



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0816

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001065-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0816

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Rebel, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario de PtCr, Monorail™ y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 y 139 a 148 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-376, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0816

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

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

Expediente, N° 1-47-3110-001065-14-0

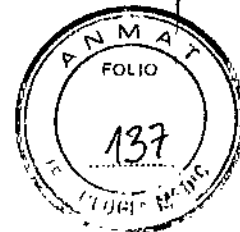
DISPOSICIÓN N°

LA

0816

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

0816



REBEL™

Sistema de stent Coronario de PtCr, Monorail™

Fabricante: Boston Scientific Corporation;

Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXX-XXX

UPN H749XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXXX

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. Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

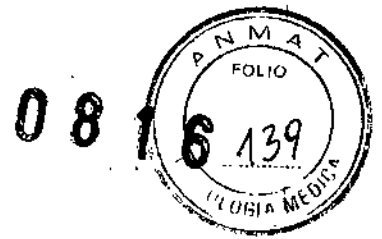
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-376

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Acreditada


MERCEDDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



REBEL™

Sistema de Stent Coronario de PtCr, Monorail™

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.

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

REF: (símbolo) Catálogo No. XX-XXX
UPN H749XXXXXXXX

Estéril. El producto se suministra estéril mediante óxido de etileno.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

No usar si el envase está dañado

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-376

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

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.
- Los pacientes con reacción grave a los medios de contraste pueden sufrir una reacción alérgica al procedimiento de implante.
-

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la colocación de stents de arteria coronaria, entre ellos: trombosis en la zona del stent, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida al platino o al acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Una expansión incompleta del stent puede provocar complicaciones en el procedimiento, generando lesiones al paciente.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de pruebas in vitro. Por lo menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%) no se rompen a su presión de rotura nominal ni por debajo de la misma. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.

Precauciones

Generalidades

- Solo los médicos que hayan recibido la formación apropiada deben realizar las implantaciones de stents.
- La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC).
- El bloqueo subsiguiente del stent puede requerir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de stents coronarios previamente implantados.
- Se recomienda utilizar protección distal o trombectomía mecánica para la implantación de un stent en injertos de vena safena, si se detecta o se sospecha la presencia de un trombo asociado.
- Antes de extraer el sistema introductor del stent (SDS), compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. El incumplimiento de esta indicación puede aumentar la fuerza necesaria para retirar el SDS y provocar el movimiento del catéter guía en el vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.

Manipulación del sistema de stent

- El stent REBEL™ y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe extraerse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el stent y/o producir una embolización del mismo.
- Se debe tener especial cuidado para no manipular el stent ni desplazarlo de ninguna forma de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.
- La manipulación excesiva (por ejemplo, hacer girar el stent previamente montado) puede desprender el stent del balón introductor.

Utilice únicamente los medios adecuados para inflar el balón. NO UTILICE aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

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 las Instrucciones de funcionamiento, Preparación del sistema introductor.



- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias una sola vez. Un stent sin expandir no debe moverse hacia dentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent podría dañarse o separarse del balón.

Colocación

- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso. Se deben monitorizar 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 del vaso de referencia distal.
- La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral, si el stent se coloca cerca de una rama lateral.
- El implante de un stent puede conducir a la disección del vaso distal o proximal a la porción que contiene el stent, y puede causar un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, injerto de derivación de la arteria coronaria (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 desalajo del stent.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue

- Si se sintiera una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente bajo observación directa mediante fluoroscopia.
- No intente retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, ya que el stent podría dañarse o separarse del balón.
- Los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) pueden producir un traumatismo vascular adicional. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

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 se percibe una resistencia anormal durante la extracción del sistema introductor del stent, se debe prestar especial atención a la posición del catéter guía

En ciertos casos, es posible que resulte necesario tirar del catéter guía ligeramente hacia atrás para impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el subsiguiente daño en el vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, deberá realizarse 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 en posición distal con respecto a la punta distal del catéter guía.
- El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse hasta que la punta del catéter guía se encuentre en posición distal con respecto a la vaina arterial, a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga cuidadosamente el sistema de stent hacia el interior del catéter guía y retire conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía del paciente, mientras se mantiene la posición de la guía a través de la lesión.

VA

Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva al sistema de stent, se pueden producir daños en el stent, la separación del stent del balón o daños en el sistema introductor.

Después del procedimiento

Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con cualquier guía, catéter u otros dispositivos auxiliares, para no afectar la colocación, aposición o geometría del stent.

Braquiterapia

No se ha demostrado la seguridad y eficacia del stent REBEL™ en pacientes con braquiterapia anterior de la lesión en tratamiento. No se ha demostrado la seguridad y eficacia del uso de braquiterapia para tratar la restenosis en el stent con el stent stent REBEL™.

Tanto la braquiterapia vascular como el stent stent REBEL™ alteran la reestructuración arterial. No se ha determinado si existe interacción entre estos dos tratamientos.

Resonancia magnética nuclear (RMN)

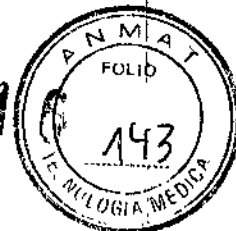
Mediante pruebas no clínicas de un producto equivalente, se ha demostrado que el stent stent REBEL™ es condicionalmente compatible con la RMN (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Dichas condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de 3 y 1,5 teslas
- Gradiente del campo magnético estático < 14 T/m (extrapolado)
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático < 25 T²/m (extrapolado)
- Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) calculada de 60 T/s o menos
- 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 REBEL™ no debería desplazarse en este entorno de RMN. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RMN puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas.

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

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 0,50 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 una longitud medida de stent superpuesto de 74 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. 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 0,51 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,1 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 una longitud medida de un solo stent de 39 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. 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 RMN 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. 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 los artefactos de la imagen

El artefacto de la imagen calculado sobrepasa unos 8 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 sobrepasa 7 mm del perímetro del diámetro y 7 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

Uso de múltiples stents

Cuando se utilicen múltiples stents superpuestos generando contacto entre los stents, se recomienda que se superpongan adecuadamente para evitar el posible riesgo de estenosis debido a los espacios vacíos. Es recomendable superponer stents con una composición similar para minimizar la posibilidad de corrosión causada por metales diferentes, a pesar de que las pruebas in vitro de los stents REBEL™ superpuestos con stents de acero inoxidable y cromo cobalto sugieren que no hay mayor riesgo de corrosión con estos pares.

Contraindicaciones

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

- 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 Arguente
Boston Scientific Argent
Apoderado

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

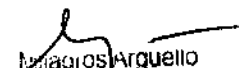


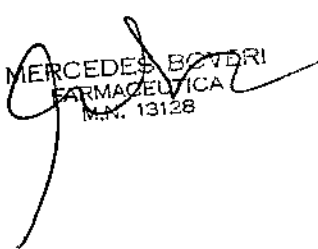
Episodios adversos

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 relacionados con 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, incluida la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Choque
- Choque cardiógeno
- Cierre abrupto
- Derrame cerebral/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Derrame pericárdico
- Dolor
- Edema pulmonar
- Embolia (incluida la gaseosa, de tejido, trombo, placa o materiales del dispositivo)
- Embolia del stent
- Espasmo vascular
- Fallo o insuficiencia renal
- Fístula arteriovenosa
- Fractura del stent
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio
- Infección local o sistémica
- Insuficiencia cardiaca
- Insuficiencia respiratoria
- Isquemia miocárdica
- Lesión vascular (incluida la disección, perforación, rotura o traumatismo)
- Migración del stent
- Miocardiopatía
- Muerte
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Reacción alérgica (incluso a medicamentos, al medio de contraste o a los materiales del stent)
- Restenosis del segmento dilatado por stent

- Seudoaneurisma femoral
- Taponamiento cardiaco
- Trombosis de stent u oclusión vascular


Magros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada


MERCEDES BORTOLI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0816



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

Instrucciones de funcionamiento

Nota: la elección del tamaño del stent adecuado es crítica para el éxito. Escoja el tamaño del dispositivo adecuado para que coincida el diámetro del vaso de referencia y la longitud de la lesión. Es preferible lograr un diámetro interno del stent de 1,1 veces el diámetro distal del vaso de referencia (consulte la Tabla 9-1, Distensibilidad típica del sistema de stent REBEL™).

Inspección anterior al uso

No utilice este producto después de la fecha de caducidad. Antes de abrir, inspeccione cuidadosamente el envase del sistema introductor del stent para detectar daños a la barrera estéril. No utilice el dispositivo si el envase presenta cualquier daño.

Preparación

Extracción del envase

Paso Acción

1. Abra la caja exterior e inspeccione con cuidado el envase estéril para detectar daños.
 2. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor del stent.
 3. Extraiga con cuidado el sistema introductor de stent del tubo protector para su preparación. No doble ni tuerza el dispositivo durante la extracción.
 4. 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 extraígalo distalmente con cuidado.
 5. Compruebe que el dispositivo no esté dañado. No utilice el dispositivo, si se sospecha que su esterilidad o su rendimiento pueden haberse comprometido.
 6. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza de hipotubo CLIPIT™ 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.
- Nota:** proceda con cuidado para no torcer ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o extraer la pinza de hipotubo CLIPIT.

Irrigación del lumen de la guía

Paso Acción

1. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina normal heparinizada por medio de la aguja de irrigar suministrada para el sistema introductor Monorail™ en el extremo distal.
 2. Compruebe que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no haya torceduras, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto.
- Nota:** no manipule el stent durante la irrigación del lumen de la guía, porque podría obstaculizar la colocación del stent en el balón.

Preparación del sistema introductor

Nota: el stent REBEL™ puede introducirse con o sin dilatación previa, a discreción del usuario, en las lesiones apropiadas para este método.

Paso Acción

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.

Milegros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Gerente

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

08



2. Conecte el dispositivo de inflado a la llave de paso y acóplelo al orificio de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa.
3. Abra la llave de paso al sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos y libérela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.
4. Cierre la llave de paso al sistema de stent y purgue todo el aire del dispositivo de inflado.
5. Repita los pasos 3 y 4 hasta expulsar todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
6. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
7. Coloque el dispositivo de inflado en presión neutral.

Procedimiento de introducción

Paso Acción

1. Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo con la práctica normal.
2. Mantenga presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al sistema de stent.
3. Cargue el sistema de stent en el extremo proximal de la guía al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.
4. Abra completamente la válvula hemostática giratoria para que el stent pase fácilmente y no se dañe.
5. Con cuidado, introduzca el sistema de stent en el conector del catéter guía. Asegúrese de que el hipotubo esté siempre recto. Compruebe la estabilidad del catéter guía antes de introducir el sistema de stent en la arteria coronaria.

Nota: 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 las Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue).

6. Haga avanzar el sistema de stent utilizando como puntos de referencia los marcadores radiopacos proximal y distal del balón. El stent deberá cubrir de forma adecuada el tramo de vaso sano situado en posición proximal y distal con respecto a la lesión. Si la posición del stent no es óptima, vuelva a colocarlo o extráigalo cuidadosamente (consulte Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue). No debe iniciarse la expansión del stent si éste no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.
7. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. El stent ya está listo para su despliegue.

Procedimiento de despliegue

Paso Acción

1. Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón al menos a la presión nominal para desplegar el stent. Mantenga la presión de inflado durante 15 a 30 segundos para que el stent se expanda completamente. Es posible que se necesite una presión más alta para optimizar la aposición del stent a la pared arterial. Consulte en el cuadro de la distensibilidad (Tabla 9-1, Distensibilidad típica del sistema de stent REBEL™ la presión de inflado adecuada.

Nota: la presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal indicada en el cuadro de la distensibilidad.

2. Desinfe el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfe por completo.
3. Confirme la posición del stent y su aposición adecuada a la pared de la arteria mediante técnicas angiográficas normales o ecografía intravascular.
4. Si el tamaño o la aposición del stent no es óptimo, vuelva a avanzar el balón u otro balón de alta presión, no distensible, hacia el área con el stent mediante técnicas de angioplastia. Repita el inflado del balón.
5. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las operaciones de inflado hasta alcanzar un despliegue óptimo del stent

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anotada

MERCEDES BOYER
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Dilatación de segmentos provistos de stent después del despliegue

Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado respecto al diámetro del vaso, o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared del vaso, puede utilizarse un balón mayor para expandir más el stent. El stent puede expandirse más con un catéter balón no distensible, de alta presión y perfil bajo. Si fuera necesario, el segmento provisto del stent debe volver a cruzarse cuidadosamente con una guía prolapsada para evitar la separación del stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent y no extenderse fuera de la zona provista de stent.

Nota: Después de la intervención: proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con cualquier guía, catéter u otros dispositivos auxiliares para no afectar la colocación, aposición o geometría del stent.

Precaución: No dilate el stent más allá del límite indicado en la tabla siguiente.

Diámetro nominal del stent (DI)	Límites de dilatación (DI)
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm – 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm – 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm – 4,50 mm	5,75 mm

Procedimiento de extracción

Paso Acción

1. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire con cuidado el sistema introductor. Si detecta una resistencia inusual durante la extracción, vuelva el dispositivo de inflado a la presión neutral y retire cuidadosamente el dispositivo. Si todavía se experimenta resistencia, extraiga el sistema completo conjuntamente.

Nota: Tabla 9-1. *Distensibilidad típica del sistema de stent REBEL™*

Presión	DI del stent (mm)							
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	
atm - kPa								
8 – 814	N/C	2,31	2,53	2,78	3,23	3,73	4,18	
9 – 910	2,13	2,37	2,60	2,85	3,32	3,83	4,29	
10 – 1014	2,20	2,44	2,67	2,93	3,41	3,92	4,39	
11 – 1117 Nominal	2,25	2,50	2,74	3,00	3,49	4,00	4,48	
12 – 1213	2,30	2,56	2,80	3,05	3,55	4,07	4,55	
13 – 1317	2,35	2,61	2,85	3,11	3,60	4,14	4,62	
14 – 1420	2,39	2,65	2,90	3,15	3,65	4,19	4,68	
15 – 1517	2,43	2,69	2,94	3,18	3,70	4,24	4,73	
16 – 1620	2,46	2,72	2,98	3,22	3,74	4,28	4,77	
17 – 1724	2,49	2,75	3,01	3,24	3,78	4,32	4,82	
18 – 1827* Presión de rotura nominal	2,51	2,78	3,04	3,28	3,81	4,36	4,87	
19 – 1924	2,54	2,81	3,07	3,31	3,85	4,40	4,91	
20 – 2027	2,56	2,84	3,09	3,34	3,89	4,46	4,97	
21 – 2130	2,58	2,87	3,12	3,38	3,94	4,53	5,03	

*Presión de rotura nominal. NO SUPERAR ESTE VALOR.
 Presión nominal = 11 atm – 1117 kPa

MERCEDES BEVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

Milagros Arguello
 Boston Scientific Argentina S
 Acreditada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

REBEL™ - BOSTON SCIENTIFIC

0816



Presión	D.E. del stem (mm)							
	atm - kPa	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
8 - 814	N/C	2,47	2,69	2,94	3,29	3,80	4,35	
9 - 910	2,30	2,53	2,76	3,02	3,48	4,00	4,45	
10 - 1014	2,36	2,60	2,83	3,09	3,57	4,09	4,57	
11 - 1117 Nominal	2,42	2,66	2,90	3,17	3,66	4,18	4,65	
12 - 1213	2,47	2,72	2,96	3,22	3,71	4,24	4,72	
13 - 1317	2,51	2,77	3,02	3,27	3,77	4,31	4,80	
14 - 1420	2,55	2,81	3,06	3,31	3,81	4,37	4,85	
15 - 1517	2,59	2,85	3,11	3,35	3,85	4,41	4,90	
16 - 1620	2,62	2,88	3,14	3,38	3,90	4,45	4,95	
17 - 1724	2,65	2,91	3,17	3,41	3,94	4,49	4,99	
18 - 1827* Presión de rotura nominal	2,67	2,94	3,20	3,44	3,97	4,53	5,04	
19 - 1924	2,70	2,97	3,23	3,47	4,01	4,58	5,09	
20 - 2027	2,72	3,00	3,25	3,51	4,05	4,63	5,15	
21 - 2130	2,75	3,03	3,28	3,54	4,10	4,70	5,21	

*Presión de rotura nominal. NO SUPERAR ESTE VALOR.
Presión nominal = 11 atm - 1117 kPa

Presentación, manipulación y almacenamiento

Almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la tarjeta está incompleta o ilegible.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.O. 13128

Milagros Ayala
Boston Scientific Argentina
Apoderada

18



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001065-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0816, y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario, de PtCr, Monorail™

Código de identificación y nombre técnico: UMDNS: 18-237-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

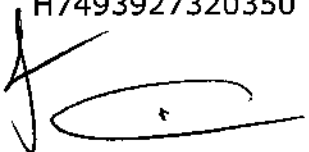
Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones estenóticas en arterias coronarias nativas e injertos en la vena safena, incluyendo pacientes con infarto agudo de miocardio. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm o 32 mm) con diámetros del vaso de referencia de 2,25 a 4,50 mm.

Modelo/s:

H7493927308220 REBEL MR OUS 8 x 2.25

H7493927308250 REBEL MR OUS 8 x 2.50

H7493927308270 REBEL MR OUS 8 x 2.75
H7493927308300 REBEL MR OUS 8 x 3.00
H7493927308350 REBEL MR OUS 8 x 3.50
H7493927308400 REBEL MR OUS 8 x 4.00
H7493927312220 REBEL MR OUS 12 x 2.25
H7493927312250 REBEL MR OUS 12 x 2.50
H7493927312270 REBEL MR OUS 12 x 2.75
H7493927312300 REBEL MR OUS 12 x 3.00
H7493927312350 REBEL MR OUS 12 x 3.50
H7493927312400 REBEL MR OUS 12 x 4.00
H7493927312450 REBEL MR OUS 12 x 4.50
H7493927316220 REBEL MR OUS 16 x 2.25
H7493927316250 REBEL MR OUS 16 x 2.50
H7493927316270 REBEL MR OUS 16 x 2.75
H7493927316300 REBEL MR OUS 16 x 3.00
H7493927316350 REBEL MR OUS 16 x 3.50
H7493927316400 REBEL MR OUS 16 x 4.00
H7493927316450 REBEL MR OUS 16 x 4.50
H7493927320220 REBEL MR OUS 20 x 2.25
H7493927320250 REBEL MR OUS 20 x 2.50
H7493927320270 REBEL MR OUS 20 x 2.75
H7493927320300 REBEL MR OUS 20 x 3.00
H7493927320350 REBEL MR OUS 20 x 3.50





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

H7493927320400 REBEL MR OUS 20 x 4.00
H7493927320450 REBEL MR OUS 20 x 4.50
H7493927324220 REBEL MR OUS 24 x 2.25
H7493927324250 REBEL MR OUS 24 x 2.50
H7493927324270 REBEL MR OUS 24 x 2.75
H7493927324300 REBEL MR OUS 24 x 3.00
H7493927324350 REBEL MR OUS 24 x 3.50
H7493927324400 REBEL MR OUS 24 x 4.00
H7493927324450 REBEL MR OUS 24 x 4.50
H7493927328220 REBEL MR OUS 28 x 2.25
H7493927328250 REBEL MR OUS 28 x 2.50
H7493927328270 REBEL MR OUS 28 x 2.75
H7493927328300 REBEL MR OUS 28 x 3.00
H7493927328350 REBEL MR OUS 28 x 3.50
H7493927328400 REBEL MR OUS 28 x 4.00
H7493927328450 REBEL MR OUS 28 x 4.50
H7493927332220 REBEL MR OUS 32 x 2.25
H7493927332250 REBEL MR OUS 32 x 2.50
H7493927332270 REBEL MR OUS 32 x 2.75
H7493927332300 REBEL MR OUS 32 x 3.00
H7493927332350 REBEL MR OUS 32 x 3.50
H7493927332400 REBEL MR OUS 32 x 4.00

H7493927332450 REBEL MR OUS 32 x 4.50

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Envase por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

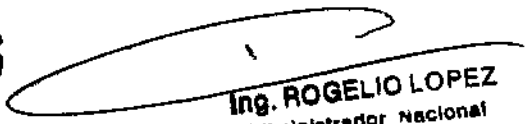
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-376, en la Ciudad de Buenos Aires, a **..2.2..ENE..2015...**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0816


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