

DISPOSICIÓN Nº 1431

BUENOS AIRES, 0 8 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12806/11-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICION Nº 143



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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica del producto médico de marca ION™, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario de cromo-platino liberador de Paclitaxel y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la mísma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10 y 12-29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-288, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

 $\hat{\eta_j}$



DISPOSICIÓN Nº 1 4 3 1

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

Expediente Nº 1-47-12806/11-4

DISPOSICIÓN Nº

143

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



ANEXO I

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Cromo-platino liberador de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stents) Vasculares, Coronarios

Marca de (los) producto(s) médico(s): ION™

Modelos:

39024-0822 H7493902408220 ION (MR) 2,25 mm x 8 mm 39024-0825 H7493902408250 ION (MR) 2,50 mm x 8 mm 39024-0827 H7493902408270 ION (MR) 2,75 mm x 8 mm 39024-0830 H7493902408300 ION (MR) 3,00 mm x 8 mm 39024-0835 H7493902408350 ION (MR) 3,50 mm x 8 mm 39024-0840 H7493902408400 ION (MR) 4,00 mm x 8 mm 39024-1222 H7493902412220 ION (MR) 2,25 mm x 12 mm 39024-1225 H7493902412250 ION (MR) 2,50 mm x 12 mm 39024-1227 H7493902412270 ION (MR) 2,75 mm x 12 mm 39024-1230 H7493902412300 ION (MR) 3,00 mm x 12 mm 39024-1235 H7493902412350 ION (MR) 3,50 mm x 12 mm 39024-1240 H7493902412400 ION (MR) 4,00 mm x 12 mm 39024-1622 H7493902416220 ION (MR) 2,25 mm x 16 mm 39024-1625 H7493902416250 ION (MR) 2,50 mm x 16 mm 39024-1627 H7493902416270 ION (MR) 2,75 mm x 16 mm 39024-1630 H7493902416300 ION (MR) 3,00 mm x 16 mm

J.



39024-1635 H7493902416350 ION (MR) 3,50 mm x 16 mm 39024-1640 H7493902416400 ION (MR) 4,00 mm x 16 mm 39024-2022 H7493902420220 ION (MR) 2,25 mm x 20 mm 39024-2025 H7493902420250 ION (MR) 2,50 mm x 20 mm H7493902420270 ION (MR) 2,75 mm x 20 mm 39024-2027 39024-2030 H7493902420300 ION (MR) 3,00 mm x 20 mm 39024-2035 H7493902420350 ION (MR) 3,50 mm x 20 mm 39024-2040 H7493902420400 ION (MR) 4,00 mm x 20 mm 39024-2422 H7493902424220 ION (MR) 2,25 mm x 24 mm H7493902424250 ION (MR) 2,50 mm x 24 mm 39024-2425 39024-2427 H7493902424270 ION (MR) 2,75 mm x 24 mm 39024-2430 H7493902424300 ION (MR) 3,00 mm x 24 mm 39024-2435 H7493902424350 ION (MR) 3,50 mm x 24 mm 39024-2440 H7493902424400 ION (MR) 4,00 mm x 24 mm 39024-2822 H7493902428220 ION (MR) 2,25 mm x 28 mm 39024-2825 H7493902428250 ION (MR) 2,50 mm x 28 mm 39024-2827 H7493902428270 ION (MR) 2,75 mm x 28 mm 39024-2830 H7493902428300 ION (MR) 3,00 mm x 28 mm 39024-2835 H7493902428350 ION (MR) 3,50 mm x 28 mm 39024-2840 H7493902428400 ION (MR) 4,00 mm x 28 mm 39024-3222 H7493902432220 ION (MR) 2,25 mm x 32 mm 39024-3225 H7493902432250 ION (MR) 2,50 mm x 32 mm 39024-3227 H7493902432270 ION (MR) 2,75 mm x 32 mm 39024-3230 H7493902432300 ION (MR) 3,00 mm x 32 mm 39024-3235 H7493902432350 ION (MR) 3,50 mm x 32 mm 39024-3240 H7493902432400 ION (MR) 4,00 mm x 32 mm 39024-3827 H7493902438270 ION (MR) 2,75 mm x 38 mm 39024-3830 H7493902438300 ION (MR) 3.00 mm x 38 mm

/3/

Q,



39024-3835 H7493902438350 ION (MR) 3.50 mm x 38 mm 39024-3840 H7493902438400 ION (MR) 4.00 mm x 38 mm 39023-0822 H7493902308220 ION (OTW) 2,25 mm x 8 mm 39023-0825 H7493902308250 ION (OTW) 2,50 mm x 8 mm 39023-0827 H7493902308270 ION (OTW) 2,75 mm x 8 mm 39023-0830 H7493902308300 ION (OTW) 3,00 mm x 8 mm 39023-0835 H7493902308350 ION (OTW) 3,50 mm x 8 mm 39023-0840 H7493902308400 ION (OTW) 4,00 mm x 8 mm 39023-1222 H7493902312220 ION (OTW) 2,25 mm x 12 mm 39023-1225 H7493902312250 ION (OTW) 2,50 mm x 12 mm 39023-1227 H7493902312270 ION (OTW) 2,75 mm x 12 mm 39023-1230 H7493902312300 ION (OTW) 3,00 mm x 12 mm 39023-1235 H7493902312350 ION (OTW) 3,50 mm x 12 mm 39023-1240 H7493902312400 ION (OTW) 4,00 mm x 12 mm 39023-1622 H7493902316220 ION (OTW) 2,25 mm x 16 mm 39023-1625 H7493902316250 ION (OTW) 2,50 mm x 16 mm 39023-1627 H7493902316270 ION (OTW) 2,75 mm x 16 mm 39023-1630 H7493902316300 ION (OTW) 3,00 mm x 16 mm 39023-1635 H7493902316350 ION (OTW) 3,50 mm x 16 mm 39023-1640 H7493902316400 ION (OTW) 4,00 mm x 16 mm 39023-2022 H7493902320220 ION (OTW) 2,25 mm x 20 mm 39023-2025 H7493902320250 ION (OTW) 2,50 mm x 20 mm 39023-2027 H7493902320270 ION (OTW) 2,75 mm x 20 mm 39023-2030 H7493902320300 ION (OTW) 3,00 mm x 20 mm 39023-2035 H7493902320350 ION (OTW) 3,50 mm x 20 mm 39023-2040 H7493902320400 ION (OTW) 4,00 mm x 20 mm 39023-2422 H7493902324220 ION (OTW) 2,25 mm x 24 mm 39023-2425 H7493902324250 ION (OTW) 2,50 mm x 24 mm

Ũ



39023-2427 H7493902324270 ION (OTW) 2,75 mm x 24 mm 39023-2430 H7493902324300 ION (OTW) 3,00 mm x 24 mm 39023-2435 H7493902324350 ION (OTW) 3,50 mm x 24 mm 39023-2440 H7493902324400 ION (OTW) 4,00 mm x 24 mm 39023-2822 H7493902328220 ION (OTW) 2,25 mm x 28 mm 39023-2825 H7493902328250 ION (OTW) 2,50 mm x 28 mm 39023-2827 H7493902328270 ION (OTW) 2,75 mm x 28 mm 39023-2830 H7493902328300 ION (OTW) 3,00 mm x 28 mm 39023-2835 H7493902328350 ION (OTW) 3,50 mm x 28 mm 39023-2840 H7493902328400 ION (OTW) 4,00 mm x 28 mm 39023-3222 H7493902332220 ION (OTW) 2,25 mm x 32 mm 39023-3225 H7493902332250 ION (OTW) 2,50 mm x 32 mm 39023-3227 H7493902332270 ION (OTW) 2,75 mm x 32 mm 39023-3230 H7493902332300 ION (OTW) 3,00 mm x 32 mm 39023-3235 H7493902332350 ION (OTW) 3,50 mm x 32 mm 39023-3240 H7493902332400 ION (OTW) 4,00 mm x 32 mm 39023-3827 H7493902338270 ION (OTW) 2,75 mm x 38 mm 39023-3830 H7493902338300 ION (OTW) 3,00 mm x 38 mm 39023-3835 H7493902338350 ION (OTW) 3,50 mm x 38 mm 39023-3840 H7493902338400 ION (OTW) 4,00 mm x 38 mm

Finalidad de uso: mejorar el diámetro luminal de las lesiones de novo en arterias coronarias nativas entre 2.25mm y 4mm de diámetro, y menores a 34mm de

longitud



Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566,

Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-12806/11-4

DISPOSICIÓN Nº

143

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



ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº $\,$

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



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HLB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION ^{TVI} – BOSTON SCIENTIFIC

3. INSTRUCCIONES DE USO

- 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;
- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

Planta de manufactura:

Boston Scientific Corporation: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA

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

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

Descripción: Sistema de stent coronario cromo platino liberador de Paclitaxel

Nombre: ION TM

REF: XXXXX-XXXX

• Si corresponde, la palabra "estéril":

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

FOLIO POLIO ENTRES

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS ION TM – BOSTON SCIENTIFIC

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

Para un solo uso. No re-usar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

No extraiga el producto de la bolsa de aluminio hasta el momento de utilizarlo

La bolsa de aluminio no es una barrera estéril

Apirógeno

No utilice si el envase está abierto o dañado

• Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Advertencias

- Para mantener la esterilidad, el envase interior no debe abrirse ni dañarse antes de su uso.
- El uso de este producto tiene riesgos asociados tales como trombosis del stent, complicaciones vasculares, y/o eventos hemorrágicos.
- Este producto no debería ser utilizado en pacientes que es probable que no cumplan con la terapia antiplaquetaria recomendada.

<u>Precauciones</u>

1. Precauciones generales

- Sólo los médicos que hayan recibido la formación adecuada deben realizar implantaciones de stents.
- La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones urgentes de injerto de derivación de la arteria coronaria.



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION TM – BOSTON SCIENTIFIC

- No exponga el sistema introductor del stent a disolventes orgánicos, como alcohol o detergentes.

- El bloqueo subsecuente del stent podría requerir una dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. El resultado a largo plazo como consecuencia de una dilatación repetida de los stents endotelizados no esta bien caracterizada.
- Debe darse cierta consideración respecto riesgos y beneficios del uso en pacientes con historia clínica de reacción severa a los agentes de contraste.
- Se debe tomar cuidado para controlar la posición de la punta del catéter guía durante la introducción del stent, el despliegue y la retracción del balón.
- Antes de retraer el sistema introductor de stent (SDS), confirmar visualmente el desinflado completo del balón mediante fluoroscopia. De no hacerlo, podría generarse un aumento de la fuerza de retracción del sistema, resultando en el movimiento del catéter guía dentro del vaso, y un daño arterial subsecuente.
- El uso de los stents de elución de drogas en pacientes y lesiones fuera de la indicaciones especificadas en las instrucciones de uso, podría generar un mayor riesgo de efectos adversos, incluyendo trombosis del stent, embolización del stent, infarto de miocardio, o muerte.

1. Precauciones generales

La trombosis dentro del stent es un evento poco frecuente que los ensayos clínicos actuales no son adecuados para la caracterización completa del stent con elución de droga. La trombosis dentro del stent esta asociada frecuentemente con infarto agudo de miocardio o muerte.

2. Procedimiento pre y post antiplaquetario

La duración óptima de la terapia antiplaquetaria, especialmente clopidogrel, es desconocida y la trombosis DES podria ocurrir a pesar de continuada la terapia.

2.a Terapia antiplaquetaria oral

Es muy importante que el paciente cumpla con las recomendaciones antiplaquetarias luego del procedimiento. La discontinuación prematura de la medicación antiplaquetaria descripta, podría resultar en un alto riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Si se anticipa antes de la PCI un procedimiento dental o quirúrgico, el cual requiera discontinuación temprana de la terapia anticoagulante, el cardiólogo interventista y el paciente deberían considerar cuidadosamente si el stent con elución de droga y su terapia antiplaquetaria asociada es la opción PCI apropiada. Si después de PCI, se recomienda un procedimiento quirúrgico o dental que requiera suspensión de la terapia antiplaquetaria, los riegos y beneficios del procedimiento deberían pesar contra el posible riesgo asociado con un discontinuación prematura de la terapia antiplaquetaria.

Los pacientes que requieran discontinuación prematura de la terapia antiplaquetaria debido a un sangrado activo significante deberían ser monitorizados cuidadosamente por eventos cardiacos y, una vez estabilizados, comenzar nuevamente con la terapia antiplaquetaria lo mas rápido posible según la discreción de los médicos tratantes.

Milagros Arguello Boston Scientific Argentina : Accourace

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION TVI – BOSTON SCIENTIFIC

3. Uso de múltiples stents

Cuando se usan múltiples stents, se sugiere que los stents estén adecuadamente superpuestos para evitar la potencial restenosis en el espacio que puede quedar entre los stents. Se recomienda que los stents de superposición sean de composición similar para minimizar la posibilidad de una corrosión de metales diferentes.

4. Braquiterapia

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

5. Uso en conjunto con otros procedimientos

La seguridad y efectividad de usar dispositivos de ateroctomia mecánicos (catéteres de ateroctomia direccionables, catéteres de ateroctomia rotacional) o catéteres de angioplastia láser en conjunto con los stents ION no ha sido todavía establecido.

6. Uso en poblaciones especiales

6.a Embarazo

Los stents ION deberian usarse en mujeres embarazadas solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al embrión o feto.

6.b Lactancia

Antes de implantar un stent ION debe considerarse cuidadosamente la conveniencia de proseguir la lactancia natural, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

6.e Uso pediátrico

La seguridad y efectividad del stent ION en pacientes pediátricos no ha sido todavía establecido

6.f Uso geriátrico

Los estudios clínicos del stent ION no tienen una edad máxima.

7. Características de los vasos/ lesión

La seguridad y eficacia del stent ION no ha sido establecido en la vasculatura cerebral, carótida, periférica o en las siguientes poblaciones de pacientes:

- pacientes con trombos en los vasos en el sitio de la lesión
- pacientes con diámetros de vasos de referencia de arteria coronaria menor a 2,25 mm o mayor 4,00 mm.
- -pacientes con lesiones de arteria coronaria mayores a 34 mm o que requieran mas de un stent.

1 4 3 1000016 %

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS ION $^{\rm DM}$ – BOSTON SCIENTIFIC

- pacientes con lesiones localizadas en el puente de la vena safena, en la arteria coronaria principal izquierda que no esta protegida, en lesiones ostiales, o en lesiones localizadas en la bifurcación.
- pacientes con enfermedades difusas o pobre flujo distal en las lesiones identificadas.
- pacientes con restenosis de stent.
- Pacientes con calcificación moderada o severa en la lesión u oclusión total crónica.
- pacientes con enfermedades de múltiples vasos.

8. Interacción con la droga

El metabolismo del paclitaxel es catalizado por isoenzimas citocromo P450 CYP2C8 y CYP3A4. Debería tomarse cuidado cuando se administra Paclitaxel concominantemente con sustratos conocidos o inhibidores de las isoenzimas citocromo P450 CYP2C8 y CYP3A4.

9. Resonancia magnetica nuclear

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

- Intensidades de campo de hasta 3 Teslas con
- Gradiente del campo magnético estático < 9 T/m (extrapolado)

El stent ION 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.

10. Manejo del stent

- Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar este producto. Observe la "Fecha de caducidad" del producto.
- El stent ION 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. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el stent y revestimiento, o producir una embolia.
- 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, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula de hemostasia y del conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar la contaminación o el desalojo de la posición del stent en el balón introductor.
- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si el stent ION no se despliega, no utilice el producto y contactar a Boston Scientific para obtener información sobre la devolucion.

 Si el stent ION no se despliega, no utilice el producto y contactar a Boston Scientific para obtener información sobre la devolucion.

1 4 3 Hooding

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS ION $^{\rm IM}$ – ROSTON SCIENTIFIC

11. Posicionamiento del stent

Preparación

- No prepare ni infle previamente el balón antes del despliegue del stent de manera diferente a la indicada.
- 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.
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias una sola vez. Un stent sin expandir no debe moverse 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 podría separarse del balón.

Colocación

- El vaso debería ser pre-dilatado con un tamaño apropiado de balón. La falla em hacer esto podría incrementar el riesgo de dificultad en el posicionamiento y complicaciones en el procedimiento.
- No expanda el stent si no está bien colocado en el vaso
- Se deben controlar las presiones del batón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto.

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 y disección. 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 estenosada, y causar un cierre agudo del vaso que requiera una nueva intervención (por ejemplo: CABG, mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otras).
- 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.

12. Extracción del sistema de stent

- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el 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, o seudoaneurisma.

Intific Argentina S.A.

建、建筑成功 (40)

boderada

1 4 3 1 00013 M.A.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HI.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION ™ - BOSTON SCIENTIFIC

- 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.
- 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 se encuentre justo en posición distal con 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 en posición distal con respecto a la vaina arterial a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga con cuidado 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 danos en el stent o en el revestimiento, la separación del stent del balón, o danos en el sistema introductor.

• Si corresponde, el método de esterilización:

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

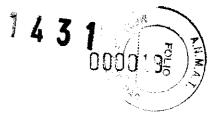
• Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-288

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



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION 151 - BOSTON SCIENTIFIC

A continuación, se indican algunas de las reacciones adversas posibles como resultado del 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
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular.
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardiaco
- Choque cardiógeno/edema pulmonar
- · Aneurisma coronario
- Muerte
- Disección
- Embolias, distales (por material trombótico, gaseoso, tisular o por materiales provenientes de los dispositivos usados en el procedimiento)
- 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
- Restenosis del segmento dilatado por stent
- Embolia o migración del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Embolia cerebral/accidente cerebrovascular/TIA
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Espasmo vascular
- Trauma vascular que requiere reparación quirúrgica o reintervención

Otros posibles episodios adversos no indicados anteriormente que puedan atribuirse a la administración sistémica 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
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de hemoderivados
- Sintomas gastrointestinales

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION IN -- BOSTON SCIENTIFIC

- discrasia hematologica (incluyendo leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Cambios en la enzimas hepaticas
- Cambios histologicos en las paredes de los vasos, incluyendo inflamación, daño celular o necrosis.

in Massagas and English

- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periferica

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

Avanzar el sistema de stent por encima de la lesión bajo visualización fluoroscópica directa. Utilizar los marcadores radiopacos de balón proximal y distal como punto de referencia. Si la posición del stent no es óptima, debería ser cuidadosamente reposicionado o extraído.

Confirmar la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiograficas estándar. Debería utilizarse visualización fluoroscópica durante la expansión del stent para considerar el optimo diámetro del stent expandido comparando con los diámetros de la arteria coronaria distal y proximal.

La optima expansión requiere que el stent esté en pleno contacto con la pared arterial. El contacto de la pared con el stent debería verificarse a través de angiografía de rutina o ultrasonido intravascular (IVUS).

KIND NOW LINE AND A

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

- El stent ION 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. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent, o producir una embolia.
- 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, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula de hemostasia y del conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar la contaminación o el desalojo de la posición del stent en el balón introductor.

Miladros Arguello S.A.

1431

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS ION TM – BOSTON SCIENTIFIC

- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón .No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si el stent ION no se despliega, no utilizar el producto y devolverlo a Boston Scientific.

Colocación del stent

- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias **una sola vez**. Un stent sin expandir no debe moverse 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 podría separarse del balón.
- No expanda el stent si no está bien colocado en el vaso
- Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto.

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.

• 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 percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el 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.
- 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.

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

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

Argunina Solonina Solonina Solonina Solonina Solonina Solonina Argunina Solonina Sol

御刺の田田 野園、このはば

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION ^{IM} – BOSTON SCIENTÍFIC

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

30 (10) 10 (10) 10 (10)

- Intensidades de campo de 1,5 y 3 Teslas con
- Gradiente del campo magnético estático < 9 T/m (extrapolado)

El stent ION 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.

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

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

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

Extracción del envase

- 1. Abra la caja exterior y compruebe cuidadosamente que la bolsa de aluminio no esté dañada.
- 2. Abra con cuidado la bolsa de aluminio al tirar de la banda, según se indica en la bolsa de aluminio, para acceder al envase estéril que contiene el sistema introductor de stent.
- 3. Inspeccione cuidadosamente el envase estéril para verificar que no esté dañado.
- 4. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor del stent.
- 5. Con cuidado, extraiga el sistema introductor del tubo protector para prepararlo. No doble ni acode el hipotubo durante la extracción.
- 6. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent al sujetar 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.

<u>nota</u>: si se percibe una resistencia inusual al extraer el mandril del producto y el protector del stent, deseche el producto y utilice otro.

- 7. Compruebe que el dispositivo no esté dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que su esterilidad o rendimiento pueden haberse perjudicado.
- 8. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con las pinzas para espiral CLIPITTM incluidas en el envase del catéter. Se debe introducir únicamente el cuerpo

Allagros Argüello S.A.

00302300

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III,B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION IM - BOSTON SCIENTIFIC

proximal en la pinza para espiral CLIPIT, que no está indicada para el extremo distal del catéter.

<u>nota</u>: proceda con cuidado para no acodar ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o quitar la pinza CLIPIT para espiral.

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 el marcador proximal y distal del balón. Compruebe que no haya torceduras, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto.

<u>nota:</u> no manipule el stent durante la irrigación del lumen de la guía porque podría obstaculizar la colocación del stent en el balón.

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 eje proximal 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, 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 la posición neutral.

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

a:

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HLB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION INI – BOSTON SCIENTIFIC

Precauciones

1. Precauciones generales

- Sólo los médicos que hayan recibido la formación adecuada deben realizar implantaciones de stents.
- La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones urgentes de injerto de derivación de la arteria coronaria.
- No exponga el sistema introductor del stent a disolventes orgánicos, como alcohol o detergentes.
- El bloqueo subsecuentedel stent podría requerir una dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. El resultado a largo plazo como consecuencia de una dilatación repetida de los stents endotelizados no esta bien caracterizada.
- Debe darse cierta consideración respecto riesgos y beneficios del uso en pacientes con historia clínica de reacción severa a los agentes de contraste.
- Se debe tomar cuidado para controlar la posición de la punta del catéter guía durante la introducción del stent, el despliegue y la retracción del balón.
- Antes de retraer el sistema introductor de stent (SDS), confirmar visualmente el desinflado completo del balón mediante fluoroscopia. De no hacerlo, podría generarse un aumento de la fuerza de retracción del sistema, resultando en el movimiento del catéter guía dentro del vaso, y un daño arterial subsecuente.
- El uso de los stents de elución de drogas en pacientes y lesiones fuera de la indicaciones especificadas en las instrucciones de uso, podría generar un mayor riesgo de efectos adversos, incluyendo trombosis del stent, embolización del stent, infarto de miocardio, o muerte.

1. Precauciones generales

La trombosis dentro del stent es un evento poco frecuente que los ensayos clínicos actuales no son adecuados para la caracterización completa del stent con elución de droga. La trombosis dentro del stent esta asociada frecuentemente con infarto agudo de miocardio o muerte.

2. Procedimiento pre y post antiplaquetario

La duración óptima de la terapia antiplaquetaria, especialmente clopidogrel, es desconocida y la trombosis DES podria ocurrir a pesar de continuada la terapia.

2.a Terapia antiplaquetaria oral

Es muy importante que el paciente cumpla con las recomendaciones antiplaquetarias luego del procedimiento. La discontinuación prematura de la medicación antiplaquetaria descripta, podría resultar en un alto riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Si se anticipa antes de la PCI un procedimiento dental o quirúrgico, el cual requiera

1431

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTÍNA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION ^{IM} – BOSTON SCIENTIFIC

discontinuación temprana de la terapia anticoagulante, el cardiólogo interventista y el paciente deberían considerar cuidadosamente si el stent con elución de droga y su terapia antiplaquetaria asociada es la opción PCI apropiada. Si después de PCI, se recomienda un procedimiento quirúrgico o dental que requiera suspensión de la terapia antiplaquetaria, los riegos y beneficios del procedimiento deberían pesar contra el posible riesgo asociado con un discontinuación prematura de la terapia antiplaquetaria.

Los pacientes que requieran discontinuación prematura de la terapia antiplaquetaria debido a un sangrado activo significante deberían ser monitorizados cuidadosamente por eventos cardiacos y, una vez estabilizados, comenzar nuevamente con la terapia antiplaquetaria lo mas rápido posible según la discreción de los médicos tratantes.

attailing to be a server

3. Uso de múltiples stents

Cuando se usan múltiples stents, se sugiere que los stents estén adecuadamente superpuestos para evitar la potencial restenosis en el espacio que puede quedar entre los stents. Se recomienda que los stents de superposición sean de composición similar para minimizar la posibilidad de una corrosión de metales diferentes.

4. Braquiterapia

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

5. Uso en conjunto con otros procedimientos

La seguridad y efectividad de usar dispositivos de ateroctomia mecánicos (catéteres de ateroctomia direccionables, catéteres de ateroctomia rotacional) o catéteres de angioplastia láser en conjunto con los stents ION no ha sido todavía establecido.

6. Uso en poblaciones especiales

6.a Embarazo

Los stents ION deberian usarse en mujeres embarazadas solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al embrión o feto.

6.b Lactancia

Antes de implantar un stent ION debe considerarse cuidadosamente la conveniencia de proseguir la lactancia natural, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

6.e Uso pediátrico

La seguridad y efectividad del stent ION en pacientes pediátricos no ha sido todavía establecido

6.f Uso geriátrico

1431 JONES

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS ION $^{\rm IM}$ – BOSTON SCIENTIFIC

Los estudios clínicos del stent ION no tienen una edad máxima.

7. Características de los vasos/ lesión

La seguridad y eficacia del stent ION no ha sido establecido en la vasculatura cerebral, carótida, periférica o en las siguientes poblaciones de pacientes:

- pacientes con trombos en los vasos en el sitio de la lesión
- pacientes con diámetros de vasos de referencia de arteria coronaria menor a 2,25 mm o mayor 4,00 mm.
- -pacientes con lesiones de arteria coronaria mayores a 34 mm o que requieran mas de un stent.
- pacientes con lesiones localizadas en el puente de la vena safena, en la arteria coronaria principal izquierda que no esta protegida, en lesiones ostiales, o en lesiones localizadas en la bifurcación.
- pacientes con enfermedades difusas o pobre flujo distal en las lesiones identificadas.
- pacientes con restenosis de stent.
- Pacientes con calcificación moderada o severa en la lesión u oclusión total crónica.
- pacientes con enfermedades de múltiples vasos.

8. Interacción con la droga

El metabolismo del paclitaxel es catalizado por isoenzimas citocromo P450 CYP2C8 y CYP3A4. Debería tomarse cuidado cuando se administra Paclitaxel concominantemente con sustratos conocidos o inhibidores de las isoenzimas citocromo P450 CYP2C8 y CYP3A4.

9. Resonancia magnetica nuclear

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

- Intensidades de campo de hasta 3 Teslas con
- Gradiente del campo magnético estático < 9 T/m (extrapolado)

El stent ION 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.

10. Manejo del stent

- Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar este producto. Observe la "Fecha de caducidad" del producto.
- El stent ION 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. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el stent y revestimiento, o producir una embolia.

1 4 3 1 (STON HELVES 3) (STON

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS ION $^{\rm IM}$ – BOSTON SCIENTIFIC

- 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, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula de hemostasia y del conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar la contaminación o el desalojo de la posición del stent en el balón introductor.
- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si el stent ION no se despliega, no utilice el producto y contactar a Boston Scientific para obtener información sobre la devolucion.

11. Posicionamiento del stent

Preparación

- No prepare ni infle previamente el balón antes del despliegue del stent de manera diferente a la indicada.
- 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.
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias una sola vez. Un stent sin expandir no debe moverse 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 podría separarse del balón.

Colocación

- El vaso debería ser pre-dilatado con un tamaño apropiado de balón. La falla em hacer esto podría incrementar el riesgo de dificultad en el posicionamiento y complicaciones en el procedimiento.
- No expanda el stent si no está bien colocado en el vaso
- Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto.

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 y disección. 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 estenosada, y causar un cierre agudo del vaso que requiera una nueva intervención (por ejemplo: CABG, mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otras).
- 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.

1431000023

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION ^{IM} – BOSTON SCIENTIFIC

12. Extracción del sistema de stent

- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el 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, o seudoaneurisma.
- 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.
- 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 se encuentre justo en posición distal con 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 en posición distal con respecto a la vaina arterial a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga con cuidado 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.

Contraindicaciones

El uso del sistema de stent ION está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad conocida al acero inoxidable 316L o platino.
- hipersensibilidad conocida al paclitaxel o a compuestos estructuralmente relacionados.
- hipersensibilidad conocida al polímero o a sus componentes individuales.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes que presentan alguna lesión que impida el inflado completo del balón de angioplastia o el correcto posicionamiento del stent o el dispositivo introductor.



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION TM - BOSTON SCIENTIFIC

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

El stent que forma parte del sistema de stent ION es un stent de cromo-platino revestido con una formulación de fármaco y polímero compuesta de paclitaxel (el principio activo) junto con el portador de polímero Translute^{FM} (el excipiente).

Paclitaxel

El principio activo del stent ION es el paclitaxel. Se trata de un polvo blanco, aislado de un espectro de especies e híbridos del género Taxus. La denominación química del paclitaxel es: Ácido benzenepropainoico, β -(benzoilamino) - α - hidroxi-,6,12 b - bis (acetiloxi) - 12 - (benzoiloxi) - 2a,3,4,4a,5,6, 9,10,11,12 ,12a,12b-dodecahidro-4,11-dihidroxi-4a,8,13,13-tetrametil-5-oxo-7,11 metano-1H-ciclodeca[3,4]benz [1,2 -b]oxet-9-il éster, [2aR-[2a α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*), 11 α ,12 α ,12 a α ,12 b α]]-.

El paclitaxel es un diterpenoide con una estructura taxano característica de 20 átomos de carbono, un peso molecular de 853,91 g/mol y una fórmula molecular de C47H51NO14. Es altamente lipofilico e insoluble en agua; sin embargo es soluble en metanol, etanol, cloroformo, acetato etílico y sulfóxido de dimetilo.

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

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Paclitaxel



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A,
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HLB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION TM — BOSTON SCIENTIFIC

ANEXO III.B

- 2. RÓTULOS
- 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Planta de manufactura:

Boston Scientific Corporation: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA

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

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

Descripción: Sistema de stent coronario de cromo platino liberador de Paclitaxel

Nombre: ION TM

REF: XXXXX-XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HLB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ION TM — BOSTON SCIENTIFIC

utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Milagros Argüello Boaton Scientific Argantina S.A. Apoderada

集解加强的人工人物。 网络络约二氏二二氏锥形毒

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-288



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-12806/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Cromo-platino liberador de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stents) Vasculares, Coronarios

Marca de (los) producto(s) médico(s): ION™

Modelos:

39024-0822 H7493902408220 ION (MR) 2,25 mm x 8 mm 39024-0825 H7493902408250 ION (MR) 2,50 mm x 8 mm 39024-0827 H7493902408270 ION (MR) 2,75 mm x 8 mm 39024-0830 H7493902408300 ION (MR) 3,00 mm x 8 mm 39024-0835 H7493902408350 ION (MR) 3,50 mm x 8 mm 39024-0840 H7493902408400 ION (MR) 4,00 mm x 8 mm 39024-1222 H7493902412220 ION (MR) 2,25 mm x 12 mm 39024-1225 H7493902412250 ION (MR) 2,50 mm x 12 mm 39024-1227 H7493902412270 ION (MR) 2,75 mm x 12 mm 39024-1230 H7493902412300 ION (MR) 3,00 mm x 12 mm 39024-1235 H7493902412350 ION (MR) 3,50 mm x 12 mm



J

39024-3827 H7493902438270 ION (MR) 2,75 mm x 38 mm 39024-3830 H7493902438300 ION (MR) 3.00 mm x 38 mm 39024-3835 H7493902438350 ION (MR) 3.50 mm x 38 mm 39024-3840 H7493902438400 ION (MR) 4.00 mm x 38 mm 39023-0822 H7493902308220 ION (OTW) 2,25 mm x 8 mm 39023-0825 H7493902308250 ION (OTW) 2,50 mm x 8 mm 39023-0827 H7493902308270 ION (OTW) 2,75 mm x 8 mm 39023-0830 H7493902308300 ION (OTW) 3,00 mm x 8 mm 39023-0835 H7493902308350 ION (OTW) 3,50 mm x 8 mm 39023-0840 H7493902308400 ION (OTW) 4,00 mm x 8 mm 39023-1222 H7493902312220 ION (OTW) 2,25 mm x 12 mm 39023-1225 H7493902312250 ION (OTW) 2,50 mm x 12 mm 39023-1227 H7493902312270 ION (OTW) 2,75 mm x 12 mm 39023-1230 H7493902312300 ION (OTW) 3,00 mm x 12 mm 39023-1235 H7493902312350 ION (OTW) 3,50 mm x 12 mm 39023-1240 H7493902312400 ION (OTW) 4,00 mm x 12 mm 39023-1622 H7493902316220 ION (OTW) 2,25 mm x 16 mm 39023-1625 H7493902316250 ION (OTW) 2,50 mm x 16 mm 39023-1627 H7493902316270 ION (OTW) 2,75 mm x 16 mm 39023-1630 H7493902316300 ION (OTW) 3,00 mm x 16 mm 39023-1635 H7493902316350 ION (OTW) 3,50 mm x 16 mm 39023-1640 H7493902316400 ION (OTW) 4,00 mm x 16 mm 39023-2022 H7493902320220 ION (OTW) 2,25 mm x 20 mm 39023-2025 H7493902320250 ION (OTW) 2,50 mm x 20 mm 39023-2027 H7493902320270 ION (OTW) 2,75 mm x 20 mm 39023-2030 H7493902320300 ION (OTW) 3,00 mm x 20 mm 39023-2035 H7493902320350 ION (OTW) 3,50 mm x 20 mm 39023-2040 H7493902320400 ION (OTW) 4,00 mm x 20 mm 39023-2422 H7493902324220 ION (OTW) 2,25 mm x 24 mm



DISPOSICIÓN Nº

1431

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