



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 1059**

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13782/10-5 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 de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca Sentinol Vascular, nombre descriptivo Sistema de stent vascular de nitinol autoexpansible y nombre técnico endoprótesis (stents) vasculares periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 128 y 130 a 138 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° **1059**

"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original *Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13782/10-5

DISPOSICIÓN N°

**1059**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **1059** .....

Nombre descriptivo: Sistema de stent vascular de nitinol autoexpansible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238, endoprótesis (stents) vasculares periféricos.

Marca del producto médico: Sentinol Vascular

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones y obstrucciones vasculares periféricas.

Modelo/s: Código de Producto: M0064201150

H7493894912010 Sentinol Vascular 10x21x135

H7493894912070 Sentinol Vascular 10x21x75

H7493894914010 Sentinol Vascular 10x41x135

H7493894914070 Sentinol Vascular 10x41x75

H7493894916010 Sentinol Vascular 10x59x135

H7493894916070 Sentinol Vascular 10x59x75

H7493894918010 Sentinol Vascular 10x79x135

H7493894918070 Sentinol Vascular 10x79x75

H7493894952010 Sentinol Vascular 5x21x135

H7493894952070 Sentinol Vascular 5x21x75

H7493894954010 Sentinol Vascular 5x40x135

H7493894954070 Sentinol Vascular 5x40x75

H7493894956010 Sentinol Vascular 5x60x135

H7493894956070 Sentinol Vascular 5x60x75

H7493894958010 Sentinol Vascular 5x80x135

H7493894958070 Sentinol Vascular 5x80x75

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

H7493894962010	Sentinol Vascular 6x20x135
H7493894962070	Sentinol Vascular 6x20x75
H7493894964010	Sentinol Vascular 6x40x135
H7493894964070	Sentinol Vascular 6x40x75
H7493894966010	Sentinol Vascular 6x59x135
H7493894966070	Sentinol Vascular 6x59x75
H7493894968010	Sentinol Vascular 6x79x135
H7493894968070	Sentinol Vascular 6x79x75
H7493894972010	Sentinol Vascular 7x20x135
H7493894972070	Sentinol Vascular 7x20x75
H7493894974010	Sentinol Vascular 7x39x135
H7493894974070	Sentinol Vascular 7x39x75
H7493894976010	Sentinol Vascular 7x59x135
H7493894976070	Sentinol Vascular 7x59x75
H7493894978010	Sentinol Vascular 7x78x135
H7493894978070	Sentinol Vascular 7x78x75
H7493894982010	Sentinol Vascular 8x21x135
H7493894982070	Sentinol Vascular 8x21x75
H7493894984010	Sentinol Vascular 8x42x135
H7493894984070	Sentinol Vascular 8x42x75
H7493894986010	Sentinol Vascular 8x60x135
H7493894986070	Sentinol Vascular 8x60x75
H7493894988010	Sentinol Vascular 8x81x135
H7493894988070	Sentinol Vascular 8x81x75
H7493894992010	Sentinol Vascular 9x21x135
H7493894992070	Sentinol Vascular 9x21x75
H7493894994010	Sentinol Vascular 9x42x135
H7493894994070	Sentinol Vascular 9x42x75
H7493894996010	Sentinol Vascular 9x60x135
H7493894996070	Sentinol Vascular 9x60x75

5.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

H7493894998010

Sentinol Vascular 9x80x135

H7493894998070

Sentinol Vascular 9x80x75

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, USA

Expediente N° 1-47-13782/10-5

DISPOSICIÓN N° **1059**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**1059**.....

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13782/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1059, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent vascular de nitinol autoexpansible  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238, endoprótesis (stents) vasculares periféricos.

Marca del producto médico: Sentinol Vascular

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones y obstrucciones vasculares periféricas.

Modelo/s: Código de Producto: M0064201150

H7493894912010	Sentinol Vascular 10x21x135
H7493894912070	Sentinol Vascular 10x21x75
H7493894914010	Sentinol Vascular 10x41x135
H7493894914070	Sentinol Vascular 10x41x75
H7493894916010	Sentinol Vascular 10x59x135
H7493894916070	Sentinol Vascular 10x59x75
H7493894918010	Sentinol Vascular 10x79x135
H7493894918070	Sentinol Vascular 10x79x75
H7493894952010	Sentinol Vascular 5x21x135



..//

H7493894952070	Sentinel Vascular 5x21x75
H7493894954010	Sentinel Vascular 5x40x135
H7493894954070	Sentinel Vascular 5x40x75
H7493894956010	Sentinel Vascular 5x60x135
H7493894956070	Sentinel Vascular 5x60x75
H7493894958010	Sentinel Vascular 5x80x135
H7493894958070	Sentinel Vascular 5x80x75
H7493894962010	Sentinel Vascular 6x20x135
H7493894962070	Sentinel Vascular 6x20x75
H7493894964010	Sentinel Vascular 6x40x135
H7493894964070	Sentinel Vascular 6x40x75
H7493894966010	Sentinel Vascular 6x59x135
H7493894966070	Sentinel Vascular 6x59x75
H7493894968010	Sentinel Vascular 6x79x135
H7493894968070	Sentinel Vascular 6x79x75
H7493894972010	Sentinel Vascular 7x20x135
H7493894972070	Sentinel Vascular 7x20x75
H7493894974010	Sentinel Vascular 7x39x135
H7493894974070	Sentinel Vascular 7x39x75
H7493894976010	Sentinel Vascular 7x59x135
H7493894976070	Sentinel Vascular 7x59x75
H7493894978010	Sentinel Vascular 7x78x135
H7493894978070	Sentinel Vascular 7x78x75
H7493894982010	Sentinel Vascular 8x21x135
H7493894982070	Sentinel Vascular 8x21x75
H7493894984010	Sentinel Vascular 8x42x135
H7493894984070	Sentinel Vascular 8x42x75
H7493894986010	Sentinel Vascular 8x60x135
H7493894986070	Sentinel Vascular 8x60x75
H7493894988010	Sentinel Vascular 8x81x135





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

H7493894988070	Sentinol Vascular 8x81x75
H7493894992010	Sentinol Vascular 9x21x135
H7493894992070	Sentinol Vascular 9x21x75
H7493894994010	Sentinol Vascular 9x42x135
H7493894994070	Sentinol Vascular 9x42x75
H7493894996010	Sentinol Vascular 9x60x135
H7493894996070	Sentinol Vascular 9x60x75
H7493894998010	Sentinol Vascular 9x80x135
H7493894998070	Sentinol Vascular 9x80x75

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, USA

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....22.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1059**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, USA

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

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

Descripción: Sistema de stent vascular de nitinol autoexpansible

Nombre: Sentinol™ Vascular

REF: XXXXX-XXXX

#### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Lote: XXXXXXXXX

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

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

MERCEDES DOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada



Producto para un sólo uso. No reutilizar.

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

Limite máximo de temperatura: 55°C

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Esterilizado con óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-54

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderada



**Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica**

# Sentinel™ Vascular

## OVER-THE-WIRE 6F

### Self-Expanding Nitinol Vascular Stent System

Sistema de stent vascular de níquel autoexpansible. Système de stent vasculaire auto-expansible en nitinol. Selbstexpandierendes vaskuläres Stentsystem aus Nitinol. Sistema di stent vascolare autoespansibile in Nitinol. Zelfexpandierend nitinol vaatstentstelsystem. 自膨張型ニチノール製血管ステントシステム. Selveexpandierend a vaskulært stentsystem af nitinol. Zostępnego autoekspandującego wysiękającego włożonego przez tętno stentów o rdzeniu nitynolu. System samoroztężliwy nitynolowy system vaskulárního stentu. System samoroztężliwy nitynolowego stentu naczyńnicowego. Selbstexpandierende vaskuläre Nitinolstentensysteme. 自膨張型ニチノール製血管ステントシステム. 자가 확장 니티놀로 제작된 스텐트 시스템.

**5mm**  
**x21mm**  
**75cm**

Contents (1)

5mm  
21mm

75cm  
6F (2.0mm)

**VS** 4mm  
Recommended Vessel Size

**OW** 0.035in (0.89mm)  
Recommended Cut Length

**IL** 6F (2.065in/2.16mm)  
Recommended Intubator Sheath

This Product Contains No Detectable Latex.

<b>REF</b> Catalog No.	38949-5207
Use By	2000-12

# Sentinel™ Vascular

**OVER-THE-WIRE 6F**    **REF** 38949-5207    2000-12

5

21

75

mm    mm    mm

**Sentinel™ Vascular OVER-THE-WIRE 6F**    **REF** 38949-5207    2000-12

42442311-01

W43873-016

Sentinel™ Vascular OVER-THE-WIRE 6F 5mm x 21mm 75cm <b>REF</b> 38949-5207 <b>LOT</b> 12345678	Sentinel™ Vascular OVER-THE-WIRE 6F 5mm x 21mm 75cm <b>REF</b> 38949-5207 <b>LOT</b> 12345678
<p style="font-size: x-small;">*H4388462030E*</p>	

**CE 0197**

Made in USA  
5905 Nathan Lane  
Plymouth, MN 55442 USA

**UPN** Product No. H7493894962070    **LOT** 12345678

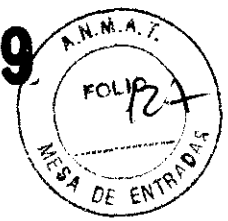
**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide.

15 °C Upper limit of temperature.

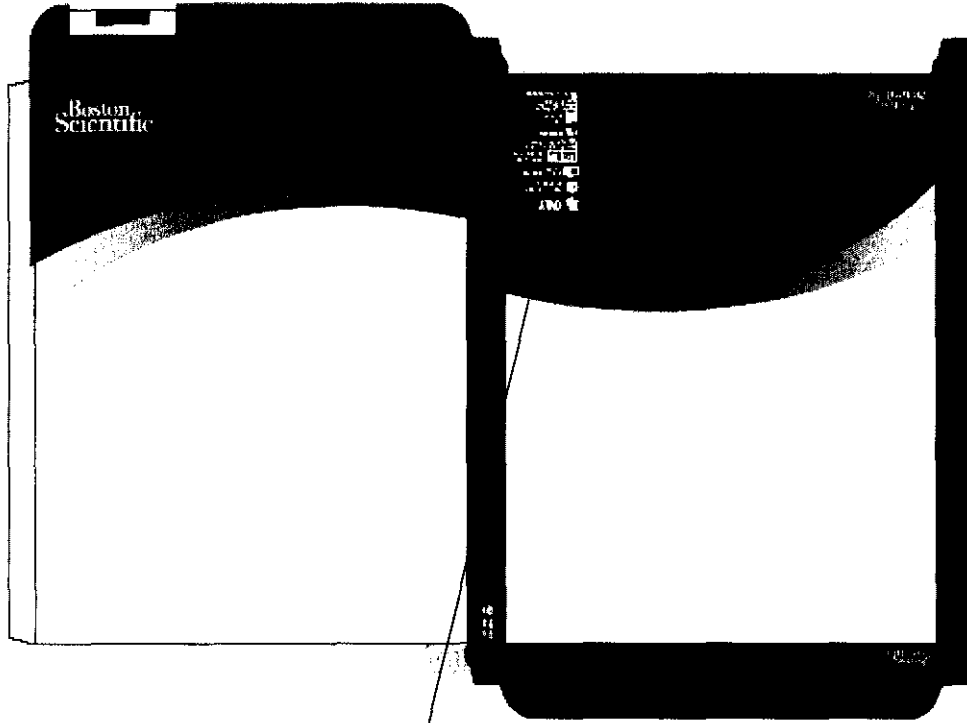
Nota: las medidas mencionadas arriba son un ejemplo

MERCEDES BOVERI  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 13128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada





Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica



Ampliación en la siguiente página


**Rx ONLY**

 For single use only.  
Do not reuse.

 Consult instructions  
for use.

**EC REP** EU Authorized  
Representative

Boston Scientific International S.A.  
55 avenue des Champs Pierreaux  
TSA 51101  
92729 MANTERRE CEDEX  
FRANCE

 Legal  
Manufacturer

Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01750-1537  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

MERCEDES BOVERI  
FARMACEÚTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderada

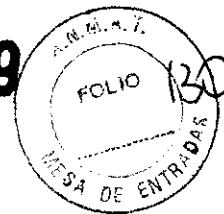


**Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja**

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b>			
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina			
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-54					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>REF-Catalogue Number</b>	Nº de catálogo	<b>Order Nº./ REF</b>	Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido	
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar	
	Sensible a la luz	Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura	
	Este producto no contiene latex detectable	Este producto no contiene DEHP (D,L-2-etilhexil) (talato)		No Pirogénico	
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
*PM65154N*					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

#### FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, USA

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

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

Descripción: Sistema de stent vascular de nitinol autoexpansible

Nombre: Sentinol™ Vascular

REF: XXXXX-XXXX

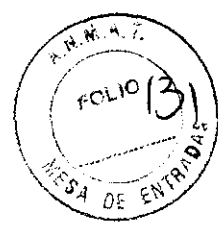
- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada





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

Para uso en un solo paciente. No re-usar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

- Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro
- Temperatura máxima: 55°C

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

Advertencias

- La implantación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría perjudicar futuras actuaciones diagnósticas o terapéuticas.
- No exponga el sistema introductor a la acción de disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- Las personas alérgicas al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- El stent no puede recolocarse.
- Una vez que el stent se ha desplegado parcialmente, no se puede usar el sistema introductor del stent para volverlo a “capturar” o a “introducir en la vaina”.
- Al igual que con cualquier tipo de implante intravascular, una infección resultante de la contaminación del stent puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o desgarramiento de un órgano cercano o del retroperitoneo.
- El stent puede provocar el desplazamiento de trombos o de émbolos distales del lugar del implante hacia el lumen arterial.
- El indicador de exposición de temperatura que se encuentra en la etiqueta de la bolsa debe estar claramente visible. No usar si este indicador está rojo, lo que indica que la expansión del stent puede haberse comprometido.

Precauciones

- El sistema de stent vascular de nitinol Sentinol está indicado para un solo uso. NO reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.
  - Este dispositivo está indicado para ser usado por médicos que hayan recibido la formación apropiada.
  - Antes del uso, debe inspeccionar tanto el envase estéril como el dispositivo.
- No utilice el dispositivo si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento pueden haberse visto afectados.

MERCEDES ROVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anotada

- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos.
- No acode el sistema introductor del stent.
- Nunca avance el sistema introductor del stent sin control de la guía.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo solo deben manipularse bajo fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- Cuando se estén tratando lesiones múltiples, las lesiones más distales deben ser las primeras en la colocación del stent, seguidas de la colocación del stent en las lesiones proximales. Colocar los stents en este orden elimina la necesidad de cruzar 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.
- 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 un introductor de una vaina de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- 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.
- 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 ayuda de dispositivos auxiliares.
- No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.

#### Precauciones relacionadas con el procedimiento de introducción

- Utilice siempre una vaina introductora para la implantación para proteger el lugar de la punción. 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.
- Si no es posible iniciar la liberación del stent o si se encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo. No utilice un inyector eléctrico para realizar una angiografía a través del sistema introductor.

Mantenga el cuerpo de soporte interior en su posición durante el despliegue.

Girando el extremo proximal de la válvula en sentido antihorario, destrabe la válvula Touhy Borst (8) del manifold. Confirme que las bandas marcadoras están todavía adecuadamente colocadas a través de la estrechez a tratar.

Despliegue el stent agarrando firmemente el cuerpo de soporte interior proximal (6) y tirando del cuerpo exterior hacia atrás hacia el conector interior (7). Siga deslizando el cuerpo exterior sobre el hipotubo interior hasta que el stent quede completamente



desplegado, lo que se confirma cuando la banda marcadora del cuerpo exterior (3) situada en el extremo distal del mismo cruza la banda marcadora proximal ( ) en el cuerpo interior. Cuando se libera del sistema introductor, el stent se expandirá inmediatamente y se colocará. Visualice el sistema introductor bajo fluoroscopia, asegurándose de que la banda marcadora del cuerpo exterior (3) ha cruzado la banda marcadora proximal del cuerpo interior ( ). Ahora se puede retirar el sistema introductor.

- Nunca dilate el stent con un balón con un diámetro mayor que el diámetro sin plegar del stent.

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

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

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

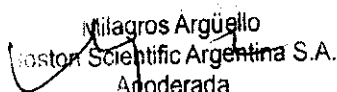
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-54

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

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
- Desgarro, estiramiento excesivo del vaso
- Sepsis/infección
- Migración del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Embolización de materiales trombóticos ateroscleróticos
- Trombosis aguda o subaguda
- Amputación
- Fístula arteriovenosa
- Intervención quirúrgica de urgencia para reparar complicaciones vasculares

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aptoderada



- Hemorragia gastrointestinal provocada por medicación anticoagulante/ antiagregantes plaquetarios
- Hemorragia/hematoma
- Perforaciones, disecciones y otras lesiones arteriales
- Desgarro del retroperitoneo o de un órgano próximo
- Desgarro de la íntima
- Formación de pseudoaneurisma
- Restenosis de la arteria con stent
- Trombo
- Necrosis tisular
- Oclusión total
- Embolia del stent
- Reacciones alérgicas a la medicación, al medio de contraste o al dispositivo implantado
- Embolia gaseosa
- Muerte

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

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.

**3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

El stent no puede recolocarse.

Una vez que el stent se ha desplegado parcialmente, no se puede usar el sistema introductor del stent para volverlo a “capturar” o a “introducir en la vaina”.

- No acode el sistema introductor del stent.
- Nunca avance el sistema introductor del stent sin control de la guía.
- utilice siempre una vaina introductora para la implantación para proteger el lugar de la punción. 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.

a. Avance el sistema introductor hasta que los marcadores radiopacos del cuerpo interior queden centrados sobre la lesión a tratar.

- Si no es posible iniciar la liberación del stent o si se encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo. No utilice un inyector eléctrico para realizar una angiografía a través del sistema introductor.

Mantenga el cuerpo de soporte interior en su posición durante el despliegue.

Girando el extremo proximal de la válvula en sentido antihorario, destrabe la válvula Touhy Borst el manifold. Confirme que las bandas marcadoras están todavía adecuadamente colocadas a través de la estrechez a tratar.

Despliegue el stent agarrando firmemente el cuerpo de soporte interior proximal y tirando del cuerpo exterior hacia atrás hacia el conector interior. Siga deslizando el cuerpo exterior sobre el hipotubo interior hasta que el stent quede completamente desplegado, lo que se confirma cuando la banda marcadora del cuerpo exterior situada en el extremo distal del mismo cruza la banda marcadora proximal en el cuerpo interior. Cuando se libera del sistema introductor, el stent se expandirá inmediatamente y se colocará. Visualice el sistema introductor bajo fluoroscopia, asegurándose de que la banda marcadora del cuerpo exterior ha cruzado la banda marcadora proximal del cuerpo interior. Ahora se puede retirar el sistema introductor.

- Si se encuentra resistencia al retirar el sistema introductor, avance el cuerpo exterior sobre el interior hasta que entre en contacto con la punta del catéter y pase a retirar el sistema como una unidad.
- Nunca dilate el stent con un balón con un diámetro mayor que el diámetro sin plegar del stent

### **3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

#### **Resonancia magnética nuclear (RMN)**

Ninguna prueba clínica ha demostrado que el stent Sentinol™, en base a los datos del peor caso del stent prototipo probado, sea condicionalmente seguro con la RM.

Admite la exploración sin riesgo bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla y 1,5 Teslas
- Gradiente del campo espacial de 700 Gauss/cm.
- Modo de funcionamiento normal solo con una tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo máxima de 2 W/kg durante 15 minutos de barrido de las principales estructuras anatómicas del paciente sobre el ombligo.
- SAR WB máximo de 1 W/kg durante 15 minutos de barrido de las principales estructuras anatómicas del paciente debajo del ombligo.

Utilice solamente bobina de transmisión de cuerpo entero. No utilice bobinas de transmisión locales. Puede utilizar bobinas de recepción locales.

Es posible realizar RMN de 3 T o 1,5 T inmediatamente después de implantar el stent Sentinol. El stent Sentinol no debería desplazarse en este entorno de RMN.

Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas.

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

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.



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

Selección del sistema de stent apropiado

- a. Mida el diámetro de la arteria de referencia (proximal y distal a la lesión o a la obstrucción). Es necesario seleccionar un stent cuyo diámetro sin constreñir sea 1-mm mayor que el diámetro más grande de la arteria de referencia para lograr la colocación segura según la siguiente tabla de selección del tamaño del stent:
- b. Mida toda la longitud de la lesión u obstrucción para calcular la longitud apropiada del stent o stents que se van a desplegar. Si se necesitan más de un stent para cubrir la lesión u obstrucción, coloque el stent distal primero, seguido del proximal, permitiendo que se superpongan por lo menos 5 mm.
- c. Calcule la distancia existente entre la lesión y el punto de entrada para seleccionar la longitud adecuada del sistema introductor del stent

Preparación del sistema introductor del stent

- a. Abra la caja exterior para acceder a la bolsa que contiene el sistema introductor del stent.
- b. Compruebe el indicador de exposición de temperatura en el envase del producto para confirmar que no se ha comprometido la seguridad del producto. Consulte la sección de Advertencias.
- c. Después de inspeccionar la bolsa con cuidado para comprobar que no se ha dañado la barrera estéril, abra la bolsa y saque la bandeja con el sistema introductor del stent.
- d. Con cuidado, retire el sistema introductor del stent de la bandeja, agarrándolo por el conjunto del manifold en forma de Y.
- e. Examine el dispositivo para comprobar que no esté dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que su esterilidad o su rendimiento pueden haber sido afectados.
- f. Acople una llave de paso al conjunto del manifold en Y y abra la válvula.
- g. Acople una jeringa de 10 ml (cc) con solución salina heparinizada para abrir la llave de paso y aplique presión positiva. Siga irrigando hasta que la solución salina heparinizada aparezca en el extremo distal.
- h. Cierre la llave de paso. Evalúe el extremo distal para asegurarse de que el stent se encuentre dentro del cuerpo exterior. No lo use si el stent está parcialmente desplegado. Si hay un espacio entre la punta y el cuerpo exterior, abra la válvula Touhy Borst del manifold y tire ligeramente del cuerpo interior en dirección proximal hasta que se cierre el espacio.  
Girando el extremo proximal de la válvula en sentido horario, trabe la válvula Touhy Borst del manifold después del ajuste.
- i. Acople una jeringa de 10 ml (cc) con solución salina heparinizada al conector interior y aplique presión positiva. Continúe irrigando hasta que la solución salina heparinizada aparezca en el extremo distal.

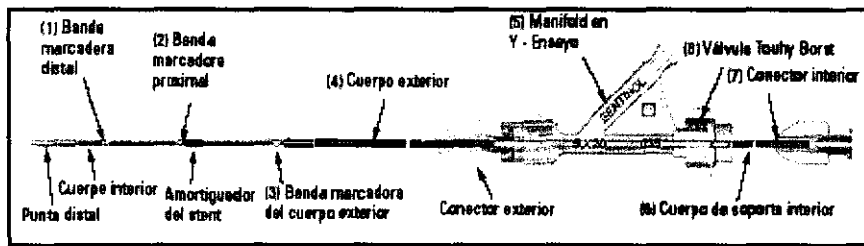


Figura 1.0

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

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 Sentinol incluyen, entre otras:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes en los que la lesión objeto de la intervención se encuentra próxima a numerosos trombos agudos o subagudos.
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin tratar o pacientes que no pueden recibir tratamiento de anticoagulantes o de agregantes antiplaquetarios.
- Pacientes con perforación de vasos comprobada por extravasación de medios de contraste.
- Una lesión que está dentro de un aneurisma o adyacente a él.
- Pacientes con excesiva tortuosidad vascular.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc**

#### Información sobre temperatura a 3,0 Teslas

En pruebas no clínicas, el stent prototipo de longitudes únicas de 120 mm y longitudes superpuestas de 155 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 5,6 °C a una tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo máxima de 2 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RM en el último equipo de 3 Tesla Siemens Magnetom Trio®, con versión de software Numaris/4, Syngo® MR A30, COEM VD 0F, Syngo VE31G, N4 VA30A. El análisis se llevó a cabo de acuerdo con la norma ASTM F 2182 y los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). El calentamiento del stent se derivó al relacionar los aumentos no clínicos de temperatura medida *in vitro* a la tasa de absorción específica (SAR) local en un modelo humano digitalizado. En este modelo, las temperaturas informadas son conservadoras ya que no toman en cuenta los efectos de enfriamiento de la perfusión y el flujo sanguíneo. Se ha comprobado



que el efecto del calentamiento en el entorno de RMN para stents con fracturas simuladas es similar al de los stents individuales.

- Para las principales estructuras anatómicas **sobre** el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 4,4 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 5,6 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

- Para las principales estructuras anatómicas **debajo** del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 2,8 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 3,6 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) de 1,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

#### **Información sobre temperatura a 1,5 Teslas**

En pruebas no clínicas, el stent prototipo de longitudes únicas de 120 mm y longitudes superpuestas de 155 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 4,1 °C a una tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo máxima de W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RM en el último equipo de RM 1.5 Tesla Philips Intera®, con versión de software 10.6. .4, 006-01-10. El análisis se llevó a cabo de acuerdo con la norma ASTM F 18 y los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). El calentamiento del stent se derivó al relacionar los aumentos no clínicos de temperatura medida *in vitro* a la tasa de absorción específica (SAR) local en un modelo humano digitalizado. En este modelo, las temperaturas informadas son conservadoras ya que no toman en cuenta los efectos de enfriamiento de la perfusión y el flujo sanguíneo. Se ha comprobado que el efecto del calentamiento en el entorno de RMN para stents con fracturas simuladas es similar al de los stents individuales.

- Para las principales estructuras anatómicas **sobre** el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 3,2 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,1 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

- Para las principales estructuras anatómicas **debajo** del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 2,7°C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 3,5 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) de 1,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

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

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

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada