



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

DISPOSICIÓN N° 1475

BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-9527-16-2 y 1-47-3110-5207-16-0 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 del certificado de inscripción del producto médico PM-651-47, denominado: Sistema de stent premontado, marca: Express.

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 asimismo la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6714/11, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-651-47:

Que por error se colocó en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción en el Dato Identificador Marca: "Express" donde debía decir "Express™ Vascular SD".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

1475

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-651-47, denominado Sistema de stent premontado, marca: Express, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6714/11 de fecha 30 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-47, denominado: Sistema de stent premontado, marca: Express.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-47.

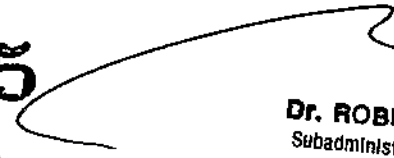
ARTÍCULO 4°.- Rectifíquese el Dato Identificador Característico Marca del Anexo Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° 6714/11, por la cual se autorizó la inscripción del producto medico a través del Certificado PM-651-47 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Express™ Vasculat SD".

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9527-16-2 y 1-47-3110-5207-16-0

DISPOSICION N°

1475

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1475**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-47 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de stent premontado.

Marca del producto médico: Express.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6714 de fecha 30 de septiembre de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-13779-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de septiembre de 2016	30 de Septiembre de 2021
Nombre del Fabricante	Boston Scientific Scimed, Inc. Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.	Boston Scientific Corporation. Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6714/11.	A fjs. 34 (fjs. 11)
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6714/11.	A fjs. 34 (fjs. 13 a 21).
Modelos	N° Artículo/ Código de producto/ Descripción del producto 37917-61415 H74937917614150 Express-Vascular SD,	N° Artículo/ Código de producto/ Descripción del producto H74937917614150 Express-Vascular SD, 6.0x14x150 cm



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

6.0x14x150 cm 37917-61490 H74937917614900 Express-Vascular SD, 6.0x14x90cm 37917-71515 H74937917715150 Express-Vascular SD, 7.0x15x150 cm 37917-71590 H74937917715900 Express-Vascular SD, 7.0x15x90 cm 37918-41915 H74937918419150 Express-Vascular SD, 4.0x19x150 cm 37918-41990 H74937918419900 Express-Vascular SD, 4.0x19x90 cm 37918-51915 H74937918519150 Express-Vascular SD, 5.0x19x150 cm 37918-51990 H74937918519900 Express-Vascular SD, 5.0x19x90 cm 37918-61815 H74937918618150 Express-Vascular SD, 6.0x18x150 cm 37918-61890 H74937918618900 Express-Vascular SD,	6.0x14x150 cm 37917-61490 H74937917614900 Express-Vascular SD, 6.0x14x90cm 37917-71515 H74937917715150 Express-Vascular SD, 7.0x15x150 cm 37917-71590 H74937917715900 Express-Vascular SD, 7.0x15x90 cm 37918-41915 H74937918419150 Express-Vascular SD, 4.0x19x150 cm 37918-41990 H74937918419900 Express-Vascular SD, 4.0x19x90 cm 37918-51915 H74937918519150 Express-Vascular SD, 5.0x19x150 cm 37918-51990 H74937918519900 Express-Vascular SD, 5.0x19x90 cm 37918-61815 H74937918618150 Express-Vascular SD, 6.0x18x150 cm 37918-61890 H74937918618900 Express-Vascular SD,	H74937917614900 Express- Vascular SD, 6.0x14x90cm H74937917715150 Express- Vascular SD, 7.0x15x150 cm H74937917715900 Express- Vascular SD, 7.0x15x90 cm H74937918419150 Express- Vascular SD, 4.0x19x150 cm H74937918419900 Express- Vascular SD, 4.0x19x90 cm H74937918519150 Express- Vascular SD, 5.0x19x150 cm H74937918519900 Express- Vascular SD, 5.0x19x90 cm H74937918618150 Express- Vascular SD, 6.0x18x150 cm H74937918618900 Express- Vascular SD, 6.0x18x90 cm H74937918719150 Express- Vascular SD, 7.0x19x150 cm H74937918719900 Express- Vascular SD, 7.0x19x90 cm H74937917415150 Express- Vascular SD, 4.0x15x150 cm H74937917415900 Express- Vascular SD, 4.0x15x90 cm H74937917515150 Express- Vascular SD, 5.0x15x150
--	--	---



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

	6.0x18x90 cm 37918-71915 H74937918719150 Express-Vascular SD, 7.0x19x150 cm 37918-71990 H74937918719900 Express-Vascular SD, 7.0x19x90 cm 37917-41515 H74937917415150 Express-Vascular SD, 4.0x15x150 cm 37917-41590 H74937917415900 Express-Vascular SD, 4.0x15x90 cm 37917-51515 H74937917515150 Express-Vascular SD, 5.0x15x150 cm 37917-51590 H74937917515900 Express-Vascular SD, 5.0x15x90 cm	cm H74937917515900 Express- Vascular SD, 5.0x15x90 cm
--	---	---

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

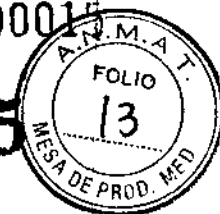
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 FEB. 2017**.....

Expediente N° 1-47-9527-16-2 y 1-47-3110-5207-16-0

DISPOSICIÓN N°

**1475**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



## Express™ Vascular SD

### Sistema de stent premontado

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-47  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN, 55311, Estados Unidos.

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXX

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 mediante óxido de etileno (Símbolo)

#### Advertencias

El contenido se suministra ESTERIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran danos, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilizacion pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13128

Milagro Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apt. 1erada

H



lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

- La implantación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría perjudicar futuras actuaciones diagnósticas o terapéuticas.
- Utilice únicamente un medio de contraste diluido para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina normal). No utilice nunca aire o ningún medio gaseoso en el balón.
- Prepare el sistema de stent premontado siguiendo las instrucciones dadas. La presencia de cantidades significativas de aire en el balón puede dificultar el despliegue del stent y desinflar el balón.  
No exceda la presión de rotura nominal máxima.
- Las personas alérgicas al acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- No exponga el sistema de stent premontado a la acción del alcohol u otros disolventes orgánicos.
- Al igual que 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.
- Cuando se implante el stent en arterias renales, adopte las precauciones necesarias para reducir el riesgo de embolismos plaquetarios.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe ser parecido al del vaso proximal y distal a la estenosis. Una dilatación excesiva de la arteria puede provocar desgarros y hemorragias potencialmente mortales.
- Se ha determinado que el stent Vascular SD Express es condicionalmente compatible con RM según la terminología especificada en la Asociación Estadounidense de Pruebas y Materiales (ASTM) Internacional, Designación: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

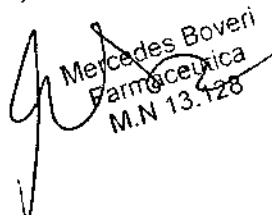
### Campos magnéticos

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Vascular SD Express es condicionalmente compatible con RM. Los pacientes con este dispositivo pueden ser explorados sin riesgo inmediatamente después de la colocación, en las siguientes condiciones:

- Gradiente del campo magnético estático  $|\nabla B| < 15 \text{ T/m}$  (extrapolado)
- Producto con gradiente del campo magnético estático  $|B| \cdot |\nabla B| < 36 \text{ T}^2/\text{m}$  (extrapolado)
- Producto con gradiente del campo magnético estático  $< 36 \text{ T/m}$  (extrapolado)

### Calentamiento relacionado con la RMN

En pruebas no clínicas, el stent Express Vascular SD produjo el siguiente aumento de temperatura durante la realización de una RMN de 15 minutos en el sistema de RM de 3 Tesla (Intera, Philips Medical Systems, Best, Países Bajos,  $B_0 = 3,0 \text{ Tesla}$ , campo magnético estático horizontal, protección activa): Máximo cambio térmico observado, stent individual  $\leq 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$  Máximo cambio térmico observado, dos stents superpuestos  $\leq 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

  
Milagro Ardiello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Por lo tanto, los experimentos de calentamiento por RMN realizados para el stent vascular Express SD a 3 Teslas con una bobina corporal de transmisión/ recepción de RF en un sistema de RM produjeron un SAR (índice de absorción específica) de 2,0 W/kg promediado en todo el cuerpo, y se demostró que el máximo calentamiento registrado en estas condiciones específicas fue de  $\leq 0,48$  °C (extrapolado para un stent individual) y de  $\leq 0,64$  °C (extrapolado para dos stent superpuestos).

Se desconoce el efecto del calentamiento de los stents con puntales fracturados.

#### Información sobre distorsiones

La calidad de la RM puede verse perjudicada, si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición ocupada por el stent vascular SD Express. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

#### Precauciones

- Este dispositivo está indicado para ser usado por médicos que hayan recibido la formación apropiada.
  - El envase estéril y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso.
- El dispositivo no debe utilizarse en caso de duda sobre su esterilidad o funcionamiento.
- No trate de tirar hacia atrás de un stent sin expandir para hacerlo pasar por una vaina o un catéter guía, porque podría desprenderse el stent. Si es necesario retirar un stent que no se haya expandido, la vaina o el catéter guía y el sistema de stent premontado deben retirarse conjuntamente.
  - Cuando se traten lesiones múltiples, el stent deberá colocarse primero en la lesión distal al lugar de la punción, y después en la lesión proximal. La colocación del stent por este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal para colocar el stent distal, y reduce la posibilidad de que se desprenda el stent proximal con el sistema de stent premontado o con balón de sistema introductor de stent, o de que se desprenda el stent del balón de sistema introductor de stent.
  - El sistema introductor de stent no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos. Un inflado excesivo puede dañar el balón. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
  - No intente retirar o ajustar manualmente el stent en el balón de sistema introductor de stent.
  - En la etiqueta del envase se indica el tamaño mínimo permitido de la vaina y el catéter guía en French. No intente hacer pasar el catéter de sistema de stent premontado a través de una vaina o de un catéter guía de tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
  - Los catéteres introducidos en el cuerpo sólo deben manipularse mediante fluoroscopia. No se debe avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío.
  - No haga avanzar nunca el sistema de stent premontado sin que la guía se extienda deSD e la punta.
  - 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.
  - La expansión del sistema de stent premontado deberá supervisarse durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal máxima indicada en la etiqueta del producto.
  - Para garantizar una expansión completa, infle el sistema de stent premontado por lo menos hasta la presión de apertura indicada en la etiqueta. Para garantizar el tamaño nominal del stent, infle el sistema de stent premontado a la presión nominal indicada en la etiqueta.
  - Deberán adoptarse precauciones al colocar stents en pacientes afectados por insuficiencias renales y que, a juicio del médico, presenten riesgo de reacción al medio de contraste.

Mercedes Bowen  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada





- Antes de expandir el stent, compruebe por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daños ni se haya movido durante la colocación. No se debe expandir el stent, si no está colocado correctamente dentro del vaso. Si la posición del stent no es óptima, no debe expandirse.
- No intente la recolocación de un stent parcialmente desplegado. Un intento de recolocación puede ocasionar lesiones vasculares graves. El despliegue incompleto del stent (es decir, que no se haya abierto del todo) puede causar complicaciones que provoquen lesiones al paciente.
- Para volver a cruzar un stent desplegado anteriormente, con ayuda de dispositivos auxiliares, deberán adoptarse las máximas precauciones.
- 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.
- No utilice envases abiertos o dañados.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.

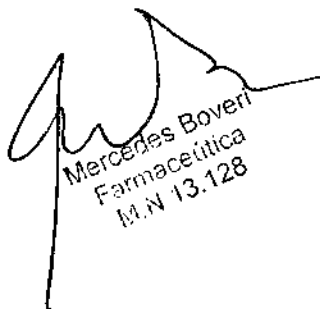
Cuando se requiere más de un stent, si la colocación implica contacto entre los metales, el material de los stents debe ser de composición similar.

### Episodios Adversos

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso de stents vasculares figuran los siguientes:

- Abscesos
- Trombosis aguda o subaguda
- Embolia gaseosa
- Amputación
- Perforaciones, disecciones y otras lesiones arteriales
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Reacción a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Embolización de materiales trombóticos ateroscleróticos
- Intervención quirúrgica de urgencia para reparar complicaciones vasculares
- Hemorragia gastrointestinal provocada por medicación anticoagulante/ antiagregantes plaquetarios
- Hemorragia/hematoma
- Desgarro de la íntima
- Formación de pseudoaneurismas
- Insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria con stent
- Desgarro, estiramiento excesivo del vaso
- Septicemia/infección
- Embolia del stent
- Migración del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Accidente cerebrovascular
- Trombo
- Necrosis tisular
- Oclusión total
- Ataque isquémico transitorio

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

### MATERIALES RECOMENDADOS

- Equipo para micropunciones
- Guía de longitud apropiada: 0,014 in (0,36 mm) ó 0,018 in (0,46 mm)
- Vainas para guías/introductores de tamaño y longitud adecuados y provistas de válvula hemostática
- Jeringa [10 ml (10 cc) o superior para preparar el sistema de stent premontado]
- Llave de paso de 3 vías
- Dispositivo de inflado [20 ml (20 cc) o superior]
- Catéter guía de tamaño y longitud adecuados
- Adaptador en forma de Y

### Contraindicaciones

En general, las contraindicaciones de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) también se aplican a la colocación del stent. Entre las contraindicaciones relativas a la utilización del sistema de stent premontado Vascular SD Express figuran las siguientes:

- Pacientes en los que la lesión a intervenir se encuentra próxima a numerosos trombos agudos o subagudos.
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin corregir, o que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con perforación de vasos demostrada por la extravasación del medio de contraste.
- Una lesión situada en o junto a los segmentos proximal o distal de un aneurisma.
- Pacientes con excesiva tortuosidad vascular.

### Instrucciones de funcionamiento

#### **Preparación del paciente**

a. La colocación percutánea del stent en una arteria estenótica u obstruida deberá realizarse en un quirófano con equipo para angiografía/ fluoroscopia. La preparación del paciente y las medidas de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier procedimiento para ATP. Deberá realizarse una angiografía/fluoroscopia para determinar la extensión de la(s) lesión (lesiones) y el flujo colateral. Si se comprueba o se sospecha la presencia de trombos, antes de desplegar el stent deberá realizarse una trombolisis por procedimientos normales aceptables. Los vasos de acceso deberán estar lo bastante abiertos, o recanalizados, para que pueda proseguir la intervención.

#### **Selección del sistema de stent premontado más conveniente**

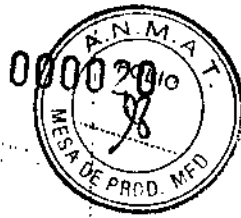
a. Calcule la distancia existente entre la lesión y el punto de entrada, para seleccionar la longitud adecuada del sistema de stent premontado (consulte la Tabla 1).

b. Mida el diámetro del vaso de referencia para determinar el diámetro adecuado del stent y del balón introductor (consulte la Tabla 1).

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N 13.128

475



**Nota:** para reducir la posibilidad de danos en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.

c. Mida la longitud de la lesión objeto de la intervención para determinar la longitud del stent requerido. Compruebe que la longitud del stent permite situarlo ligeramente proximal y distal a la lesión. Para seleccionar la longitud correcta del stent, tenga en cuenta que ha de cubrirse toda la lesión con un solo stent (consulte la Tabla 1).

#### **Preparación del sistema de stent premontado**

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Abra la caja y extraiga el envase estéril. Inspeccione minuciosamente el envase estéril antes de abrirlo. No lo utilice, si se ha comprometido la integridad del envase estéril.
- Abra el envase y extraiga el aro con el sistema de stent premontado.
- Retire del aro el sistema de stent premontado. Retire el protector del stent y el mandril del producto.  
Compruebe que el stent este colocado entre los marcadores proximal y distal del balón.

**Precaución:** no intente ningún tipo de reposición manual del stent premontado. Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros danos. No lo utilice, si observa algún defecto.

- Usando la aguja de irrigación suministrada, irrigue el lumen de la guía del sistema de stent premontado con solución salina normal heparinizada.
- Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido. El medio de inflado normal es una mezcla de medio de contraste y solución salina normal a partes iguales. No use aire ni ninguna otra sustancia gaseosa para inflar el balón.
- Conecte la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de paso. Conecte al orificio de inflado del sistema de stent premontado.

**Nota:** para aspirar este dispositivo se recomienda utilizar una jeringa de 10 ml (10 cc).

- Abra la llave de paso hacia el sistema de stent premontado. Con la punta distal del balón hacia abajo y situada por debajo del nivel de la jeringa o el dispositivo de inflado, aplique presión negativa durante 20-30 segundos. Suelte con cuidado hasta llegar a neutral, para que se llene de contraste.
- Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent premontado y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o la jeringa.
- Repita los pasos "i" y "j" hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice este sistema de stent premontado.
- Si se ha utilizado una jeringa para la preparación, acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.

**Nota:** para este dispositivo se recomienda utilizar un dispositivo de inflado de 20 ml (20 cc).

- Abra la llave de paso entre el sistema de stent premontado y el dispositivo de inflado.

#### **Procedimiento de introducción**

- Inserte la vaina o el catéter guía adecuados para el procedimiento y el sistema de stent premontado seleccionados. Consulte en la Tabla 1 el tamaño mínimo aceptable para este dispositivo.

**Precaución:** utilice siempre una vaina de tamaño adecuado para la implantación, a fin de proteger el lugar de punción. Es aconsejable

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apodada

Mercedes Boven  
Farmacéutica  
M.A. 13.128

1475



utilizar una vaina o un catéter guía cuya longitud permita cruzar la lesión. La utilización de una vaina o un catéter guía minimiza el riesgo de que, durante el seguimiento, se desprenda el stent del balón.

- b. Haga avanzar una guía de 0,014 in (0,36 mm) o 0,018 in (0,46 mm) y de longitud adecuada a través de la lesión en tratamiento.
- c. Predilata la lesión en la medida necesaria con un catéter balón de dilatación y empleando técnicas convencionales.
- d. Cuando la lesión este adecuadamente predilatada, retire el catéter de dilatación.
- e. Cargue el sistema de stent premontado en la parte proximal de la guía al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.
- f. Con cuidado, introduzca el sistema de stent premontado en la válvula hemostática de la vaina o del adaptador en Y conectado al catéter guía.  
Compruebe la estabilidad de la vaina/guía antes de introducir el sistema de stent premontado en el vaso.

**Precaución:** si encuentra resistencia al sistema de stent premontado antes de sacarlo de la vaina o del catéter guía, **no fuerce el paso**. Esa resistencia puede indicar que hay un problema y ocasionar daños en el stent o desalojarlo, si se fuerza. Mantenga la guía colocada a través de la lesión y retire el sistema de stent premontado conjuntamente con la vaina o el catéter guía.

- g. Haga avanzar el sistema de stent premontado sobre la guía hacia la lesión a tratar, bajo visión fluoroscópica directa.

**Precaución:** si durante el avance del sistema de stent premontado encuentra una resistencia fuerte, interrumpa el movimiento y averigüe la causa de la resistencia antes de proceder. Si no es posible averiguar la causa de la resistencia, retire conjuntamente el sistema de stent premontado y la vaina o el catéter guía.

- h. Utilice los marcadores radiopacos proximales y distales, junto con el stent radiopaco, como puntos de referencia para colocar el stent en la lesión. Durante la colocación, compruebe que el stent siga centrado entre las bandas de los marcadores y que no se haya desplazado. No despliegue el stent, si no está correctamente centrado en el balón y bien colocado dentro de la lesión en tratamiento. Si la posición del stent dentro de la lesión no es óptima, deberá volver a colocarse con cuidado o retirarse.

**Retirada de un stent que no se ha expandido:** no trate de tirar hacia atrás de un sistema de stent premontado sin expandir para hacerlo pasar por la vaina o el catéter guía, porque podría desprenderse el stent del balón. Se debe retirar el sistema de stent premontado hasta que el extremo proximal del stent este alineado con la punta distal de la vaina o del catéter guía. La vaina o el catéter guía y el sistema de stent premontado deben extraerse conjuntamente.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

**Procedimiento de despliegue**

**Tabla 2. Distensibilidad típica del balón y el stent Vascular SD Express™**

D.I. del stent				
Presión atm - kPa	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
8 - 811	3,70	4,67	5,75	6,49
9 - 912	3,81	4,81	5,93	6,72
10 - 1013	3,93	4,94	6,11	6,91
11 - 1115	4,03	5,07	6,28	7,11
12 - 1216	4,12	5,17	6,41	7,27
13 - 1317	4,20	5,26	6,51	7,40
14* - 1419*	4,26*	5,35*	6,61*	7,53*

\*Presión de rotura nominal. No la exceda.

D.E. del stent				
Presión atm - kPa	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
8 - 811	4,08	5,05	6,12	6,87
9 - 912	4,19	5,19	6,31	7,10
10 - 1013	4,30	5,32	6,49	7,29
11 - 1115	4,41	5,44	6,66	7,48
12 - 1216	4,50	5,54	6,78	7,64
13 - 1317	4,58	5,63	6,89	7,77
14* - 1419*	4,64*	5,72*	6,99*	7,91*

\*Presión de rotura nominal. No la exceda.

*Nota: el grosor nominal de la pared del stent es de 0,0074 in.*

a. Para desplegar el stent, utilice un dispositivo de inflado e infle lentamente el sistema de stent premontado al menos hasta la presión de apertura indicada en la Tabla 1. Puede necesitarse una presión mayor para optimizar la aposición contra la lesión. Las presiones del balón no deben superar la presión de rotura nominal de 14 atm (1419 kPa).

*Nota: se recomienda encarecidamente mantener la guía a través de la lesión hasta completarse la intervención.*

b. Una vez desplegado el stent, desinfe el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfe por completo.

**Precaución:** antes de retirar el balón, espere el tiempo suficiente para que se desinfe por completo. Compruebe fluoroscópicamente que el balón se ha desinflado por completo antes de extraerlo.

c. Manteniendo un apoyo adecuado de la vaina o el catéter guía, retire muy lentamente el balón. Compruebe fluoroscópicamente que el balón se desprende del stent.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apudépará

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128



**Precaución:** si durante el intento de extracción encuentra resistencia, **no fuerce la extracción;** utilice fluoroscopia y las técnicas convencionales para determinar y solucionar la causa de la resistencia antes de proceder.

d. Confirme la posición y el despliegue del stent utilizando técnicas angiograficas. Para obtener resultados óptimos, el stent ha de cubrir la totalidad de la lesión. Utilice medios fluoroscópicos para decidir el diámetro óptimo del stent expandido, comparándolo con los diámetros distal y proximal del vaso de referencia.

e. Si es necesario redefinir el tamaño, avance un nuevo catéter balón de tamaño adecuado hasta la zona donde se ha colocado el stent, utilizando técnicas de angioplastia normales.

f. Manteniendo la observación fluoroscópica, infle el balón a la presión deseada, sin exceder la presión de rotura nominal. No expanda el stent más allá del diámetro máximo indicado en la Tabla 1. Desinfe el balón y siga las instrucciones incluidas en 10.5 c.

g. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiografico. Repita el procedimiento de inflado hasta obtener el resultado deseado.

h. Manteniendo la presión negativa en el balón, retire el sistema introductor de stent del cuerpo del paciente y a través de la vaina o del catéter guía.

### Presentación, manipulación y almacenamiento

- No utilice envases abiertos o dañados.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Este dispositivo se suministra en un tubo portador con una tabla de conformidad y una bolsa de accesorio (aguja de irrigación) hermética, en una bolsa de cabecera y dentro de un envase de cartón con instrucciones de uso.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-47  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128



## Express™ Vascular SD

### Sistema de stent premontado

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-47  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN, 55311, Estados Unidos.

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagro Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada