



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

DISPOSICIÓN Nº 7006

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003550-15-1 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 Nº PM-651-3, denominado: Sistema de Stent coronario, marca: Liberté™ Monorail™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-651-3, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Stent coronario, marca: Liberté™ Monorail™, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº 7 0 0 6

ANMAT Nº 5060/10 de fecha 2 de Septiembre 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-651-3, denominado: Sistema de Stent coronario, marca: Liberté™ Monorail™.

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-651-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003550-15-1

DISPOSICIÓN Nº 7 0 0 6

sb

7 0 0 6

Dr. ROBERTO LEIDE
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° **7006**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-3 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

Marca: Liberté™ Monorail™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5060/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1863-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	2 de septiembre de 2015	2 de septiembre de 2020
Nombre genérico	Stent Coronario	Sistema de Stent Coronario
Datos del Fabricante	Boston Scientific Scimed, Inc. Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, Estados Unidos Boston Scientific Ireland Limited Ballybrit Business Park, Galloway, Irlanda	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos
Datos del Importador	Dirección: Tronador 444- C1427CRJ- Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel: 011-4588-9440 Fax: 011-4588-9450	Dirección: Vedia 3616 1º Piso- C1430DAH- Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel: 011-5777-2640 Fax: 011-5777-2640

E A



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5060/10	A fs. 18	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5060/10	A fs. 20 y 31	
Marca	Boston Scientific	Liberté™ Monorail™	

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 Nº 651-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 JUN. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-003550-15-1

DISPOSICIÓN Nº **7006**

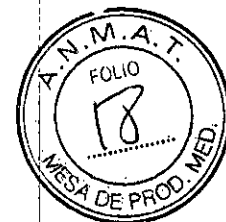
E

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

000015

7006

30 JUN. 2016



Liberte Monorail
Sistema de stent coronario

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)

Este producto no contiene látex detectable (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Two Scimed Place - Maple Grove - MN 55311 - Estados Unidos

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

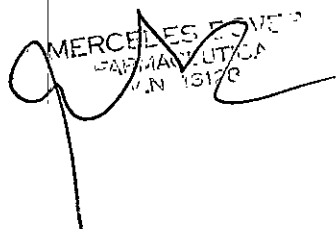
Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-3

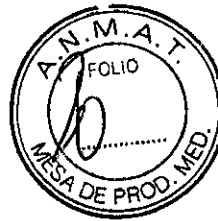
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MERCES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acordada

000017

7006



Liberte Monorail
Sistema de stent coronario

REF (símbolo): Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso

Este producto no contiene látex detectable

No usar si el envase está dañado

No reesterilizar

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Two Scimed Place - Maple Grove - MN 55311 - Estados Unidos

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

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-3

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acordada



Advertencias

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.

No intente volver a posicionar un stent parcialmente desplegado. Si se intenta colocar nuevamente pueden producirse lesiones vasculares graves.

Para reducir los daños potenciales, el diámetro del balón inflado debe aproximarse a 1,1 veces el diámetro del vaso en los puntos proximal y distal a la estenosis.

Trombolíticos: si hay evidencia de trombos antes de la colocación del stent, debe considerarse e implementarse, a discreción del médico, un régimen de dosificación de agentes trombolíticos apropiados.

La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria requiere una seria consideración, incluido un posible apoyo hemodinámico durante el procedimiento, puesto que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva riesgos especiales.

La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez una cirugía de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.

La presión del balón no debe exceder la presión máxima recomendada. La presión máxima recomendada está basada en resultados de pruebas in vitro. Por lo menos el 99,9 por ciento de los balones (con una confianza del 95 por ciento) no se romperán al llegar al mismo nivel o por debajo de la presión máxima recomendada. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.

Utilice únicamente el medio de inflado de balón recomendado. No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Utilice el sistema de stent antes de la fecha de caducidad especificada en el paquete.

MERCEDES BENTON
FARMACÉUTICA
M.N. 13.122

MARCELO ARGÜELLO
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



Cuando se necesita más de un stent, si la colocación implica contacto entre ellos, el material de los mismos debe ser de una composición similar para evitar la posibilidad de corrosión entre metales diferentes.

Precauciones

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en ACTP y en la implantación de stents autoexpansibles.

Cuando se utilicen stents metálicos sin seguir las Indicaciones de uso especificadas (consulte las Indicaciones de uso) o para lesiones contraindicadas (consulte las Contraindicaciones), los resultados en el paciente pueden diferir de los observados en los ensayos clínicos, incluido un aumento del riesgo de episodios adversos como trombosis en la zona del stent, desplazamiento del stent, infarto de miocardio o muerte.

Se recomienda utilizar protección distal y/o trombectomía mecánica al llevar a cabo la implantación de un stent en injertos de vena safena si se encuentra presente un trombo adjunto.

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), confirme visualmente mediante fluoroscopia que el balón se ha desinflado por completo (la Tabla 2 indica los tiempos que se recomiendan para el desinflado del SDS). 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.

No extraiga el stent del sistema introductor. El stent no se puede engarzar en otro catéter balón para su despliegue, ni volverse a cargar en el catéter introductor.

Se debe tener mucho cuidado de no manipular ni alterar de ningún modo la posición del stent en el dispositivo introductor. Esto es sumamente importante al retirar el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar sobre el adaptador hemostático en Y y el conector del catéter guía.

La manipulación excesiva como por ej., enrollar el stent previamente montado, puede causar la separación del stent del balón introductor.

Cuando el catéter introductor está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad.

Si se sintiera 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 deben extraerse como una sola unidad. (Consulte Extracción del sistema de stent – Precauciones).

E

MERCEDES ROVETT
FARMACEUTICA
M.N. 3125

MARCELOS ARGUELLO
30sten Scientific Argentina S.A.
Acoradora



No intente retraer un stent sin expandir para introducirlo en el catéter guía mientras esté en las arterias coronarias ya que se podrían producir daños al stent o su desconexión del balón. (Consulte Extracción del sistema de stent – Precauciones).

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

Se debe tener mucho cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático en Y alrededor del cuerpo del sistema introductor, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado/desinflado del balón.

Todo el equipo para el procedimiento debe examinarse cuidadosamente para verificar la función e integridad adecuadas antes de usar. Inspeccione si el sistema introductor del stent tiene dobleces o acodamientos, o daños en el catéter o el stent antes de utilizarlos. Cualquier daño al sistema introductor puede disminuir las características de rendimiento.

Debe manipularse el sistema introductor con mucho cuidado durante el procedimiento para disminuir la posibilidad de rupturas, dobleces, acodamientos, movimiento o el despliegue accidental del stent.

No utilice un catéter guía con un diámetro interior menor que 0,058 in/1,47 mm para 2,25 - 4,0 mm, o 0,066 in/1,68 mm para 4,5 - 5,0 mm. No utilice una guía con un diámetro mayor de 0,014 in/0,36 mm.

No despliegue el stent hasta que esté en la posición correcta para su liberación.

Resonancia magnética nuclear (RMN)

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el stent 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.
- Modo normal de funcionamiento del sistema de RMN.

MERCEDES ROVER
FARMACÉUTICA
V.N. 93128

MESA DE PROD. MED.
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

7006 000021



El stent 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 2,0 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 2,8 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre calculada de 3,6 °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 sanguíneo en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

Información sobre temperatura a 1,5 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo de RM Intera de Philips Medical Systems a 1,5 Teslas, con bobina de cuerpo entero, versión de software 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

31/08/2010
Boston Scientific Argentina S.A.
Acordada

MERCEDES SOVERINI
FARMACÉUTICA
V.N. 1312R

calculó a 2,2 °C cuando el IAE local se incrementó a 2,0 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 2,3 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 2,9 °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 sanguíneo 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 de la estimación del IAE promediado en todo el cuerpo, debido a la composición del cuerpo, la posición del stent en el campo de obtención de imágenes y el equipo de RM utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real.

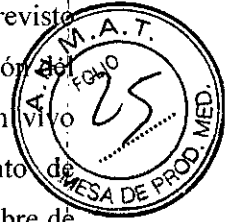
Información sobre los artefactos de la imagen

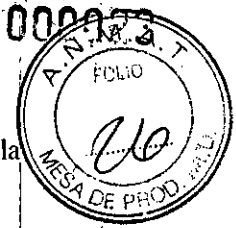
El artefacto de la imagen calculado sobresale aproximadamente 6 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 5 mm de cada extremo de la longitud del stent al realizar una exploración en pruebas no clínicas con una secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente el artefacto de la imagen calculado sobresale 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. Esta prueba se realizó mediante el método ASTM F2119-07.

Contraindicaciones

El stent Liberte está contraindicado para pacientes con:

- Estenosis que no puede dilatarse adecuadamente con una angioplastia por balón hasta un diámetro luminal promedio de 2,25 mm
- Alergia a los medicamentos de utilización obligatoria para el procedimiento
- Contraindicación a la terapia antiplaquetaria o anticoagulante
- Expulsión ventricular izquierda de una fracción < 30%
- Diámetro vascular de referencia en el lugar de la lesión < 2,25 mm o > 5,0 mm





- Enfermedad difusa que requiera más de un stent Liberté de 32 mm para cubrir la totalidad de la lesión
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Lesiones muy calcificadas
- Lesiones que conllevan bifurcación
- Infarto de miocardio agudo reciente, ya sea transmural o no transmural (< 72 horas)
- Choque cardíogeno
- Presencia conocida o probable de trombos intraluminales
- Lesiones en segmentos arteriales con anatomía altamente tortuosa
- Alergia conocida al acero inoxidable
- Cualquier paciente que se juzgue que tiene una lesión que pueda impedir el despliegue apropiado del stent

Eventos Adversos

Los posibles episodios adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

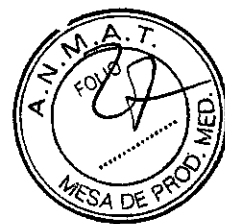
- Infarto agudo de miocardio
- Alergia al acero inoxidable
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Fístulas arteriovenosas
- Espasmo de arterias, incluida la arteria coronaria
- Taponamiento cardiaco
- Muerte
- Reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste o agentes antiplaquetarios
- Embolias distales (gaseosas, hícticas, por materiales trombóticos o material provenientes del (de los) dispositivo(s) usado(s) en el procedimiento)
- Hemorragia que requiera transfusión o hematoma
- Hipotensión o hipertensión
- Infección sistémica o local
- Isquemia miocárdica
- Dolor en el lugar de inserción
- Pseudoaneurisma femoral
- Reestenosis del segmento con stent y del vaso dilatado
- Embolia del stent
- Desplazamiento del stent
- Trombosis u oclusión del stent

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

MERCEDES BOVETTI
FARMACEUTICA
M.N. 13122

000024

7006



- Embolia cerebral o accidente cerebrovascular
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- Angina inestable
- Disección, perforación, rotura o lesiones en los vasos, incluidos los coronarios
- Cierre abrupto del vaso
- Aneurisma coronario
- Derrame pericardial o pericarditis
- Insuficiencia respiratoria o edema pulmonar
- Shock
- Ataque isquémico transitorio o deficiencia neurológica isquémica reversible

Instrucciones de uso

Preparación del equipo

Antes de la utilización, se debe revisar todo el equipo minuciosamente para comprobar si funciona correctamente y ha mantenido su integridad. Inspeccione si el catéter introductor del stent tiene dobleces o acodamientos, o danos en el catéter o el stent antes de utilizarlo. Cualquier daño al sistema introductor puede disminuir las características de rendimiento.

Preparación del sistema introductor

1. Saque el sistema introductor del tubo protector para su preparación.
2. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent, sujetando la sección del catéter proximal al stent (en el punto proximal de unión del balón) con una mano y, con la otra, tome el protector del stent y extráigalo distalmente con cuidado.

Precaución: si se nota una resistencia inusual al extraer el mandril del producto o el protector del stent, deseche el producto y utilice otro. Siga el procedimiento establecido para la devolución del producto que no se haya utilizado.

3. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza de hipotubo CLIPIT™ incluida en el envase del catéter. En la pinza de hipotubo CLIPIT debe insertarse únicamente el cuerpo proximal, ya que no está diseñada para el extremo distal del catéter.

Nota: tenga cuidado de no acodar o doblar el cuerpo del catéter tras la aplicación o extracción de la pinza de hipotubo.

4. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina heparinizada normal mediante la jeringa de irrigación (suministrada).
5. Compruebe que el stent este colocado entre los marcadores proximal y distal del balón.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acordada

MERCEDES BOVE
FARMACÉUTICA
V.N. 13128

7006

000025



Compruebe que no haya dobleces, enrollamientos u otros danos. No lo utilice si se observa algún defecto. Enjuague el stent en solución salina.

6. Prepare el sistema introductor para la purga. Llene una jeringa con cierre luer de 20 ml (cc) con 3 ml (cc) de medio de contraste. Use solamente un medio de inflado de balón apropiado (p. ej., el equivalente de una mezcla al 50:50 de Renografin™ 76 y solución salina normal esteril). **No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.**

7. Conecte una llave de paso de tres vías en la salida lateral del cateter introductor.

8. Conecte la jeringa a la llave de paso.

9. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante 5 segundos. Suelte el émbolo.

10. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent. Extraiga la jeringa y purgue todo el aire del cilindro.

11. Vuelva a llenar la jeringa con 3 ml (cc) de medio de contraste y repita los pasos “8” a “10” hasta que dejen de aparecer burbujas durante la aspiración. Si las burbujas persisten, no utilice el dispositivo.

12. Libere el émbolo, cierre la llave de paso y separe hasta el paso 2 “Conexión del sistema introductor al dispositivo de inflado”.

Conexión del sistema introductor al dispositivo de inflado

1. Extraiga la jeringa de la llave de paso acoplada al catéter introductor.

2. Llene el orificio de conexión de la llave de paso con un menisco de medio de contraste.

3. Prepare el dispositivo de inflado para purgar todo el aire atrapado y llene el conector del dispositivo con un menisco de medio de contraste.

4. Acople con seguridad el dispositivo de inflado a la llave de paso.

5. Abra la llave de paso al sistema de stent y deje en neutral.

Instrucciones para el procedimiento

Se deben emplear las técnicas habituales para la colocación de una vaina introductora del tamaño adecuado, el catéter guía y la guía antes de usar el sistema de stent coronario Liberté™ MONORAIL™.

El stent Liberté puede introducirse con o sin dilatación previa, a discreción del usuario, en las lesiones apropiadas para este método.

Nota: el stent Liberté no debe introducirse sin dilatarse previamente en lúmenes de calibre pequeño (diámetro de referencia del vaso < 3,0 mm), en oclusiones totales crónicas (OTC) y en lesiones muy calcificadas en vasos excesivamente tortuosos.

Miguel Ángel
Boston Scientific Argentina S.A.
Acondada

MERCEDES B. VE
FARMACEUTICA
N. 15120



7006

Colocación del stent

1. Deslice el sistema introductor del stent ya preparado sobre la guía hasta el lugar de tratamiento. Coloque el stent a través de la lesión usando los dos marcadores radiopacos más distales al sistema introductor.

Precaución: si se sintiera 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 deben extraerse conjuntamente. (Consulte Extracción del sistema de stent – Precauciones.)

2. Infle el sistema introductor expandiendo el stent a una presión mínima de 9 atm (912 kPa) (presión nominal del stent). Puede necesitarse una presión más alta para optimizar la aposición del stent a la pared arterial. La práctica aceptada generalmente intenta obtener una presión inicial de despliegue que alcance un D.I. de stent de 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia (consulte la Tabla 1). La presión del balón no debe nunca exceder la presión máxima recomendada. Los límites de dilatación del stent Liberté se indican en la Tabla 3.

3. Una vez desplegado el stent, desinfe el balón. Con el balón completamente desinflado, extraiga lentamente el catéter introductor manteniendo al mismo tiempo la guía en posición.

Precaución: si se experimenta resistencia durante la extracción después del despliegue del stent, determine la causa fluoroscópicamente antes de proceder.

4. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, el stent debería estar cubriendo la totalidad del segmento estenosado. Se debe comprobar visualmente que el stent se despliegue apropiadamente. Debe usarse visión fluoroscópica durante la expansión del stent para juzgar apropiadamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria nativa. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial. El diámetro interior final del stent debe corresponder al diámetro del vaso de referencia. Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado.

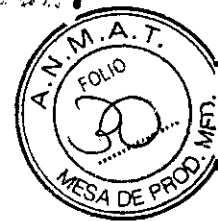
5. Después de colocar el stent, confirme mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

6. Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón para evitar dañar la geometría del stent.

Extracción del sistema de stent – Precauciones

Si se sintiera 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 deben extraerse conjuntamente.

E



No intente retraer un stent sin expandir para introducirlo en el catéter guía **7006** mientras esté en las arterias coronarias, ya que podría dañarse el stent o separarse el balón.

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, habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño subsiguiente del 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.

Al extraer todo el sistema de stent y el catéter guía como una sola unidad:

Nota: los siguientes pasos deben realizarse bajo visualización directa usando 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 proximal del balón del sistema de stent esté alineado con la punta distal del catéter guía.

El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse hasta que la punta del catéter guía quede justo distal a la vaina arterial, dejando que el catéter guía se enderece. Con cuidado, retraiga el sistema de stent hacia el interior del catéter guía y extraiga el sistema de stent y el catéter guía del paciente como una sola unidad dejando la guía a través de la lesión.

No seguir estos pasos o aplicar una fuerza excesiva al sistema de stent puede posiblemente generar daños en el stent, su desconexión del balón o daños al sistema introductor.

Posdilatación

1. Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, haga avanzar nuevamente el balón del sistema introductor, u otro catéter de balón del tamaño apropiado, hacia el área estenosada usando técnicas estándar de angioplastia.
2. Infle el balón a la presión deseada observándolo bajo visión fluoroscópica. Desinfe el balón.
3. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita el procedimiento de inflado hasta obtener el resultado deseado.
4. Después de desinflarlo, retire lentamente el catéter balón, la guía y el catéter guía.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

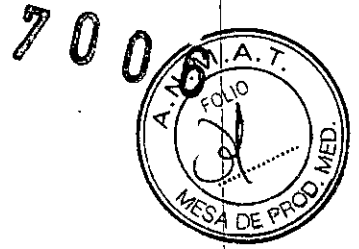
Contenido del envase

MARCO ARGUELLO
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVEN
FARMACEUTICA
M.N. 13120

000008

- 1 Sistema de stent coronario Liberte MONORAIL
- 1 Aguja de irrigación con conexión luer
- 2 Pinzas de hipotubo CLIPIT

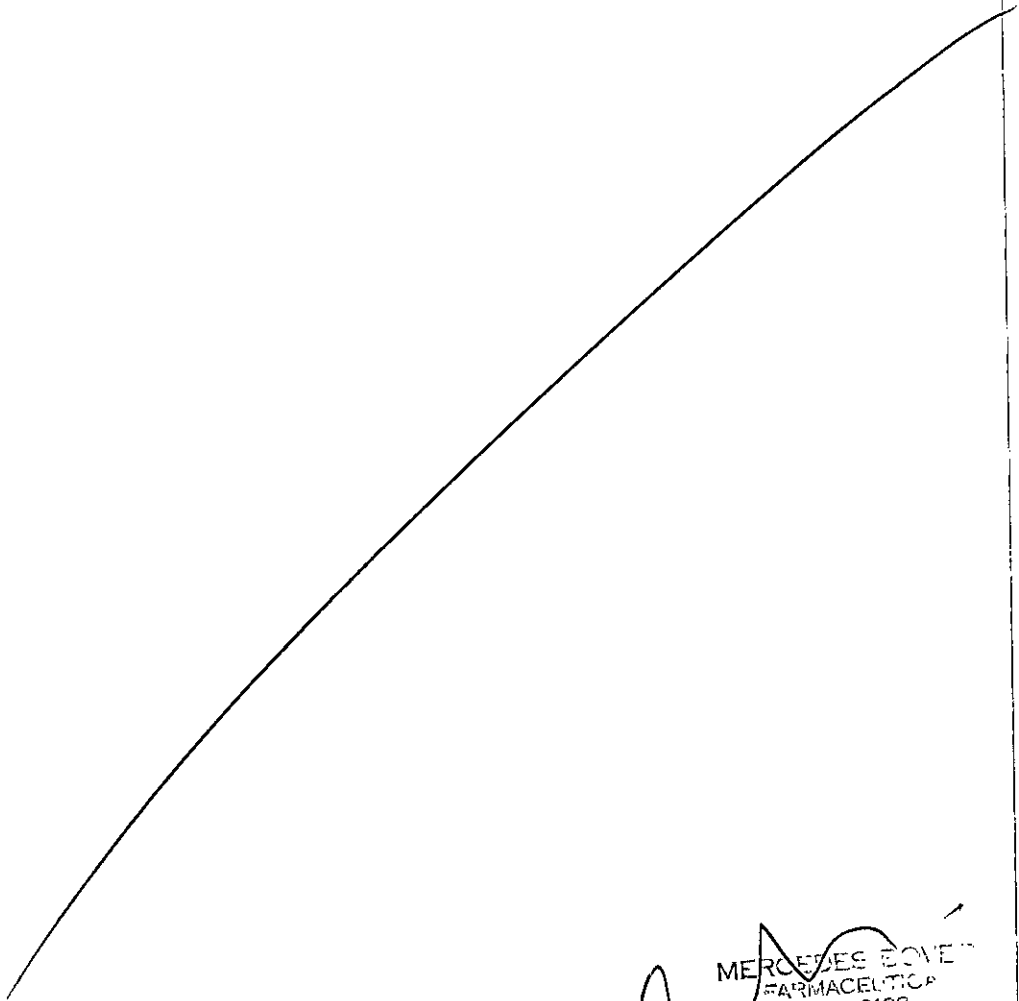


Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

Apirogeno.



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Agodrada

MERCEDES BOVEN
FARMACÉUTICA
M.N. 13129