



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006733-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006733-23-0 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. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 SYNERGY™ SHIELD nombre descriptivo Sistema de stent coronario de Platino Cromo con liberación de everolimus 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-03969563-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-589 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-589

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de Platino Cromo con liberación de everolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237- Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNERGY™ SHIELD

Modelos:

H7493966608220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 8mm

H7493966608250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 8mm
H7493966608270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 8mm
H7493966608300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 8mm
H7493966608350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 8mm
H7493966608400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 8mm
H7493966612220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 12mm
H7493966612250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 12mm
H7493966612270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 12mm
H7493966612300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 12mm
H7493966612350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 12mm
H7493966612400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 12mm
H7493966612450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 12mm
H7493966612500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 12mm
H7493966616220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 16mm
H7493966616250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 16mm
H7493966616270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 16mm
H7493966616300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 16mm
H7493966616350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 16mm
H7493966616400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 16mm
H7493966616450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 16mm
H7493966616500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 16mm
H7493966620220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 20mm
H7493966620250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 20mm
H7493966620270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 20mm
H7493966620300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 20mm
H7493966620350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 20mm
H7493966620400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 20mm
H7493966620450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 20mm
H7493966620500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 20mm
H7493966624220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 24mm
H7493966624250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 24mm
H7493966624270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 24mm
H7493966624300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 24mm
H7493966624350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 24mm
H7493966624400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 24mm
H7493966624450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 24mm
H7493966624500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 24mm
H7493966628220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 28mm
H7493966628250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 28mm
H7493966628270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 28mm
H7493966628300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 28mm
H7493966628350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 28mm
H7493966628400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 28mm
H7493966628450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 28mm
H7493966628500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 28mm
H7493966632220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 32mm

H7493966632250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 32mm
H7493966632270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 32mm
H7493966632300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 32mm
H7493966632350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 32mm
H7493966632400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 32mm
H7493966632450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 32mm
H7493966632500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 32mm
H7493966638220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 38mm
H7493966638250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 38mm
H7493966638270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 38mm
H7493966638300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 38mm
H7493966638350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 38mm
H7493966638400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 38mm
H7493966648250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 48mm
H7493966648270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 48mm
H7493966648300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 48mm
H7493966648350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 48mm
H7493966648400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 48mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent está diseñado para mejorar el diámetro luminal en las arterias coronarias nativas con estenosis discreta de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos aquellos con síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus, insuficiencia renal o que tengan un alto riesgo de hemorragia.

El sistema de stent SYNERGY SHIELD también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones coronarias:

- Bifurcación
- Lesiones ostiales
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Oclusión total
- Reestenosis en el stent
- Injerto de vena safena
- Enfermedad multivascular

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 5,00 mm

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (un) sistema de stent.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:
Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-0047-3110-006733-23-0

N° Identificador Trámite: 53560

AM


Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.07 10:12:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.07 10:12:41 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

SYNERGY™ SHIELD

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

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-589
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: YYYY-MM-DD

Resonancia Magnética condicional (Símbolo)
Contiene Cobalto (Símbolo)
Proteger de la humedad (símbolo)
Consultar instrucciones de uso (símbolo)
Apirógeno (símbolo)
Mantener fuera de la luz del sol (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

SYNERGY™ SHIELD
Sistema de esterilización de plasma-cromo
con liberación de esporas

El uso exclusivo y profesional de instrucciones contenidas
Autorizado por la A.N.A.T. (N.º 431-389)
D.P. 2002 (Módulo Boveri Farmacéutica M.N. 13128)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

SYNERGY™ SHIELD

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

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-589
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXX

Resonancia Magnética condicional (Símbolo)
Contiene Cobalto (Símbolo)
Proteger de la humedad (símbolo)
Consultar instrucciones de uso (símbolo)
Apirógeno (símbolo)
Mantener fuera de la luz del sol (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

MEERDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

Advertencias

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también generar riesgos de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

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

Este producto no debe utilizarse en pacientes de los que no quepa esperar el cumplimiento del tratamiento antiplaquetario recomendado.

Para mantener la esterilidad, el envase no debe abrirse ni dañarse antes de su uso. El envase debe abrirse tal y como se describe en las Instrucciones de funcionamiento.

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

Los pacientes con hipersensibilidad conocida al acero inoxidable, platino, cromo, hierro, níquel o molibdeno pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

Precauciones

Precauciones generales

Solo los médicos con experiencia en intervenciones coronarias percutáneas deben realizar la implantación del stent.

La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo cirugías de emergencia a corazón abierto.

Podrá recurrirse al equipo cardiaco, que puede estar formado por cardiólogos clínicos o especializados en técnicas no invasivas, cirujanos cardíacos y cardiólogos intervencionistas, para que proporcione un proceso equilibrado y multidisciplinar de toma de decisiones sobre cuál es la atención óptima para el paciente con patologías complejas, conforme a las pautas actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (SEC) u otras directrices locales.

No se han evaluado las posibles interacciones del stent SYNERGY SHIELD con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos.

La aparición de reestenosis posterior puede requerir una dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo después de una dilatación repetida de los stents coronarios.

Deberán sopesarse los riesgos y los beneficios del uso en pacientes con antecedentes de reacciones graves a los medios de contraste.

No exponer el sistema introductor del stent a disolventes orgánicos como el alcohol o los detergentes.

Deberá controlarse la posición de la punta del catéter guía durante la introducción del stent, el despliegue y la retirada del balón. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinflen completamente el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent, 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 sistema introductor del stent y provocar el desplazamiento del catéter guía al interior del vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.

MERCEDES BOYABI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Los médicos deben tener en cuenta la conificación del diámetro del vaso de referencia cuando elijan un stent largo.

Los dispositivos usados pueden suponer un riesgo biológico y deben manipularse y desecharse de forma adecuada.

Manipulación del sistema de stent (consulte también Instrucciones de funcionamiento)

Observe la fecha de caducidad del producto y no lo utilice después de esa fecha.

El stent SYNERGY SHIELD y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe separarse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent o producir una embolización del mismo.

Antes de realizar la angioplastia, examine con cuidado todo el equipo que se vaya a usar durante la intervención incluido el catéter de dilatación para comprobar que funcione correctamente.

Una manipulación excesiva puede producir daños en el catéter, como acodamientos del sistema introductor, ruptura del cuerpo o separación, lo que puede requerir intervenciones adicionales. No doble ni tuerza el dispositivo al sacarlo del envasado.

Se debe tener especial cuidado de no manipular el stent ni desplazarlo de manera alguna de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.

Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar contaminación o la separación entre el stent y el balón introductor.

Una manipulación incorrecta antes del despliegue o durante el mismo, o la interacción con dispositivos intravasculares auxiliares o intervenciones intravasculares posteriores pueden provocar deformación, colapso, fractura o separación del dispositivo del stent. La deformación, colapso, fractura o separación del stent puede provocar la embolización/migración, lesiones vasculares, reestenosis o trombosis del stent. Tenga cuidado de no dañar el stent durante y después de la implantación.

Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón (consulte las Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón). NO use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

En caso de que el stent SYNERGY SHIELD no se haya desplegado, siga los procedimientos de devolución del producto y no manipule el stent con las manos sin protección.

No se recomienda el contacto del stent con ningún fluido antes de la colocación, ya que se podría producir la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent o empapararlo con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe limitarse (1 minuto como máximo).

Colocación del stent

Preparación

- PREPARE EL BALÓN ANTES DEL DESPLIEGUE DEL STENT COMO SE INDICA. NO INFLE PREVIAMENTE EL BALÓN ANTES DEL DESPLIEGUE DEL STENT. Utilice la técnica de purgado del balón descrita en **Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón.**

- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, consulte Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones.

- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solamente una vez. Un stent sin expandir no debe usarse después de haberlo movido hacia dentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent o el revestimiento podrían dañarse, o el stent separarse del balón introductor.

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apt. 1000

Colocación

• La lesión en tratamiento debe dilatarse previamente con un balón del tamaño apropiado. El incumplimiento de este requisito puede dificultar la colocación del stent y causar complicaciones en la intervención.

• No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (consulte Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue).

• Se deben monitorizar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto (consulte la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY SHIELD). El uso de presiones más altas que la especificada en la etiqueta del producto puede causar la rotura del balón o del cuerpo. Esto puede ocasionar un posible daño de la íntima, disección o rotura del vaso

• El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia distal, teniendo en cuenta el vaso conificado.

• La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral cercana.

• El implante de un stent puede causar la disección del vaso distal o proximal a la porción que contiene el stent, lo que puede conducir a un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, mayor dilatación, colocación de stents adicionales o cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC]).

• Cuando se estén tratando lesiones múltiples en el mismo vaso, debe colocarse primero el stent 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 durante la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de desplazamiento o deformación del stent.

• En el tratamiento de lesiones en bifurcación coronaria, deben extremarse las precauciones al acceder al vaso secundario a través de las celdas abiertas repetitivas del cuerpo del stent dentro del vaso primario.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue

• Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes del implante del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte la nota a continuación para ver las instrucciones sobre este método de extracción).

• Retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía podría dañar el stent o el revestimiento, o desplazar el stent del balón. Si es necesario retraer el stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, compruebe que el catéter guía está alineado coaxialmente con el sistema de stent y retraiga este último con cuidado hacia el interior del catéter guía mediante visualización fluoroscópica directa.

• Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden producir un nuevo traumatismo en el punto de acceso vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Nota: Para extraer el sistema de stent y el catéter guía conjuntamente, se deben realizar los siguientes pasos en el orden indicado, bajo visualización directa mediante fluoroscopia.

• Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño posterior del vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario proximal para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.

• Mantener 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 del sistema de stent se encuentre en posición distal respecto a la punta distal del catéter guía.

- El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse conjuntamente hasta que la punta del catéter guía se encuentre justo en posición distal respecto a la vaina arterial, a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga con cuidado el stent no desplegado al interior de la punta del catéter guía y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía del paciente, mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue

- Después de la colocación del stent, verifique que el balón se haya desinflado por completo. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor.

Nota: Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinflen el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

- Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño posterior del vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.

- Si se percibe más resistencia de lo normal durante la retracción del sistema introductor hacia el interior del catéter guía, consulte Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones.

Después de la intervención

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

Braquiterapia

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

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

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

Información sobre la seguridad de la resonancia magnética (RM)

Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que el stent SYNERGY Shield es RM, condicional bajo condiciones específicas en configuraciones simples y superpuestas de hasta 94 mm. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración sin riesgo en un sistema de resonancia magnética que cumpla los siguientes requisitos.

Si no se tienen en cuenta estos requisitos, se pueden provocar lesiones al paciente. Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas y 1,5 teslas solamente
- Gradiente máximo del campo magnético espacial de 2300 gauss/cm (23 T/m)
- Índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de ≤ 2 W/kg, obtenido mediante el sistema de resonancia magnética (modo de funcionamiento normal)
- Tipo de escáner: diámetro interior cilíndrico horizontal
- Máxima variación de tensión del gradiente [T/m/s]: máx. 80 mT/m/ms (1,5 T), 200 mT/m/ms (3,0 T)
- Excitación de RF: CP (polarización circular) 90

MERCEDES BOSTON
FARMACÉUTICA
M.N. 1328

- Tipo de bobina de transmisión/recepción de RF: bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero integrada
- Duración de la exploración: hasta 15 minutos de RF continua (una secuencia o series consecutivas sin pausas), seguida de 5 minutos de enfriamiento.

En las condiciones de exploración indicadas, se prevé que el stent SYNERGY Shield produzca un aumento máximo de la temperatura de 5 °C o menos tras 15 minutos de exploración continua.

La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el lumen o relativamente cerca del stent. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de la resonancia magnética ante la presencia del stent. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 1 cm desde el stent cuando se explora en pruebas de resonancia magnética no clínicas especificadas en la norma ASTM F2119-07. El artefacto oscurece el lumen del dispositivo. El artefacto de la imagen se minimizó utilizando la secuencia de eco de espín en lugar de eco de gradiente.

Individualización del tratamiento del paciente

El stent SYNERGY SHIELD está diseñado con un revestimiento abluminal y una carga baja de polímero bioabsorbible inicial que puede reducir el riesgo de trombosis y la necesidad de una terapia antiplaquetaria doble prolongada (DAPT, por sus siglas en inglés). Este dispositivo conlleva aun así un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente a los pacientes y se requiere una terapia antiplaquetaria antitrombótica y doble adecuada durante la intervención.

Después de la intervención, se requiere terapia antiplaquetaria acorde con el estándar asistencial, teniendo en cuenta factores del paciente como el riesgo de hemorragia, la agudeza de presentación, la tolerancia a la medicación y cualquier otra característica relevante del paciente.

Los médicos deben utilizar la información que se desprende de la gran cantidad de datos clínicos disponibles para los stents con liberación de everolimus, junto con la bibliografía actual sobre los stents liberadores de fármacos y las recomendaciones actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (u otras pautas aplicables en el país correspondiente), además de las necesidades específicas de cada paciente para determinar el régimen antiplaquetario/anticoagulante específico que deben utilizar para sus pacientes en la práctica general.

Es muy importante que el paciente tome todos los medicamentos antiplaquetarios posteriores a la intervención que le prescriba el médico.

Uso en pacientes con alto riesgo de hemorragia

En los pacientes con un riesgo más elevado para los que el médico determine que los riesgos superan los beneficios de la terapia antiplaquetaria doble continuada, puede ser recomendable interrumpir o abandonar el tratamiento después de un mes en caso de que haya un índice de trombosis de stent reducido y no se observe un mayor riesgo de trombosis de stent de conformidad con la bibliografía actual. Los pacientes que precisen una suspensión prematura del tratamiento antiplaquetario se deberán monitorizar con especial atención y retomar el tratamiento antiplaquetario tan pronto como sea posible a discreción del médico que realice el tratamiento.

El stent SYNERGY SHIELD se puede utilizar con seguridad aceptable en pacientes con terapia antiplaquetaria doble más corta recomendada después de la implantación del stent debido a un riesgo alto de hemorragia, tras una consideración cuidadosa y una conversación sobre los riesgos y beneficios con el paciente. Aunque las definiciones globales de riesgo elevado de hemorragia no están presentes, la actualización de la Sociedad Europea de Cardiología de 2017 centrada en la terapia antiplaquetaria doble en enfermedades de las arterias coronarias desarrollada en colaboración con la Asociación Europea de Cirugía Cardiorrástica (EACTS) proporciona orientación sobre las puntuaciones de riesgo validadas para la toma de decisiones con respecto a la terapia antiplaquetaria doble. Las puntuaciones de riesgo tienen en

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

cuenta la hemoglobina, el recuento de leucocitos, edad (>75), función renal y antecedentes de hemorragia previa.

Interacciones farmacológicas

No se han investigado formalmente las posibles interacciones del everolimus del sistema de stent SYNERGY SHIELD con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones farmacológicas de los niveles terapéuticos sistémicos del everolimus con posibles medicamentos concomitantes se indican en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen everolimus como, por ejemplo, Afinitor™ o Certican™. Dado que la cantidad de everolimus cargada en cada stent SYNERGY SHIELD es de 4 a 55 veces menor que la dosis diaria utilizada en pacientes con cáncer y trasplante, y los niveles sistémicos de everolimus están por debajo del límite de detección en estudios preclínicos después de dos días, no es probable que se puedan detectar interacciones farmacológicas.

Esta idea se refuerza con el hecho de que se observó que los niveles sistémicos del everolimus estaban cerca o por debajo del límite de cuantificación de 0,2 ng/ml después de las 48 horas posteriores a la colocación del stent en ensayos clínicos.

Uso en poblaciones especiales:

Embarazo

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

Uso de varios stents

No se han evaluado las posibles interacciones del stent SYNERGY SHIELD con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos in vivo. Los pacientes deben tratarse con no más de 2 stents SYNERGY SHIELD planificados. Pueden utilizarse stents adicionales si se requiere la colocación de stents de rescate. El uso de varios stents con liberación de fármaco expondrá al paciente a mayores concentraciones del fármaco y del polímero.

Cuando se necesita más de un stent y la colocación implica el contacto entre ellos, los materiales de los stents deben ser de composición similar para evitar la posibilidad de corrosión causada por la presencia de metales diferentes en un medio conductor. La colocación de varios stents de metales diferentes que entran en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión, si bien las pruebas in vitro realizadas para evaluar el contacto entre stents mediante el uso de un stent de aleación de platino-cromo junto con un stent de aleación de acero inoxidable 316L o de cobalto-cromo sugieren que no existe un mayor riesgo de corrosión con este par. Si se necesita más de un stent SYNERGY SHIELD para cubrir la lesión, se recomienda superponer correctamente los stents (con un mínimo de 2 mm de superposición) para evitar el posible riesgo de reestenosis debido a las zonas libres entre los stents.

Carcinogenicidad, genotoxicidad y toxicidad reproductiva

Se constató que el stent SYNERGY SHIELD no era genotóxico en ensayos de genotoxicidad in vitro e in vivo. No se ha evaluado la carcinogenicidad ni la toxicidad reproductiva del stent SYNERGY SHIELD. Sin embargo, se han realizado pruebas con el PROMUS™ (Xience V™). PROMUS (Xience V) y SYNERGY SHIELD utilizan el mismo fármaco (everolimus) y perfil de liberación. Se realizó un estudio de carcinogenicidad de 26 semanas para evaluar el potencial carcinogénico de los stents PROMUS (Xience V) de liberación de everolimus después de la implantación subcutánea en ratones transgénicos. Durante la realización del estudio, no hubo observaciones clínicas anómalas que sugirieran un efecto cancerígeno del stent PROMUS (Xience V) del grupo de prueba. El grupo de prueba no

demonstró un aumento de la incidencia de las lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de control negativo.

Sin embargo, el control positivo y los grupos de control positivo experimentales exhibieron aumentos considerables de la incidencia de lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de prueba o el grupo de control negativo.

De acuerdo con los resultados de este estudio, el stent PROMUS (Xience V) no parece ser cancerígeno al implantarse en ratones transgénicos durante 26 semanas.

Además, se realizó un estudio de toxicidad reproductiva (teratológico) para demostrar que la implantación de stents PROMUS (Xience V) en ratas Sprague-Dawley hembras no afecta su fertilidad ni capacidad reproductiva, ni exhibe ningún tipo de toxicidad reproductiva en la cría. El stent PROMUS (Xience V) no afecta la fertilidad ni la

capacidad reproductiva de las ratas Sprague-Dawley hembras. No se observó una diferencia estadística entre el stent PROMUS (Xience V) del artículo de la prueba y el sistema de control en cuanto a los parámetros evaluados. El artículo de la prueba no produjo ningún efecto en el tamaño de la camada ni aumentó la mortalidad en el útero. Además, el stent PROMUS (Xience V) no causó toxicidad reproductiva en la cría según este estudio.

Contraindicaciones

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

Hipersensibilidad conocida al platino, a la aleación de cromo y platino, o a aleaciones similares, como el acero inoxidable.

Hipersensibilidad conocida al everolimus o a compuestos relacionados estructuralmente.

Hipersensibilidad conocida al polímero o a alguno de sus componentes (consulte los detalles en la sección Portador polimérico).

Reacción grave conocida a los medios de contraste que no se puede medicar adecuadamente antes de la colocación del stent SYNERGY SHIELD.

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

Pacientes que no puedan recibir el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante recomendado.

Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent, o del dispositivo de introducción.

Episodios adversos

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

- Angina de pecho
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular, la taquicardia ventricular y el bloqueo cardiaco
- Derrame cerebral, accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio
- Dolor o inflamación
- Embolia (que puede ser gaseosa, de tejido, trombo o de materiales del dispositivo)
- Fallo o insuficiencia renal
- Fallo o insuficiencia respiratoria
- Fiebre y reacción pirógena
- Hipotensión/hipertensión
- Infarto de miocardio
- Infección local o generalizada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13125

Hitagos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia cardíaca que da lugar a gasto cardíaco bajo (shock cardiogénico) o edema pulmonar
- Lesión por radiación
- Lesión vascular (incluido el punto de acceso) como espasmo, problemas linfáticos, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, traumatismo, disección, oclusión, perforación y rotura
- Los problemas de colocación del stent incluyen falta geográfica, mala colocación, migración o embolización
- Muerte
- Pericarditis, derrame pericárdico o taponamiento cardíaco
- Reacción alérgica o adversa (incluso a medicamentos, anestesia, medio de contraste o materiales del dispositivo)
- Reestenosis o mala colocación tardía adquirida del segmento tratado
- Sangrado que incluye hemorragia o hematoma (que posiblemente requiera transfusión o intervención adicional)
 - Trombosis de stent u oclusión vascular

Los episodios adversos asociados a la administración oral diaria del everolimus (o posibles episodios adversos no indicados anteriormente, que pueden atribuirse exclusivamente al revestimiento de everolimus) se encuentran en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen everolimus como, por ejemplo, Afinitor o Certican.

Instrucciones de funcionamiento

Selección del dispositivo

Seleccione los dispositivos con longitudes de stent nominal y diámetros apropiados para la lesión.

Inspección antes de su uso

Compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase de papel de aluminio. No utilice este producto después de la fecha de caducidad. Inspeccione cuidadosamente el envase de papel de aluminio y el envase estéril antes de abrirlo. Si la integridad del envase de papel de aluminio o del envase estéril se ha visto comprometida antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, si el envase está dañado), póngase en contacto con el representante local de Boston Scientific para obtener información sobre la devolución del producto. No utilice el producto si observa algún defecto.

Artículos adicionales de uso seguro (no incluidos en el envase del sistema de stent)

Cantidad	Material
1	Catéter guía adecuado (consulte la Tabla 1. Descripción del sistema de stent SYNERGY SHIELD)
2-3	Jeringa de 20 ml (cc)
1000u/500 cc	Solución salina normal heparinizada
1	Guía de $\leq 0,014$ in (0,36 mm)
1	Válvula hemostática giratoria
1	Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal heparinizada
1	Dispositivo de inflado (con conector luer)
1	Dispositivo de torsión (optativo)
1	Catéter de dilatación previa al despliegue
1	Llave de paso de tres vías
1	Vaina arterial adecuada

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
MAY 13/2008

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apocterada

Preparación

Extracción del envase

Acción de cada paso

1. Abra la caja exterior para acceder a la bolsa de aluminio e inspecciónela cuidadosamente para determinar si está dañada.
2. Abra con cuidado la bolsa de aluminio tirando de la banda, según se indica en la bolsa de aluminio, para acceder al envase de barrera estéril que contiene el sistema introductor de stent.
3. Inspeccione cuidadosamente el envase de barrera estéril para verificar que no esté dañado.
4. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor del stent.
5. Extraiga con cuidado el sistema introductor de stent del tubo protector para su preparación. No doble ni tuerza el dispositivo durante la extracción.
6. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent; para ello, sujete la sección del catéter proximal al protector del stent con una mano y con la otra, agarre el extremo distal del protector del stent y extráigalo con cuidado.
7. Examine el dispositivo para comprobar que no esté dañado. No utilizar el dispositivo si se sospecha que su esterilidad o rendimiento pueden haberse afectado.

Irrigación del lumen de la guía

Acción de cada paso

1. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina heparinizada normal en el extremo distal.
2. Compruebe que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No utilice el producto si observa algún defecto.

Nota: Tenga cuidado al irrigar el lumen de la guía para evitar dañar la punta del catéter.

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

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

Intervención

Preparación del balón

Acción de cada paso

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.
2. En el tratamiento de vasos obstruidos se recomienda la visualización de contraste del vaso distal para confirmar la posición de la guía dentro del lumen.
3. Acople la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de paso; para ello, efectúe la conexión a la salida de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa.
4. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente.
5. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos; suéltela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgar todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
7. Repita los pasos del 5 al 7 hasta expulsar todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilizar el producto.
8. Si se ha usado la jeringa, acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
9. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.

10. Deje a presión atmosférica (neutra).

Intervención de introducción

Acción de cada paso

1. Prepare el sitio del acceso vascular de acuerdo con las técnicas habituales.

Nota: Si se utiliza una extensión del catéter guía, se debe tener en cuenta la compatibilidad adecuada del catéter guía (consulte la Tabla 1. Descripción del sistema de stent SYNERGY SHIELD), ya que puede ser necesario un catéter guía de mayor tamaño. El uso de dispositivos de extensión del catéter guía reduce el lumen disponible para la manipulación del catéter.

2. Dilatar previamente la lesión o el vaso con un balón de diámetro adecuado.

3. Mantener presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al sistema de stent.

4. Cargar el sistema de stent en la porción proximal de la guía al mismo tiempo que se mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.

5. Abrir completamente la válvula hemostática giratoria para que el stent pase fácilmente y no se dañe.

6. Hacer avanzar cuidadosamente el sistema de stent dentro del 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 antes de que el stent salga del catéter guía se percibe una resistencia inusual, no fuerce el paso.

La resistencia puede ser indicio de un problema. El uso de una fuerza excesiva puede dañar el stent o hacer que se separe del balón. Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y extraiga el sistema de stent. Consulte Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones.

7. Aplicando visualización fluoroscópica directa, haga avanzar el sistema de stent sobre la guía hacia la lesión en tratamiento. Utilice los marcadores radiopacos proximal y distal del balón como puntos de referencia. Cubra completamente la lesión y la zona de tratamiento 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 extraígalo cuidadosamente (consulte también Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue). Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los bordes del stent y del balón. No debe iniciarse la expansión del stent si este no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

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; consulte Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones. Una vez que el sistema introductor del stent se haya extraído, no lo reutilice.

8. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. El stent ya está listo para su despliegue.

Intervención de despliegue

Acción de cada paso

1. Infle el sistema introductor al expandir el stent a una presión mínima de 11 atm (1117 kPa). Es posible que se necesite una presión más alta para optimizar la yuxtaposición del stent a la pared arterial. La práctica aceptada generalmente intenta lograr una presión inicial de despliegue que alcance un diámetro interno de stent 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia distal (consulte la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY SHIELD). La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal recomendada de 18 atm (1827 kPa) para los tamaños 2,25 mm a 2,75 mm y de 16 atm (1620 kPa) para los tamaños 3,00 mm a 5,00 mm (consulte la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY SHIELD).

MERCEDES BOWER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

2. Mantenga la presión de inflado durante 15 a 30 segundos para que el stent se despliegue completamente.

3. Desinfe el balón, aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón esté completamente desinflado. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfe el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

4. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial estenosado debe quedar cubierta por el stent. Debe usarse visualización fluoroscópica durante la expansión del stent para evaluar de forma adecuada

el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial. Se debe comprobar la yuxtaposición con la pared del stent mediante imágenes intravasculares.

5. Si se necesita optimizar el tamaño o la yuxtaposición del stent, haga avanzar nuevamente el balón del sistema de stent (u otro catéter de balón de alta presión del tamaño apropiado) hacia el área provista del stent mediante técnicas normales de angioplastia.

6. Infe el balón a la presión deseada mientras lo observa bajo fluoroscopia (consulte el etiquetado del producto o la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY SHIELD). Desinfe el balón. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfe el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent o el catéter balón posterior a la dilatación, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

7. Si se utiliza más de un stent SYNERGY SHIELD para cubrir la lesión y la zona tratada con el balón, se recomienda superponer los stents correctamente para evitar el posible riesgo de reestenosis debido a los espacios libres entre los stents. Para asegurarse de que no existan espacios libres entre los stents, las bandas marcadoras del balón del segundo stent SYNERGY SHIELD deben colocarse dentro del stent desplegado antes de la expansión.

8. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita los inflados hasta que se logre un despliegue óptimo del stent o cambie el sistema introductor del stent por un catéter balón posterior a la dilatación más grande.

Procedimiento de extracción y finalización

Acción de cada paso

1. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfe el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent o el catéter balón posterior a la dilatación, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

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 el sistema introductor.

4. Repita la angiografía para evaluar la zona estenosada.

5. Si la expansión obtenida no es correcta, vuelva al catéter introductor del stent original o sustitúyalo por otro catéter balón que tenga el diámetro adecuado para obtener una yuxtaposición correcta del stent a la pared del vaso.

• El balón introductor del stent puede utilizarse para después de la dilatación con diámetros de stent de hasta el tamaño indicado en la tabla de distensibilidad (consulte la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY SHIELD).

Distensibilidad del sistema de stent SYNERGY SHIELD

Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY SHIELD

Presión atm - kPa	D.I. del stent (mm)							
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
8 - 814	---	2,35	2,57	2,89	3,30	3,81	4,11	4,62
9 - 910	2,13	2,42	2,65	2,96	3,40	3,91	4,24	4,73
10 - 1014	2,19	2,48	2,72	3,02	3,48	3,98	4,35	4,85
11 - 1117	2,24	2,54	2,79	3,08	3,55	4,06	4,46	4,95
12 - 1213	2,28	2,59	2,85	3,13	3,61	4,12	4,54	5,03
13 - 1317	2,31	2,63	2,89	3,17	3,66	4,17	4,61	5,11
14 - 1420	2,35	2,67	2,93	3,20	3,70	4,22	4,68	5,17
15 - 1517	2,37	2,70	2,96	3,24	3,74	4,26	4,73	5,22
16 - 1620	2,40	2,73	3,00	3,27*	3,79*	4,30*	4,78*	5,28*
17 - 1724	2,43	2,76	3,03	3,32	3,83	4,36	4,83	5,34
18 - 1827	2,45*	2,79*	3,06*	3,37	3,87	4,42	4,89	5,39
19 - 1924	2,48	2,82	3,10	3,43	3,93	4,52	4,96	5,45
20 - 2027	2,51	2,85	3,13	3,49	3,99	---	5,04	5,50
21 - 2130	2,54	2,90	3,19	---	---	---	---	---
22 - 2227	2,58	2,95	3,23	---	---	---	---	---

*Presión de rotura nominal. NO DEBE SUPERARSE
 Presión nominal = 11,0 atm - 1117 kPa

Presión atm - kPa	D.I. del stent (mm)							
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
8 - 814	---	2,51	2,73	3,05	3,46	3,99	4,29	4,79
9 - 910	2,29	2,58	2,81	3,12	3,56	4,09	4,42	4,91
10 - 1014	2,35	2,64	2,88	3,18	3,64	4,16	4,52	5,03
11 - 1117	2,40	2,70	2,95	3,24	3,71	4,24	4,63	5,12
12 - 1213	2,44	2,75	3,01	3,29	3,77	4,30	4,71	5,20

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13/28

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

Presión atm - kPa	D.I. del stent (mm)							
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
13 - 1317	2,47	2,79	3,05	3,33	3,82	4,35	4,79	5,28
14 - 1420	2,51	2,83	3,09	3,36	3,86	4,40	4,85	5,34
15 - 1517	2,53	2,86	3,12	3,40	3,90	4,44	4,90	5,40
16 - 1620	2,56	2,89	3,16	3,43*	3,95*	4,48*	4,95*	5,46*
17 - 1724	2,59	2,92	3,19	3,48	3,99	4,54	5,01	5,51
18 - 1827	2,61*	2,95*	3,22*	3,53	4,03	4,60	5,07	5,57
19 - 1924	2,64	2,98	3,26	3,59	4,09	4,70	5,14	5,62
20 - 2027	2,67	3,01	3,29	3,65	4,15	---	5,22	5,68
21 - 2130	2,70	3,06	3,35	---	---	---	---	---
22 - 2227	2,74	3,11	3,39	---	---	---	---	---

*Presión de rotura nominal. NO DEBE SUPERARSE
 Presión nominal = 11,0 atm - 1117 kPa

• Es posible utilizar un catéter balón posterior a la dilatación para expandir el stent hasta los límites posteriores a la dilatación indicados en la siguiente tabla.

Dilatación de segmentos estenosados posterior al despliegue

Precaución: No exceda el límite de dilatación del stent que se indica en la tabla siguiente.

Diámetro nominal del stent (D.I.)	Límites posteriores a la dilatación (D.I.)*
2,25 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, 5,00 mm	5,75 mm

*Diámetro interno máximo del stent

Nota: Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se ha conseguido el contacto pleno con la pared del vaso, puede utilizarse un catéter balón posterior a la dilatación mayor para expandir más el stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent, sin extenderse fuera de la zona provista del stent. En caso de reestenosis intra-stent, cuando se conozcan los detalles del stent original, el diámetro interno del stent nuevo expandido no debe superar los límites de dilatación del stent original. Cuando no se conozcan los detalles del stent original, el diámetro interno expandido del stent nuevo no debe superar el diámetro del vaso de referencia.

Nota: En lesiones calcificadas, asegúrese de que la expansión del balón en el segmento estenosado distal yuxtapone completamente el stent contra la pared del vaso (especialmente con balones no distensibles).

Nota: Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter intravascular, una guía coronaria o un catéter balón, con el fin de no afectar la colocación, yuxtaposición, geometría o revestimiento del stent. Si vuelve a realizar un cruce con una guía, el segmento provisto del stent debe volver a cruzarse con cuidado con una punta prolapsada para evitar el desplazamiento del stent.

6. Finalice con confirmación angiográfica, extraiga el equipo de la operación y cierre el lugar de acceso vascular según la práctica estándar.

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

MEERCEDES BOLLER
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Instrucciones para el uso simultáneo de dos dispositivos en un catéter guía (técnica de inflado simultáneo de dos balones)

Compatibilidad 6 F (1,78 mm): Cualquier combinación de un stent SYNERGY SHIELD (de 2,25 mm a 5,00 mm) y un catéter balón (NC EMERGE™ de 3,25 mm x 20 mm o más pequeño*), se puede usar simultáneamente dentro de un catéter guía 6F (D.I. mínimo de 1,78 mm/0,070 pulgadas).

* u otro catéter balón coronario de Boston Scientific con las mismas dimensiones exteriores del cuerpo

La técnica puede llevarse a cabo según la secuencia que se indica a continuación:

1. Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar y establezca la trayectoria de las guías hasta los sitios a tratar en el vaso principal y la rama lateral.
2. Haga avanzar el sistema de stent SYNERGY SHIELD sobre la guía hasta la lesión en tratamiento, tal como se describe en las Instrucciones de funcionamiento.
3. Haga avanzar el catéter balón hasta el lugar de destino de la rama lateral sobre la guía, tal y como se describe en las instrucciones de uso del catéter balón.
4. Lleve a cabo la técnica inflado simultáneo de dos balones de acuerdo con la práctica estándar. Espere el tiempo suficiente para que se desinflen completamente el balón.
5. Mientras se mantiene la posición de la guía, extraiga el catéter balón de rama lateral tal y como se describe en las instrucciones de uso del catéter balón.
6. Mientras mantiene la posición de la guía, retire el sistema de stent SYNERGY SHIELD hacia el interior del catéter guía como se describe en las Instrucciones de funcionamiento. Si se percibe más resistencia de lo normal durante la retracción del SYNERGY SHIELD hacia el interior del catéter guía, consulte la sección Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones.
7. Repita la angiografía para evaluar la zona estenosada. Si no se ha obtenido una expansión adecuada del stent SYNERGY SHIELD, consulte Instrucciones de funcionamiento - Procedimiento de extracción y finalización para obtener instrucciones.
8. Finalice con confirmación angiográfica, extraiga las guías y cierre el lugar de acceso vascular según la práctica estándar.

Nota: Se debe tener en cuenta la compatibilidad adecuada del catéter guía si se utilizan dos dispositivos SYNERGYSHIELD dentro del mismo catéter guía, ya que puede ser necesario un catéter guía de mayor tamaño.

Nota: El uso de dispositivos de extensión del catéter guía reduce el lumen disponible para la manipulación del catéter.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envasado del siguiente modo:

Después de su uso, el dispositivo y el embalaje puede contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y embalaje que esté en contacto con sustancias biopeligrosas se debe tratar y eliminar como desecho biopeligroso o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben desechar los residuos biopeligrosos sin tratar en el sistema de tratamiento de residuos urbanos.

Después de la intervención

Es muy importante que el paciente respete las recomendaciones antiplaquetarias posteriores a la intervención que le indique el médico.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 2128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

- Si es necesario realizar imágenes por resonancia magnética (IRM) al paciente, consulte la sección Imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El sistema de stent SYNERGY SHIELD se suministra:

- Estéril, mediante un proceso de óxido de etileno (OE).
- Apirógeno en envases cerrados y sin daños.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de utilizarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Si se observan daños, llame al representante de Boston Scientific.

MERCEDES ECVERI
FARMACEUTICA
M.M. 13/28

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Boston Scientific Argentina S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:48:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:48:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006733-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006733-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-589

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de Platino Cromo con liberación de everolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237- Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNERGY™ SHIELD

Modelos:

H7493966608220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 8mm

H7493966608250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 8mm
H7493966608270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 8mm
H7493966608300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 8mm
H7493966608350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 8mm
H7493966608400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 8mm
H7493966612220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 12mm
H7493966612250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 12mm
H7493966612270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 12mm
H7493966612300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 12mm
H7493966612350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 12mm
H7493966612400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 12mm
H7493966612450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 12mm
H7493966612500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 12mm
H7493966616220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 16mm
H7493966616250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 16mm
H7493966616270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 16mm
H7493966616300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 16mm
H7493966616350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 16mm
H7493966616400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 16mm
H7493966616450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 16mm
H7493966616500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 16mm
H7493966620220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 20mm
H7493966620250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 20mm
H7493966620270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 20mm
H7493966620300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 20mm
H7493966620350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 20mm
H7493966620400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 20mm
H7493966620450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 20mm
H7493966620500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 20mm
H7493966624220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 24mm
H7493966624250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 24mm
H7493966624270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 24mm
H7493966624300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 24mm
H7493966624350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 24mm
H7493966624400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 24mm
H7493966624450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 24mm
H7493966624500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 24mm
H7493966628220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 28mm
H7493966628250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 28mm
H7493966628270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 28mm
H7493966628300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 28mm
H7493966628350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 28mm
H7493966628400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 28mm
H7493966628450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 28mm
H7493966628500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 28mm
H7493966632220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 32mm

H7493966632250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 32mm
H7493966632270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 32mm
H7493966632300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 32mm
H7493966632350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 32mm
H7493966632400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 32mm
H7493966632450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 32mm
H7493966632500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 32mm
H7493966638220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 38mm
H7493966638250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 38mm
H7493966638270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 38mm
H7493966638300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 38mm
H7493966638350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 38mm
H7493966638400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 38mm
H7493966648250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 48mm
H7493966648270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 48mm
H7493966648300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 48mm
H7493966648350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 48mm
H7493966648400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 48mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent está diseñado para mejorar el diámetro luminal en las arterias coronarias nativas con estenosis discreta de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos aquellos con síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus, insuficiencia renal o que tengan un alto riesgo de hemorragia.

El sistema de stent SYNERGY SHIELD también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones coronarias:

- Bifurcación
- Lesiones ostiales
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Oclusión total
- Reestenosis en el stent
- Injerto de vena safena
- Enfermedad multivascular

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 5,00 mm

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (un) sistema de stent.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:
Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:
Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-589 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006733-23-0

N° Identificadorio Trámite: 53560

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.07 10:13:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.07 10:13:06 -03:00