



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

**DISPOSICIÓN N° 0749**

**BUENOS AIRES, 22 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1455-14-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-253, denominado: STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON SISTEMA INTRODUTOR, marca(s) 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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-253, correspondiente al producto médico denominado: STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON SISTEMA INTRODUTOR, marca EPIC, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4360 de fecha 27 de agosto de 2009 y sus rectificatorias y



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

**DISPOSICIÓN N° 0749**

modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-253, denominado: STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON SISTEMA INTRODUTOR, marca EPIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1455-14-8

DISPOSICIÓN N° **0749**

msm

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° 0749, 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 genérico aprobado: STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON SISTEMA INTRODUTOR.

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	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de agosto de 2014	27 de agosto de 2019
Modelos	H74939054052070 5X20X75	H74939054052070 5X20X75
	H74939054062070 6X20X75	H74939054062070 6X20X75
	H74939054072070 7X20X75	H74939054072070 7X20X75
	H74939054082070 8X20X75	H74939054082070 8X20X75
	H74939054092070 9X20X75	H74939054092070 9X20X75
	H74939054102070 10X20X75	H74939054102070 10X20X75
	H74939054053070 5X30X75	H74939054053070 5X30X75
	H74939054063070 6X30X75	H74939054063070 6X30X75
	H74939054073070 7X30X75	H74939054073070 7X30X75



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

	H74939054083070 8X30X75	H74939054083070 8X30X75
	H74939054093070 9X30X75	H74939054093070 9X30X75
	H74939054103070 10X30X75	H74939054103070 10X30X75
	H74939054123070 12X30X75	H74939054123070 12X30X75
	H74939054143070 14X30X75	H74939054143070 14X30X75
	H74939054054070 5X40X75	H74939054054070 5X40X75
	H74939054064070 6X40X75	H74939054064070 6X40X75
	H74939054074070 7X40X75	H74939054074070 7X40X75
	H74939054084070 8X40X75	H74939054084070 8X40X75
	H74939054094070 9X40X75	H74939054094070 9X40X75
	H74939054104070 10X40X75	H74939054104070 10X40X75
	H74939054124070 12X40X75	H74939054124070 12X40X75
	H74939054144070 14X40X75	H74939054144070 14X40X75
	H74939054055070 5X50X75	H74939054055070 5X50X75
	H74939054065070 6X50X75	H74939054065070 6X50X75
	H74939054075070 7x50x75	H74939054075070 7x50x75
	H74939054085070 8X50X75	H74939054085070 8X50X75
	H74939054095070 9X50X75	H74939054095070 9X50X75
	H74939054105070 10X50X75	H74939054105070 10X50X75
	H74939054125070 12X50X75	H74939054125070 12X50X75
	H74939054145070 14X50X75	H74939054145070 14X50X75
	H74939054056070 5X60X75	H74939054056070 5X60X75
	H74939054066070 6x60x75	H74939054066070 6x60x75
	H74939054076070 7X60X75	H74939054076070 7X60X75



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

H74939054086070 8X60X75	H74939054086070 8X60X75
H74939054096070 9X60X75	H74939054096070 9X60X75
H74939054106070 10X60X75	H74939054106070 10X60X75
H74939054126070 12X60X75	H74939054126070 12X60X75
H74939054146070 14X60X75	H74939054146070 14X60X75
H74939054057070 5X70X75	H74939054057070 5X70X75
H74939054067070 6X70X75	H74939054067070 6X70X75
H74939054077070 7X70X75	H74939054077070 7X70X75
H74939054087070 8X70X75	H74939054087070 8X70X75
H74939054097070 9X70X75	H74939054097070 9X70X75
H74939054107070 10X70X75	H74939054107070 10X70X75
H74939054058070 5X80X75	H74939054058070 5X80X75
H74939054091070 9X100X75	H74939054091070 9X100X75
H74939054101070 10X100X75	H74939054101070 10X100X75
H74939054051270 5X120X75	H74939054051270 5X120X75
H74939054061270 6X120X75	H74939054061270 6X120X75
H74939054071270 7X120X75	H74939054071270 7X120X75
H74939054081270 8X120X75	H74939054081270 8X120X75
H74939054052020 5X20X120	H74939054052020 5X20X120
H74939054062020 6X20X120	H74939054062020 6X20X120
H74939054072020 7X20X120	H74939054072020 7X20X120
H74939054082020 8X20X120	H74939054082020 8X20X120
H74939054092020 9X20X120	H74939054092020 9X20X120
H74939054102020 10X20X120	H74939054102020 10X20X120



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

H74939054053020 5X30X120	H74939054053020 5X30X120
H74939054063020 6X30X120	H74939054063020 6X30X120
H74939054073020 7X30X120	H74939054073020 7X30X120
H74939054083020 8X30X120	H74939054083020 8X30X120
H74939054093020 9X30X120	H74939054093020 9X30X120
H74939054103020 10X30X120	H74939054103020 10X30X120
H74939054123020 12X30X120	H74939054123020 12X30X120
H74939054143020 14X30X120	H74939054143020 14X30X120
H74939054054020 5X40X120	H74939054054020 5X40X120
H74939054074020 7X40X120	H74939054064020 6X40X120
H74939054084020 8X40X120	H74939054074020 7X40X120
H74939054094020 9X40X120	H74939054084020 8X40X120
H74939054104020 10X40X120	H74939054094020 9X40X120
H74939054124020 12X40X120	H74939054104020 10X40X120
H74939054144020 14X40X120	H74939054124020 12X40X120
H74939054055020 5X50X120	H74939054144020 14X40X120
H74939054065020 6X50X120	H74939054055020 5X50X120
H74939054075020 7X50X120	H74939054065020 6X50X120
H74939054085020 8X50X120	H74939054075020 7X50X120
H74939054095020 9X50X120	H74939054085020 8X50X120
H74939054105020 10X50X120	H74939054095020 9X50X120
H74939054125020 12X50X120	H74939054105020 10X50X120
H74939054145020 14X50X120	H74939054125020 12X50X120
H74939054056020 5X60X120	H74939054145020 14X50X120



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

H74939054066020 6X60X120	H74939054056020 5X60X120
H74939054076020 7X60X120	H74939054066020 6X60X120
H74939054086020 8X60X120	H74939054076020 7X60X120
H74939054096020 9X60X120	H74939054086020 8X60X120
H74939054106020 10X60X120	H74939054096020 9X60X120
H74939054126020 12X60X120	H74939054106020 10X60X120
H74939054146020 14X60X120	H74939054126020 12X60X120
H74939054057020 5X70X120	H74939054146020 14X60X120
H74939054067020 6X70X120	H74939054057020 5X70X120
H74939054087020 8X70X120	H74939054067020 6X70X120
H74939054097020 9X70X120	H74939054077020 7X70X120
H74939054107020 10X70X120	H74939054087020 8X70X120
H74939054058020 5X80X120	H74939054097020 9X70X120
H74939054068020 6X80X120	H74939054107020 10X70X120
H74939054078020 7X80X120	H74939054058020 5X80X120
H74939054088020 8X80X120	H74939054068020 6X80X120
H74939054098020 9X80X120	H74939054078020 7X80X120
H74939054108020 10X80X120	H74939054088020 8X80X120
H74939054051020 5X100X120	H74939054098020 9X80X120
H74939054061020 6X100X120	H74939054108020 10X80X120
H74939054071020 7X100X120	H74939054051020 5X100X120
H74939054081020 8X100X120	H74939054061020 6X100X120
H74939054091020 9X100X120	H74939054071020 7X100X120
H74939054101020 10X100X120	H74939054081020 8X100X120



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

	H74939054051220 5X120X120	H74939054091020 9X100X120
	H74939054061220 6X120X120	H74939054101020 10X100X120
	H74939054071220 7X120X120	H74939054051220 5X120X120
	H74939054081220 8X120X120	H74939054061220 6X120X120
	H74939054068070 6X80X75	H74939054071220 7X120X120
	H74939054078070 7X80X75	H74939054081220 8X120X120
	H74939054088070 8X80X75	H74939054068070 6X80X75
	H74939054098070 9X80X75	H74939054078070 7X80X75
	H74939054108070 10X80X75	H74939054088070 8X80X75
	H74939054051070 5X100X75	H74939054098070 9X80X75
	H74939054061070 6X100X75	H74939054108070 10X80X75
	H74939054071070 7X100X75	H74939054051070 5X100X75
	H74939054081070 8X100X75	H74939054061070 6X100X75
	H74939054064020 6X41X120	H74939054071070 7X100X75
		H74939054081070 8X100X75
Proyecto Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT 4360/09.	Obrante a fs. 115 y 116.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT 4360/09.	Obrante a fojas 117 a 124.

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..... 22 ENE 2015

Expediente N° 1-47-3110-1455-14-8.

DISPOSICIÓN N° 0749

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



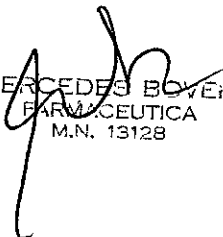
0749

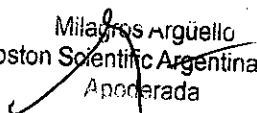


**DISPOSICIÓN 2318/2002**  
**ANEXO III.B**

**INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS**

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly the letter 'A', located on the right side of the page.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

0749



**EPIC™**  
**STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON**  
**SISTEMA INTRODUTOR**

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation  
5905 Nathan Lane - Plymouth, MN 55442 – EE.UU.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.  
Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXX-XXXXX

UPN: Product N°. XXXXXXXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-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)

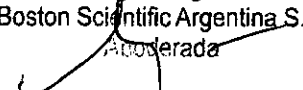
Estéril

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

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

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
MERCEDDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada  




## DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B

### INSTRUCCIONES DE USO

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

0749



**EPIC™**  
**STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON**  
**SISTEMA INTRODUCTOR**

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation  
5905 Nathan Lane - Plymouth, MN 55442 – EE.UU.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.  
Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

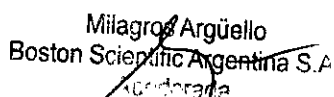
Catálogo No. XXXXX-XXXXX

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)  
Estéril

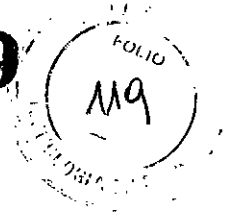
**Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-253**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

  
Milagro Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Administradora

0749



### **Advertencia general**

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.

### **Advertencias**

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.

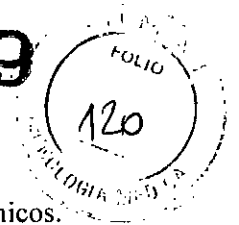
No lo use si el punto del indicador de expansión está rojo ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.

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

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

### **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.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
N.N. 13128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

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.

### 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.

### Episodios adversos

Los médicos que no estén familiarizados con sus posibles complicaciones, no deben realizar procedimientos que requieran la introducción percutánea del catéter. Se pueden producir complicaciones en cualquier momento durante o después 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

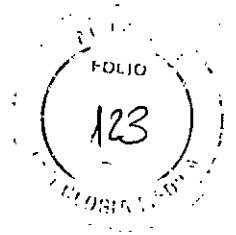
### **Instrucciones de funcionamiento**

#### **Preparación del paciente**

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.

#### **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.

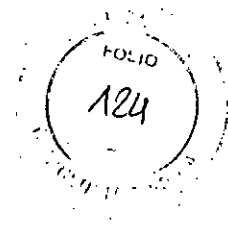
#### **Selección del sistema adecuado del stent**

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:

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 stent distal primero, seguido del(de los) proximal(es), permitiendo que se superpongan por lo menos 5 mm.

0349



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

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Utilizar este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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 BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128