



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 5 1/

BUENOS AIRES, 18 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4066-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-15, denominado: Sistema de Stent Coronario Eluyente de Paclitaxel, marca Taxus Liberte.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM):

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-15, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Stent Coronario Eluyente de Paclitaxel, marca Taxus Liberte, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 5 11

de la Disposición ANMAT Nº 6887 de fecha 5 de Noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-15, denominado: Sistema de Stent Coronario Eluyente de Paclitaxel, marca Taxus Liberte.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-15.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4066-15-5

DISPOSICIÓN Nº

RC

7 6 5 11

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7651**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Stent Coronario Eluyente de Paclitaxel.

Marca: Taxus Liberte.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6887/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11011/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	5 de Noviembre de 2015	5 de Noviembre de 2020
Fabricante/Lugar de elaboración	Boston Scientific Ireland Limited Ballybrit Business Park, Gallway, Ireland, Irlanda. Boston Scientific Scimed Inc.	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

E. *1*



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

	Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.	
Modelo	38940-822 H749389408220 TAXUS Liberté Monorail - 8 x 2.25mm; 38940-825 H749389408250 TAXUS Liberté Monorail - 8 x 2.50mm; 38940-827 H749389408270 TAXUS Liberté Monorail - 8 x 2.75mm; 38940-830 H749389408300 TAXUS Liberté Monorail - 8 x 3.00mm; 38940-835 H749389408350 TAXUS Liberté Monorail - 8 x 3.50mm; 38940-840 H749389408400 TAXUS Liberté Monorail - 8 x 4.00mm; 38940-1222	H749389408220 TAXUS Liberté MR - 8 x 2.25mm; H749389408250 TAXUS Liberté MR - 8 x 2.50mm; H749389408270 TAXUS Liberté MR - 8 x 2.75mm; H749389408300 TAXUS Liberté MR - 8 x 3.00mm; H749389408350 TAXUS Liberté MR - 8 x 3.50mm; H749389408400 TAXUS Liberté MR - 8 x 4.00mm; H7493894012220 TAXUS Liberté MR - 12 x 2.25mm; H7493894012270 TAXUS Liberté MR - 12 x 2.75mm; H7493894012300 TAXUS Liberté MR - 12 x 3.00mm; H7493894012350 TAXUS Liberté MR - 12 x 3.50mm ; H7493894012400 TAXUS Liberté MR - 12 x 4.00mm; H7493894012450 TAXUS Liberté MR - 12 x 4.50mm; H7493894012500 TAXUS

E

A



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

H7493894012220 TAXUS Liberté Monorail - 12 x 2.25mm; 38940-1225	H7493894012250 TAXUS Liberté Monorail - 12 x 2.50mm; 38940-1227	H7493894012270 TAXUS Liberté Monorail - 12 x 2.75mm; 38940-1230	H7493894012300 TAXUS Liberté Monorail - 12 x 3.00mm; 38940-1235	H7493894012350 TAXUS Liberté Monorail - 12 x 3.50mm ; 38940-1240	H7493894012400 TAXUS Liberté Monorail - 12 x 4.00mm; 38940-1245	H7493894012450 TAXUS Liberté Monorail - 12 x 4.50mm; 38940-1250	Liberté MR - 12 x 5.00mm; H7493894016220 TAXUS Liberté MR - 16 x 2.25mm; H7493894016250 TAXUS Liberté MR - 16 x 2.50mm; H7493894016270 TAXUS Liberté MR - 16 x 2.75mm; H7493894016300 TAXUS Liberté MR - 16 x 3.00mm; H7493894016350 TAXUS Liberté MR - 16 x 3.50mm; H7493894016400 TAXUS Liberté MR - 16 x 4.00mm; H7493894016450 TAXUS Liberté MR - 16 x 4.50mm; H7493894016500 TAXUS Liberté MR - 16 x 5.00mm; H7493894020220 TAXUS Liberté MR - 20 x 2.25mm; H7493894020250 TAXUS Liberté MR - 20 x 2.50mm; H7493894020270 TAXUS Liberté MR - 20 x 2.75mm; H7493894020300 TAXUS Liberté MR - 20 x 3.00mm; H7493894020350 TAXUS Liberté MR - 20 x 3.50mm; H7493894020400 TAXUS
--	--	--	--	---	--	--	--

CA



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

H7493894012500 TAXUS Liberté Monorail - 12 x 5.00mm; 38940-1622 H7493894016220 TAXUS Liberté Monorail - 16 x 2.25mm; 38940-1625 H7493894016250 TAXUS Liberté Monorail - 16 x 2.50mm; 38940-1627 H7493894016270 TAXUS Liberté Monorail - 16 x 2.75mm; 38940-1630 H7493894016300 TAXUS Liberté Monorail - 16 x 3.00mm; 38940-1635 H7493894016350 TAXUS Liberté Monorail - 16 x 3.50mm; 38940-1640 H7493894016400 TAXUS Liberté Monorail - 16 x 4.00mm; 38940-1645 H7493894016450	Liberté MR - 20 x 4.00mm; H7493894020450 TAXUS Liberté MR - 20 x 4.50mm; H7493894020500 TAXUS Liberté MR - 20 x 5.00mm; H7493894024220 TAXUS Liberté MR - 24 x 2.25mm; H7493894024250 TAXUS Liberté MR - 24 x 2.50mm; H7493894024270 TAXUS Liberté MR - 24 x 2.75mm; H7493894024300 TAXUS Liberté MR - 24 x 3.00mm; H7493894024350 TAXUS Liberté MR - 24 x 3.50mm; H7493894024400 TAXUS Liberté MR - 24 x 4.00mm; H7493894024450 TAXUS Liberté MR - 24 x 4.50mm; H7493894024500 TAXUS Liberté MR - 24 x 5.00mm; H7493894028220 TAXUS Liberté MR - 28 x 2.25mm; H7493894028250 TAXUS Liberté MR - 28 x 2.50mm; H7493894028270 TAXUS Liberté MR - 28 x 2.75mm; H7493894028300 TAXUS Liberté MR - 28 x 3.00mm;
--	---

E
A



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

TAXUS Liberté Monorail - 16 x 4.50mm; 38940-1650 H7493894016500	H7493894028350 TAXUS Liberté MR - 28 x 3.50mm; H7493894028400 TAXUS
TAXUS Liberté Monorail - 16 x 5.00mm; 38940-2022 H7493894020220	Liberté MR - 28 x 4.00mm; H7493894028450 TAXUS Liberté MR - 28 x 4.50mm; H7493894028500 TAXUS
TAXUS Liberté Monorail - 20 x 2.25mm; 38940-2025 H7493894020250	Liberté MR - 28 x 5.00mm; H7493894032220 TAXUS Liberté MR - 32 x 2.25mm; H7493894032250 TAXUS
TAXUS Liberté Monorail - 20 x 2.50mm; 38940-2027 H7493894020270	Liberté MR - 32 x 2.50mm; H7493894032270 TAXUS Liberté MR - 32 x 2.75mm; H7493894032300 TAXUS
TAXUS Liberté Monorail - 20 x 2.75mm; 38940-2030 H7493894020300	Liberté MR - 32 x 3.00mm H7493894032350 TAXUS Liberté MR - 32 x 3.50mm; H7493894032400 TAXUS
TAXUS Liberté Monorail - 20 x 3.00mm; 38940-2035 H7493894020350	Liberté MR - 32 x 4.00mm; H7493894032450 TAXUS Liberté MR - 32 x 4.50mm; H7493894032500 TAXUS
TAXUS Liberté Monorail - 20 x 3.50mm; 38940-2040 H7493894020400	Liberté MR - 32 x 5.00mm; H7493894038270 TAXUS Liberté Long Monorail - 38 x 2.75mm; H7493894038300 TAXUS

E A



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

	<p>TAXUS Liberté Monorail - 20 x 4.00mm; 38940-2045 H7493894020450</p> <p>TAXUS Liberté Monorail - 20 x 4.50mm; 38940-2050 H7493894020500</p> <p>TAXUS Liberté Monorail - 20 x 5.00mm; 38940-2422 H7493894024220</p> <p>TAXUS Liberté Monorail - 24 x 2.25mm; 38940-2425 H7493894024250</p> <p>TAXUS Liberté Monorail - 24 x 2.50mm; 38940-2427 H7493894024270</p> <p>TAXUS Liberté Monorail - 24 x 2.75mm; 38940-2430 H7493894024300</p> <p>TAXUS Liberté Monorail - 24 x 3.00mm; 38940-2435 H7493894024350</p> <p>TAXUS Liberté Monorail</p>	<p>Liberté Long Monorail - 38 x 3.00mm; H7493894038350 TAXUS</p> <p>Liberté Long Monorail - 38 x 3.50mm; H7493894038400 TAXUS</p> <p>Liberté Long Monorail - 38 x 4.00mm;</p>
--	---	--

E
1



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

	- 24 x 3.50mm; 38940-2440 H7493894024400 TAXUS Liberté Monorail	
	- 24 x 4.00mm; 38940-2445 H7493894024450 TAXUS Liberté Monorail	
	- 24 x 4.50mm; 38940-2450 H7493894024500 TAXUS Liberté Monorail	
	- 24 x 5.00mm; 38940-2822 H7493894028220 TAXUS Liberté Monorail	
	- 28 x 2.25mm; 38940-2825 H7493894028250 TAXUS Liberté Monorail	
	- 28 x 2.50mm; 38940-2827 H7493894028270 TAXUS Liberté Monorail	
	- 28 x 2.75mm; 38940-2830 H7493894028300 TAXUS Liberté Monorail	

E A



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

	- 28 x 3.00mm; 38940-2835 H7493894028350 TAXUS Liberté Monorail	
	- 28 x 3.50mm; 38940-2840 H7493894028400 TAXUS Liberté Monorail	
	- 28 x 4.00mm; 38940-2845 H7493894028450 TAXUS Liberté Monorail	
	- 28 x 4.50mm; 38940-2850 H7493894028500 TAXUS Liberté Monorail	
	- 28 x 5.00mm; 38940-3222 H7493894032220 TAXUS Liberté Monorail	
	- 32 x 2.25mm; 38940-3225 H7493894032250 TAXUS Liberté Monorail	
	- 32 x 2.50mm; 38940-3227 H7493894032270 TAXUS Liberté Monorail	
	- 32 x 2.75mm;	

E. A



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

	38940-3230 H7493894032300 TAXUS Liberté Monorail - 32 x 3.00mm 38940-3235 H7493894032350 TAXUS Liberté Monorail - 32 x 3.50mm; 38940-3240 H7493894032400 TAXUS Liberté Monorail - 32 x 4.00mm; 38940-3245 H7493894032450 TAXUS Liberté Monorail - 32 x 4.50mm; 38940-3250 H7493894032500 TAXUS Liberté Monorail - 32 x 5.00mm; 38940-3827 H7493894038270 TAXUS Liberté Monorail - 38 x 2.75mm; 38940-3830 H7493894038300 TAXUS Liberté Monorail - 38 x 3.00mm;	
--	---	--

E
n



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

	38940-3835 H7493894038350 TAXUS Liberté Monorail - 38 x 3.50mm; 38940-3840 H7493894038400 TAXUS Liberté Monorail - 38 x 4.00mm;	
Rótulo	Aprobado por Disposición 6887/10.	A fojas 249
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 6887/10.	A fojas 251 a 262

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-651-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 JUL 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-4066-15-5

DISPOSICIÓN N° **7 6 5 1**

E

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



7 6 5 11
1 8 JUL 2016

Taxus Liberté

Sistema de Stent Coronario Eluyente de Paclitaxel

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-15

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricante: **Boston Scientific Limited**

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**

Vedía 3616 Piso 1°, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Lote (símbolo): XXXXXXXXX

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

REF (símbolo): Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

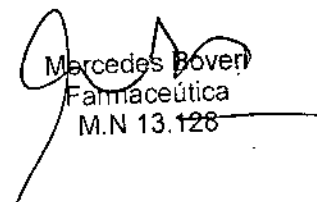
No usar si el envase está dañado (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

Almacenar a 25°C (77°F)

C


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada
Página 2 de 15



76571

Taxus Liberté

Sistema de Stent Coronario Eluyente de Paclitaxel

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

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

REF (símbolo): Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

Advertencias generales

El contenido se suministra ESTERIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está 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 reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

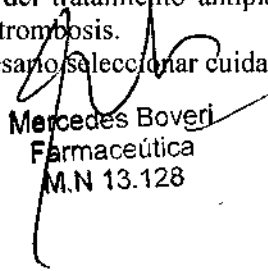
Advertencias

Tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención

• Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. En el metanálisis de los ensayos clínicos del TAXUS, el índice de trombosis en la zona del stent a los 48 meses fue del 1,3% con el stent TAXUS y del 0,8% con el control de stent metálico. El índice de mortalidad por todas las causas no aumentó con el TAXUS (7,9% TAXUS y 8,3% con stent metálico).

Es sumamente aconsejable que el médico siga las indicaciones de la Sociedad Europea de Cardiología acerca del tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención para reducir el riesgo de trombosis.

Por lo tanto, es necesario seleccionar cuidadosamente al paciente y recetarle un tratamiento


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



antiplaquetario (es decir, con clopidogrel o ticlopidina) durante los 6 a 12 meses siguientes a la intervención. Debe administrarse aspirina de forma concomitante con el clopidogrel o la ticlopidina, y después seguir administrándola indefinidamente para reducir el riesgo de trombosis.

Es muy importante que el paciente cumpla las recomendaciones antiplaquetarias posoperatorias. El abandono prematuro del medicamento antiplaquetario recetado aumentará el riesgo de trombosis seguida de infarto de miocardio o muerte. El médico responsable debe considerar con mucho cuidado esta posibilidad antes de realizar una intervención coronaria percutánea (ICP) en pacientes que puedan requerir el cese prematuro del tratamiento antiplaquetario, como en el caso de intervenciones quirúrgicas o dentales.

Los pacientes que deban abandonar anticipadamente el tratamiento antiplaquetario debido a una hemorragia activa sustancial, real o previsible, deberán supervisarse cuidadosamente para tratar posibles episodios cardíacos y, una vez estabilizados, deberán proseguir con el tratamiento antiplaquetario sin demoras innecesarias.

Uso de varios stents

- Cuando se utilicen varios stents superpuestos, se recomienda una superposición mínima de 5 mm (consulte Procedimiento de despliegue) sin que la longitud total de los stents sea superior a 64 mm con dos stents.
- En el estudio clínico TAXUS V, el uso de más de dos stents TAXUS™ Express™ (incluida la colocación superpuesta y no superpuesta) en una única lesión se ha asociado a un mayor índice (<5%) de infartos de miocardio sin onda Q durante la intervención (IM sin onda Q; niveles de CK > 2,0 x límite superior normal de CK-MB positivo) en relación con controles de stents metálicos no recubiertos. Hasta la fecha, en las pruebas TAXUS no se ha observado que la mayor incidencia del infarto de miocardio sin onda Q incremente la mortalidad o la revascularización de la lesión tratada, hasta 4 años después del implante.
- No se ha probado el uso de varios stents en pacientes con infarto agudo de miocardio y se desconocen los riesgos.
- Cuando se necesita más de un stent, si la colocación implica contacto entre ellos, el material de los stents debe ser de una composición similar para reducir al mínimo la posibilidad de una corrosión de metales diferentes.
- No se han evaluado las posibles interacciones del stent TAXUS™ Liberté™ con otros stents revestidos o eluyentes de fármaco y deben evitarse siempre que sea posible.

Uso en grupos de pacientes especiales

- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la implantación del stent TAXUS Liberté cuando se realiza <24 horas después de un infarto agudo de miocardio.
- En el ensayo clínico TAXUS V ISR, el tratamiento de lesiones restenóticas en el stent con un stent TAXUS Express en lugar de la angioplastia seguida de la braquiterapia vascular (BTV) redujo la reestenosis clínica y angiográfica a los 3 años y aumentó la supervivencia sin episodios adversos. Los datos de seguimiento continuarán a lo largo de 5 años.
- La aparición de reestenosis subsiguientes puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Hasta el momento se desconoce el resultado a largo plazo después de una dilatación repetida del stent coronario.

Precauciones

Precauciones generales

La implantación del stent sólo deben realizarla médicos que hayan recibido la formación adecuada.

La colocación del stent sólo se debe realizar en hospitales donde puedan llevarse a cabo operaciones urgentes de injerto de derivación de la arteria coronaria.

Méridas Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



Cuando se utilicen stents eluyentes de fármaco fuera de las indicaciones de uso especificadas o para lesiones contraindicadas, los resultados en el paciente pueden diferir de aquellos observados en los ensayos clínicos esenciales, incluido un aumento del riesgo de episodios adversos como trombosis en la zona del stent, desplazamiento del stent, infarto de miocardio o muerte.

Deberá controlarse la posición de la punta del catéter guía durante la introducción y el despliegue del stent, y la retirada del balón. Antes de retirar el sistema introductor del stent (SDS, por sus siglas en inglés), confirme visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. El incumplimiento de esta indicación puede incrementar las fuerzas necesarias para retirar el SDS y provocar la entrada del catéter guía en el vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.

Embarazo/Lactancia

Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas ni 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, los riesgos y efectos reproductivos siguen siendo desconocidos. No se recomienda utilizar el sistema de stent TAXUS Liberté en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir.

Se desconoce si el paclitaxel se excreta en la leche humana. En ratas lactantes, las concentraciones de leche se mostraron más elevadas que los niveles de plasma maternos y disminuyeron en paralelo a los niveles maternos.

Debe advertirse a las madres sobre las posibles reacciones adversas graves al paclitaxel en niños lactantes. Antes de implantar un stent TAXUS Liberté debe considerarse cuidadosamente la conveniencia de proseguir la lactancia natural, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

Información sobre el fármaco

En trabajos publicados se ha documentado que, después de la implantación de un stent TAXUS en estudios preclínicos, el paclitaxel es aneugénico en concentraciones similares a las existentes en el tejido. El efecto aneugénico se debe a su acción farmacodinámica, consistente en la interferencia con el desmembramiento del microtúbulo, lo cual constituye también la base de la acción farmacodinámica que impide la reestenosis en el tejido vascular que circunda a un stent TAXUS implantado. Actualmente se desconoce la relevancia de esta observación así como del mecanismo aneugénico de genotoxicidad respecto al riesgo de carcinogénesis humana.

Interacciones farmacológicas

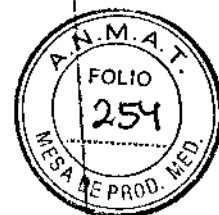
No se han investigado formalmente las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones farmacológicas de los niveles quimioterapéuticos sistémicos de paclitaxel con posibles medicamentos concomitantes se indican en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen paclitaxel, como por ejemplo el TAXOL™. Debido a que la cantidad de paclitaxel cargada en cada stent TAXUS es, como mínimo, 800 veces menor que la usada en aplicaciones oncológicas del fármaco y que se libera a niveles considerablemente inferiores a éste, no es probable que se puedan detectar interacciones farmacológicas. Esto se reafirma por el hecho de que no se han detectado niveles sistémicos del paclitaxel tras la colocación del stent en estudios clínicos.

Braquiterapia

No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent TAXUS Liberté en pacientes con braquiterapia anterior de la lesión en tratamiento. No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de braquiterapia para tratar reestenosis del stent, en un stent TAXUS Liberté. Tanto la braquiterapia vascular como el stent TAXUS Liberté alteran la reestructuración arterial. No se ha determinado si existe interacción entre estos dos tratamientos.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M/N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Resonancia magnética nuclear (RMN)

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el stent TAXUS Liberté es condicionalmente compatible con la RMN (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Dichas condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de 3 Teslas y 1,5 Teslas
- Gradiente del campo magnético estático <16 T/m (extrapolado)
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático <37 T²/m (extrapolado)
- Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) calculada de 60 T/s o menos
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg para un tiempo activo total de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos

El stent TAXUS Liberté no debería desplazarse en este entorno de RMN. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RMN puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas.

• Información sobre temperatura a 3,0 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 123 MHz en un Magnetom Trio de 3,0 Teslas, sistema de RM de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo MR A30. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos y la conductividad medida del material del simulador era de 0,3 S/m aproximadamente. El índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo del simulador usando calorimetría fue de 3,1 W/kg. El aumento de la temperatura in vitro máxima se calculó a 1,5 °C cuando el IAE local se incrementó a 2 W/kg en un stent con una longitud medida de 60 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. Los stents fracturados presentaron un calentamiento similar. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 1,2 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre calculada de 2,2 °C para un valor de índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos. Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente circulatorio en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

• Información sobre temperatura a 1,5 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un Intera de Philips Medical Systems a 1,5 Teslas, equipo de RM con bobina de cuerpo entero, versión de software 10.6.2.0, 2006-03-10. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos y la conductividad medida del material del simulador era de 0,3 S/m aproximadamente. El índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo del simulador usando calorimetría fue de 2,9 W/kg. El aumento de la temperatura in vitro máxima se calculó a 1,2 °C cuando el IAE local se incrementó a 2 W/kg en un stent con una longitud medida de 60 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. Los stents fracturados presentaron un calentamiento similar. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Apoderada



anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 1,4 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 2,4 °C para un valor de índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente circulatorio en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir del IAE promediado en todo el cuerpo estimado, debido a la composición del cuerpo, la posición del stent en el campo magnético y el equipo de RM utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real.

• Información sobre los artefactos de la imagen

El artefacto de la imagen calculado sobresa aproximadamente 6 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 5 mm de cada extremo de la longitud del stent al realizar una exploración en pruebas no clínicas con una secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente el artefacto de la imagen calculado sobresa 9 mm del perímetro del diámetro y 8 mm de cada extremo de la longitud con ambas secuencias aislando parcialmente el lumen en un Magnetom Trio de 3 Teslas, Siemens Medical Solutions, software: Numaris/4, syngo MR A30; bobina: cabeza CP para transmisión y recepción de señales.

Manipulación del stent (consulte también Instrucciones de funcionamiento)

- El stent TAXUS™ Liberté™ premontado y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe extraerse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. La extracción del stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent, o producir una embolia del stent.
- Se debe tener especial cuidado para no manipular el stent ni desplazarlo de ninguna forma de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula de hemostasia y el conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar la contaminación o el desalojo del stent del balón introductor.
- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón (consulte Instrucciones de funcionamiento -Irrigación del lumen de la guía). No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si el stent TAXUS Liberté no se despliega, deseche el producto y utilice otro. Evite manipular el stent no utilizado con las manos desnudas y solicite detalles sobre la devolución al representante de Boston Scientific.
- No se recomienda el contacto del stent con ningún fluido antes de la colocación, ya que podría producir la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe limitarse (máximo 1 minuto).

Colocación del stent

Preparación

- No prepare ni infle previamente el balón antes del despliegue del stent de manera diferente a la indicada. Utilice la técnica de purgado del balón descrita en las Instrucciones de funcionamiento - Preparación del balón.
- Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte Precauciones - Extracción del sistema de stent).
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solamente una vez. Un stent sin expandir no debe moverse posteriormente hacia dentro y hacia fuera a través del extremo

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
Página 8 de 15

distal del catéter guía, ya que el stent o el revestimiento podrían dañarse, o el stent podría separarse del balón.

Colocación

- Para la predilatación, utilice un balón del tamaño adecuado.
- No expanda el stent si no está bien colocado en el vaso (consulte Precauciones - Extracción del sistema de stent).
- Las presiones del balón deben controlarse durante el inflado. No supere la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto (consulte la Tabla 2-1, Descripción del sistema de stent TAXUS Liberté).

El uso de presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón y posible daño de la íntima, disección o ruptura del vaso. El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro de referencia del vaso.

- La colocación del stent puede perjudicar la permeabilidad de una rama lateral.
- El implante de un stent puede provocar la disección del vaso distal o proximal a la porción provista de stent y causar un cierre agudo del vaso que requiera una nueva intervención (por ejemplo: injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC), mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otras).
- Después de colocar el stent, confirme mediante fluoroscopia y con los datos de la Tabla 6-1 que el balón se haya desinflado por completo.
- Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse primero en la lesión distal y después en las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden reduce la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y la probabilidad de desalojo del stent proximal.

Extracción del sistema de stent

- Si se sintiera una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente.
- No intente retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, ya que podría dañarse el stent o el revestimiento, o separarse el stent del balón.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) pueden producir un nuevo traumatismo vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, disección o perforación del vaso.
- Si al retirar el balón del sistema se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, es posible que resulte necesario tirar del catéter guía ligeramente hacia atrás para impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el subsiguiente daño en el vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, deberá realizarse una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.

Cuando se extraiga conjuntamente todo el sistema de stent y el catéter guía (NOTA: los pasos siguientes deben realizarse bajo visualización directa mediante fluoroscopia).

- Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión durante todo el proceso de extracción. Retraiga con cuidado el sistema de stent hasta que el marcador radiopaco proximal del balón del sistema de stent se encuentre justo en posición distal respecto a la punta distal del catéter guía.
- El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse hasta que la punta del catéter guía se encuentre justo en posición distal respecto a la vaina arterial, a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga cuidadosamente el sistema de stent hacia el interior del catéter guía y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía del paciente, mientras se mantiene la posición de la guía a través de la lesión.

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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M/N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Dilatación de segmentos provistos de stent posterior al despliegue

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

7 6 5 11

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

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 pleno contacto con la pared vascular, se puede utilizar un balón mayor para expandir el stent. El stent puede expandirse por medio de un catéter balón de perfil bajo y alta presión. Si fuera necesario, el segmento provisto del stent deberá volver a cruzarse cuidadosamente con una guía prolapsada para no desplazar el stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent y no extenderse fuera de la zona provista de stent.

Para la reestenosis en el stent, cuando se conocen los detalles del stent original, el diámetro interior del nuevo stent expandido no debe superar los límites de dilatación del stent original.

Para la reestenosis en el stent, cuando se desconocen los detalles del stent original, el diámetro interior del nuevo stent expandido no debe superar el diámetro del vaso de referencia.

Después de la intervención

Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS, por sus siglas en inglés), una guía coronaria o un catéter balón, con el fin de no afectar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent. Prescriba un tratamiento antiplaquetario (por ejemplo, clopidogrel o ticlopidina durante 6-12 meses para reducir el riesgo de trombosis en la zona del stent [consulte la Advertencias]).

Si el paciente necesita una resonancia, consulte Precauciones - Resonancia magnética nuclear (RMN).

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al paclitaxel o a compuestos estructuralmente relacionados, al polímero o a sus componentes individuales o al acero inoxidable (incluido el níquel).
- Reacción grave a los medios de contraste que no se puede medicar adecuadamente antes de la colocación del stent TAXUS Liberté.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Implantación de un stent en injertos de vena safena.
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Lesiones muy calcificadas.
- Lesiones que afecten a segmentos arteriales de anatomía muy tortuosa.
- Lesiones que conllevan bifurcación.
- Expulsión ventricular izquierda de una fracción <30%.
- Choque cardiogénico.
- Presencia conocida o probable de trombos intraluminales.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Apoderada
10 de 15

• Cualquier paciente que se considere afectado por una lesión capaz de impedir el despliegue adecuado del stent.

7857

• Implantación directa del stent en oclusiones totales.

Eventos Adversos

A continuación se indican algunos de los episodios adversos posibles por uso de un stent coronario en arterias coronarias originales:

- Cierre abrupto del vaso
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica al tratamiento antiplaquetario o anticoagulante, al medio de contraste, o a los materiales del stent
- Angina de pecho
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV)
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardiaco
- Choque cardiogénico/edema pulmonar
- Aneurisma coronario
- Muerte
- Disección
- Embolias, distales (por material trombótico, gaseoso, tisular o procedente de los dispositivos usados en la intervención)
- Insuficiencia cardiaca
- Hematoma
- Hemorragia que requiera transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección (local o sistémica)
- Isquemia miocárdica
- Dolor en el lugar de inserción
- Perforación o ruptura de la arteria coronaria
- Derrame pericárdico
- Seudoaneurisma femoral
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Reestenosis del segmento con stent
- Embolia o migración del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Embolia cerebral/accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular que requiere reparación quirúrgica o reintervención

Otros episodios adversos potenciales que quizá sean exclusivamente atribuibles al revestimiento de paclitaxel:

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (paclitaxel o compuestos relacionados estructuralmente) o al revestimiento de polímero del stent o a alguno de sus componentes (consulte Descripción del fármaco)
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de hemoderivados
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (que incluye leucopenia, neutropenia y trombocitopenia)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagro Arduini 15
Boston Scientific Argentina S.A.



7 6 5 1

- Cambios de las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, que incluyen inflamación, lesión celular o necrosis
- Mialgia o artralgia
- Neuropatía periférica

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

Instrucciones de uso

Inspección anterior al uso

Inspeccione con cuidado el envase estéril antes de abrirlo.

Nota: en cualquier momento durante el uso del sistema de stent TAXUS Liberté, si el cuerpo proximal de acero inoxidable se ha pandeado o acodado, no se debe continuar usando el catéter.

Materiales necesarios (no incluidos en el envase del sistema de stent)

Cantidad Material:

- 1 Catéter guía adecuado
- 2-3 Jeringa de 20 ml (20 cc)
- 1.000 u/500 cc Solución salina normal heparinizada
- 1 Guía $\leq 0,014$ in (0,36 mm)
- 1 Válvula de hemostasia giratoria
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal heparinizada
- 1 Dispositivo de inflado
- 1 Dispositivo de torsión
- 1 Catéter de dilatación previa al despliegue
- 1 Llave de paso de tres vías
- 1 Vaina arterial adecuada

Preparación

Extracción del envase

1. Con cuidado, extraiga el sistema introductor del tubo protector para prepararlo. No doble ni acode el hipotubo durante la extracción.

2. Para extraer el mandril del producto y el protector del stent, sujete con una mano la sección del catéter proximal al stent (en el punto proximal de unión del balón) y, con la otra, tome el protector del stent y extráigalo distalmente con cuidado.

Nota: si se percibe una resistencia inusual al extraer el mandril del producto y el protector del stent, deseche el producto y utilice otro.

3. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con las pinzas para espiral CLIPIT™ incluidas en el envase del catéter. Se debe introducir únicamente el cuerpo proximal en la pinza para espiral CLIPIT, que no está indicada para el extremo distal del catéter.

Nota: proceda con cuidado para no acodar o doblar el cuerpo del catéter al aplicar o quitar la pinza para espiral CLIPIT.

Irrigación del lumen de la guía

1. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina normal heparinizada por medio de la aguja de irrigar suministrada para el sistema Monorail™ en el extremo distal.

2. Compruebe que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no haya torsiones, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto.

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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Página 12 de 16

7 6 5 11

Preparación del balón

1. No se recomienda el contacto del stent con ningún líquido, ya que podría iniciarse la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina, el tiempo de contacto debe limitarse (1 minuto como máximo).
2. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.
3. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso, y acóplelo al orificio de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa.
4. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema del stent verticalmente.
5. Abra la llave de paso al sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos y libérela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso al sistema de stent y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
7. Repita los pasos del 4 al 6 hasta expulsar todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
8. Si se ha usado una jeringa, retírela y acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
9. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
10. Colóquela en posición neutral.

Procedimiento de introducción

1. Prepare el lugar de acceso vascular según la práctica normal de intervención coronaria percutánea (ICP).
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. Para la predilatación, utilice un balón de diámetro adecuado.
4. Mantenga una presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al sistema de stent.
5. Cargue el sistema de stent en la porción proximal de la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.
6. Abra completamente la válvula hemostática giratoria para que el stent pase fácilmente y no se dañe.
7. Con cuidado, introduzca el sistema de stent en el conector del catéter guía. Asegúrese de que el hipotubo esté siempre recto. Asegúrese de la estabilidad del catéter guía antes de introducir el sistema del 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. Dicha resistencia puede indicar algún problema y el uso de fuerza excesiva podría dañar el stent o separarlo del balón. Mantenga la guía colocada a través de la lesión y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía (consulte también Precauciones - Extracción del sistema de stent).

8. Haga avanzar el sistema de stent sobre la guía hacia la lesión en tratamiento bajo visión fluoroscópica directa. Utilice los marcadores radiopacos proximal y distal del balón como punto 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 extraígallo cuidadosamente (consulte también Precauciones - Extracción del sistema de stent). Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los bordes del stent y del balón. No debe iniciarse la expansión del stent si éste no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

Nota: si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte además Precauciones - Extracción del sistema de stent).

9. Ajuste la válvula hemostática giratoria lo suficiente. El stent ya está listo para su despliegue.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Página 13 de 15



765

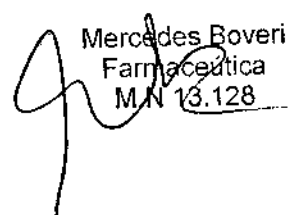
Procedimiento de despliegue

1. Infle el sistema introductor y expanda el stent hasta una presión mínima de 9 atm (912 kPa) para los stents de 2,25 y 2,50 mm, y a una presión de 8 atm (811 kPa) para los stents de 2,75 a 5,00 mm (presión nominal). Es posible que se necesite una presión más alta para optimizar la aposición del stent a la pared arterial. La práctica aceptada generalmente intenta lograr una presión inicial de despliegue que alcance un diámetro interior de stent 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia. El balón no debe exceder una presión de rotura nominal de 18 atm (1824 kPa) para los stents de diámetro 2,25-4,00 mm y 16 atm (1621 kPa) para los de diámetro 4,50 y 5,00 mm.
2. Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para que el stent se despliegue completamente.
3. Desinfe el balón, aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfe por completo.
4. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas normales. Para obtener resultados óptimos, el stent debe cubrir todo el segmento arterial más allá de los límites de la lesión. Debe usarse visión 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. El contacto del stent con la pared deberá comprobarse mediante ultrasonido intravascular (IVUS) o angiografía ordinaria (consulte también Precauciones - Después de la intervención).
5. Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, vuelva a insertar el catéter introductor o inserte en la zona tratada otro catéter balón de alta presión y del tamaño apropiado, con técnicas normales de angioplastia.
6. Infle el balón a la presión deseada mientras observa mediante fluoroscopia (consulte la tabla de distensibilidad del balón suministrada con el dispositivo o la Tabla 9-1 de distensibilidad del sistema de stent TAXUS™ Liberté™ si el catéter introductor se utiliza para la dilatación posterior). Desinfe el balón.
7. Si se necesita más de un stent TAXUS Liberté para cubrir la lesión y la zona tratada con el balón, se recomienda superponer los stents adecuadamente para evitar el posible riesgo de reestenosis debido a los espacios vacíos entre los mismos. Para asegurarse de que no haya espacios vacíos entre los stents, las bandas marcadoras del balón del segundo stent TAXUS Liberté deberán colocarse al menos 5 mm dentro del stent desplegado, antes de la expansión.
8. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las operaciones de inflado hasta alcanzar un despliegue óptimo del stent.

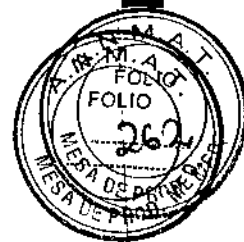
Procedimiento de extracción

1. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema introductor.
4. Los catéteres Monorail pueden enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza para espiral CLIPIT (consulte la Sección Extracción del envase).
5. Repita la angiografía para evaluar la zona con el stent. 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 aposición correcta del stent a la pared del vaso.

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
Página 14 de 15



7 6 5 1/

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

El sistema de stent TAXUS™ Liberté™ se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. El sistema de stent TAXUS Liberté se esteriliza con gas de óxido de etileno. El sistema de stent TAXUS Liberté es apirógeno.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Consulte en la sección Materiales necesarios el equipo adicional requerido para un uso seguro del producto.

Contenido del envase:

- Un (1) sistema de stent TAXUS Liberté o TAXUS Liberté Long Monorail
- Dos (2) pinzas para espiral CLIPIT™
- Una (1) aguja de irrigación con conexión luer

Manipulación y almacenamiento

-Almacenar a 25°C (77°F)

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

-Rotar el inventario de forma que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-15

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
Página 10 de 15