teslas de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo™ MR A30A. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad medida aproximada del material del simulador de 0,49 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,3 W/kg. Se calculó un aumento máximo de la temperatura in vitro de 2,6 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para longitudes de stent de hasta 74 mm. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RM produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,7 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo de RM Intera™ de Philips Medical Systems a 1,5 teslas, con bobina de cuerpo entero, versión de software 12.6.1.3, 2010-12-02. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad medida aproximada del material del simulador de 0,50 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,3 W/kg.

Se calculó un aumento máximo de la temperatura in vitro de 2,6 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para longitudes de stent de hasta 74 mm. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RM produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,8 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

10 de 19



Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir de la estimación del IAE promediado en todo el cuerpo, debido a la composición del cuerpo, la posición del stent en el campo de obtención de imágenes y el equipo de RM utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos, activables mediante campos magnéticos de gradiente intensos y con producción de voltajes inducidos.

Información sobre los artefactos de la imagen

El artefacto de la imagen calculado sobresale unos 7 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 5 mm de cada extremo de la longitud del stent, al realizar una exploración en pruebas no clínicas con una secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente, el artefacto de la imagen calculado sobresale 7 mm del perímetro del diámetro y 6 mm de cada extremo de la longitud con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema de RM de 3,0 teslas Intera™ (Achieva Upgrade) de Philips Medical Solutions, versión de software 2.6.3.5 2009-10-12, con una bobina cefálica transmisora/receptora. Esta prueba se realizó mediante el método ASTM F2119-07.

Regimen 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. Por lo tanto, es necesario seleccionar cuidadosamente al paciente y debe recertarse un inhibidor de P2Y12 (es decir, clopidogrel, ticlopidins, prasugrel o ticagrelor) tras la intervención para disminuir el riesgo de trombosis.

Debe administrarse aspirina al mismo tiempo que el inhibidor de P2Y12 y seguir administrándola indefinidamente para reducir el riesgo de trombosis. SYNERGY™ tiene un diseño con una carga baja de polímero inicial, revestimiento abluminal y polímero bioabsorbible que puede reducir el riesgo de trombosis y la necesidad de una terapia antiplaquetaria doble prolongada.

Se recomienda encarecidamente que el médico tenga en cuenta las indicaciones de la Sociedad Europea de Cardiología (u otras pautas aplicables en el país correspondiente) acerca del tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención para reducir el riesgo de trombosis. En determinados pacientes, es posible que sea razonable interrumpir o retirar el tratamiento con el inhibidor de P2Y12 al cabo de 3 meses.

Es muy importante que el paciente respete las recomendaciones antiplaquetarias posteriores a la intervención. La interrupción temprana de la medicación antiplaquetaria prescrita puede ocasionar un mayor riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Los médicos deberán estudiar detenidamente esta posibilidad antes de realizar una intervención coronaria percutánea (ICP) en pacientes que puedan requerir la interrupción prematura 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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

supervisarse atentamente en previsión de episodios cardíacos y, una vez estabilizados, deberán continuar con el tratamiento antiplaquetario sin demoras innecesarias.

Interacciones farmacológicas

Al administrarse por vía oral, el everolimus se metaboliza en gran medida a través del citocromo P4503A4 (CYP3A4) en la pared intestinal y en el hígado, y representa un sustrato para la glicoproteína P transportadora. Por lo tanto, la absorción y la eliminación posterior del everolimus pueden verse afectadas por fármacos que influyen sobre estas vías. No se recomienda el tratamiento simultáneo con inductores e inhibidores fuertes del 3A4, a menos que los beneficios superen los riesgos. Los inhibidores de la glicoproteína P pueden reducir el flujo del everolimus de las células intestinales y aumentar sus concentraciones en sangre. In vitro, el everolimus demostró ser un inhibidor competitivo del CYP3A4 y del CYP2D6 que puede aumentar las concentraciones de los fármacos eliminados por estas enzimas. Por lo tanto, se deben tomar las precauciones necesarias al administrar el everolimus con los sustratos de 3A4 y 2D6 con un índice terapéutico reducido. El everolimus también reduce la eliminación de algunos fármacos prescritos cuando se administra por vía oral junto con ciclosporina (CsA).

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

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

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

Uso en grupos de pacientes especiales

Embarazo

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Synergy™ - BOSTON SCIENTIFIC

0683

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

Uso de varios stents

No se han evaluado las posibles interacciones del stent SYNERGY con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos in vivo. Los pacientes deben tratarse con no más de 2 stents SYNERGY planificados. Pueden utilizarse stents adicionales si se requiere la colocación de stents de rescate. El uso de múltiples stents liberadores de fármacos expondrá al paciente a mayores concentraciones del fármaco y del polímero.
 Cuando se necesita más de un stent y la colocación implica el contacto entre ellos, el material de los stents debe ser de composición similar para evitar la posibilidad de corrosión causada por la presencia de metales diferentes en un medio conductor. La colocación de varios stents de metales diferentes que entran en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión, si bien las pruebas in vitro realizadas para evaluar el contacto entre stents mediante el uso de una aleación de platino-cromo junto con una aleación de acero inoxidable 316L o de cobalto-cromo sugieren que no existe un mayor riesgo de corrosión con este par. Si se necesita más de un stent SYNERGY para cubrir la lesión, se recomienda superponer correctamente los stents (con un mínimo de 2 mm de superposición) para evitar el posible riesgo de reestenosis debido a las zonas libres entre los stents.

Informacion farmacologica

Mecanismo de accion

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

Interacciones farmacologicas

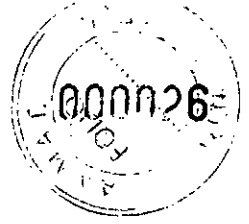
No se ha evaluado la carcinogenicidad, genotoxicidad y toxicología reproductiva del stent SYNERGY™. Sin embargo, se han realizado pruebas con el PROMUS (Xience V™). PROMUS (Xience V) y SYNERGY utilizan el mismo fármaco (everolimus) y perfil de liberación. Se realizó un estudio carcinogénico de 26 semanas para evaluar el potencial carcinogénico de los stents PROMUS (Xience V) de liberación de everolimus después de la implantación subcutánea en ratones transgénicos. Durante la realización del estudio, no

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.M. B126

12

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

hubo observaciones clínicas anómalas que sugirieran un efecto cancerígeno del stent PROMUS (Xience V) del grupo de prueba. El grupo de prueba no demostró un aumento de la incidencia de las lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de control negativo. Sin embargo, los grupos de control positivo y de control positivo experimental exhibieron aumentos considerables de la incidencia de lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de prueba o el grupo de control negativo. De acuerdo con los resultados de este estudio, el stent PROMUS (Xience V) no parece ser cancerígeno al implantarse en ratones transgénicos durante 26 semanas.

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

Episodios adversos

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

- Aneurisma coronario
- Angina de pecho
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Choque cardiogénico o edema pulmonar
- Cierre abrupto del stent
- Deformación del stent
- Derrame cerebral/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Derrame pericárdico
- Disección
- Dolor en el punto de acceso
- Embolia o migración del stent
- Embolias, distales (por material trombótico, gaseosas, hísticas o por materiales provenientes de los dispositivos usados en la intervención)
- Espasmo del vaso

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

14 de 19

WS

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

- Fallo o insuficiencia renal
- Fístula arteriovenosa
- Fractura del stent
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemorragia que pueda requerir una transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio agudo
- Infección (local o sistémica)
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia respiratoria
- Isquemia miocárdica
- Muerte
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Perforación o ruptura de la arteria coronaria
- Pseudoaneurisma, femoral
- Reacción alérgica al tratamiento antiplaquetario o anticoagulante, al medio de contraste, o a los materiales del stent
- Reestenosis del segmento dilatado por stent
- Taponamiento cardíaco
- Traumatismo vascular que requiere reparación quirúrgica o reintervención
- Trombosis de stent/oclusión vascular

Episodios adversos asociados a la administración oral diaria del everolimus (o posibles episodios adversos no indicados anteriormente que pueden atribuirse exclusivamente al revestimiento de everolimus):

- Acné
- Anemia
- Anomalías de la prueba de función hepática
- Coagulopatía
- Complicación de la herida quirúrgica
- Diarrea
- Dolor
- Dolores abdominales
- Edema
- Erupción
- Hemólisis
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertensión

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Aprobada

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Infección de la herida
- Infección del tracto urinario
- Infecciones víricas, bacterianas y micóticas
- Leucopenia
- Linfocele
- Mialgia/artralgia
- Náuseas
- Necrosis tubular renal
- Neumonía
- Pielonefritis
- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (everolimus o compuestos relacionados estructuralmente) o al revestimiento polimérico del stent, o a alguno de sus componentes
- Septicemia
- Trombocitopenia
- Tromboembolismo venoso
- Vómitos

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

Contraindicaciones

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

- Hipersensibilidad conocida al platino, a la aleación de cromo y platino o a aleaciones similares, como el acero inoxidable.
- Hipersensibilidad conocida al everolimus o a compuestos relacionados estructuralmente.
- Hipersensibilidad conocida al polímero o a alguno de sus componentes (consulte los detalles en la sección **Portador polimérico**).
- Reacción grave conocida a los medios de contraste que no se puede medicar adecuadamente antes de la colocación del stent SYNERGY.

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

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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
MNL 13128

16 de 19

VX

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

Instrucciones de funcionamiento

Selección del dispositivo

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

Inspección previa a su uso

Observe la fecha de caducidad en el envase de papel de aluminio. Inspeccione cuidadosamente el envase de papel de aluminio y el envase estéril antes de abrirlo. No utilice este producto después de la fecha de caducidad. Si se ha puesto en peligro la integridad del envase de papel de aluminio o del envase estéril antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, si el envase está dañado), consulte al representante local de Boston Scientific sobre la devolución del producto. No lo utilice si observa algún defecto.

Preparación - Extracción del envase

1. Abra la caja exterior para acceder al envase de papel de aluminio e inspecciónelo cuidadosamente para determinar si está dañado.
2. Abra con cuidado el envase de papel de aluminio tirando de la banda, según se indica en el envase de papel de aluminio, para acceder al envase de barrera estéril que contiene el sistema introductor de stent.
3. Inspeccione cuidadosamente el envase de barrera estéril para verificar que no esté dañado.
4. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor del stent.
5. Extraiga con cuidado el sistema introductor del stent del tubo protector para su preparación. No doble ni tuerza el dispositivo durante la extracción.
6. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent al sujetar la sección del catéter proximal al stent (en el punto proximal de unión del balón) y, con la otra mano, tome el protector del stent y extráigalo distalmente con cuidado.
7. Examine el dispositivo para comprobar que no está dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento pueden haberse visto afectados.
8. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza de hipotubo incluida en el envase del catéter. Solamente se debe introducir el cuerpo proximal en la pinza de hipotubo CLIPIT. Dicha pinza no está indicada para el extremo distal del catéter.

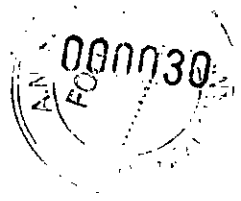
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

17 de 19

10

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

Nota: proceda con cuidado para no torcer ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o extraer la pinza de hipotubo CLIPIT.

Preparación - Irrigación del lumen de la guía

1. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina normal heparinizada por medio de la aguja de irrigación suministrada para el sistema introductor Monorail™ en el extremo distal.

2. Verifique que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no haya torsiones, acodamientos ni otros danos. No lo utilice si observa algún defecto.

Nota: tenga cuidado al irrigar el lumen de la guía con la aguja de irrigación para no dañar la punta del catéter.

Nota: no manipule el stent durante la irrigación del lumen de la guía, porque podría obstaculizar la colocación del stent en el balón.

Nota: no se recomienda el contacto del stent con ningún líquido, ya que podría iniciarse la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina, el tiempo de contacto debe limitarse (1 minuto como máximo).

Preparación del balón

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.
2. Acople el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conéctelo al orificio de inflado. No doble el hipo tubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa.
3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente.
4. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos; suéltela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.
5. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repita los pasos del 4 al 6 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
7. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
9. Déjela en la posición neutral.

Presentación, manipulación y almacenamiento

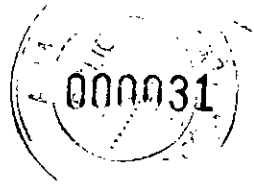
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

18 de 19

W

0683



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACIÓN DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Synergy™ - BOSTON SCIENTIFIC

8. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.

9. Déjela en la posición neutral.

Presentación, manipulación y almacenamiento

PRESENTACION

Apirógeno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Proteger de la humedad y de la luz.

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

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

NO EXTRAER DEL ENVASE DE PAPEL DE ALUMINIO HASTA QUE ESTÉ LISTO PARA SU USO.

EL ENVASE DE PAPEL DE ALUMINIO ES UNA BARRERA NO ESTÉRIL.

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

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

MERCEDES BOYER
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

W