



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

DISPOSICIÓN N° 2522

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4542-15-9 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330, denominado: Sistema de Stent coronario de platino-cromo con liberación de Everolimus., marca SYNERGY.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330, denominado: Sistema de Stent coronario de platino-cromo con liberación de Everolimus., marca SYNERGY.



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

DISPOSICIÓN N° 2522

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4542-15-9

DISPOSICIÓN N° 2522  
MQ

**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° **2522**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330 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: PM-651-330, denominado: Sistema de Stent coronario de platino-cromo con liberación de Everolimus.

Marca: SYNERGY

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5726/13

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4979-13-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de uso	Para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones diferenciadas de novo en arterias coronarias nativas	El sistema de Stent SYNERGY está indicado para mejorar el diámetro coronal luminal en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos los afectados de infarto de miocardio agudo y de diabetes sacarina concomitante, a causa de lesiones discretas de novo en las arterias coronarias nativas. El sistema de Stent SYNERGY también está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren: Síndrome coronario agudo, angina inestable, insuficiencia renal, lesiones en bifurcación coronaria, enfermedad coronaria



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

		multivascular, lesiones coronarias en injertos de la vena safena, lesiones ostiales de la arteria coronaria, lesiones de la arteria coronaria principal izquierda sin protección, lesiones de oclusión total de la arteria coronaria, reestenosis intra-stent en lesiones de la arteria coronaria. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro vascular de referencia de 2.25mm a 4.00mm.
Fabricante/s	Boston Scientific Ireland Limited	Boston Scientific Limited
Rótulos	Aprobado por Disposición 683/15	A fs 11
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 683/15	A fs 13 a 26

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-330, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 MAR 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-4542-15-9

DISPOSICIÓN N° **2522**

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

2522

15 MAR 2016

000010

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
MODIFICACION DE PRODUCTO MEDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Synergy™ - BOSTON SCIENTIFIC



**Synergy™**

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-330  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Boston Scientific Limited**  
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

**Boston Scientific S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXX  
Lote: XXXXXXXX  
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

- Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
- No reesterilizar (símbolo).
- Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
- No usar si el envase está dañado (símbolo).
- Almacenar a 25°C (77°F), se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30°C (59-86°F) (símbolo).
- Proteger de la humedad (símbolo).
- Proteger de la luz (símbolo).
- No usar si el envase esta dañado (símbolo).
- No extraer del pouch hasta que esté listo para su uso (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

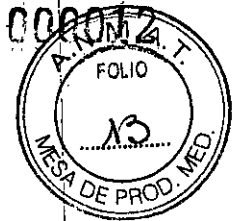
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

2522



**Synergy™**

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-330  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Boston Scientific Limited**  
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

**Boston Scientific S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Almacenar a 25°C (77°F), se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30°C (59-86°F) (símbolo).

Proteger de la humedad (símbolo).

Proteger de la luz (símbolo).

No usar si el envase esta dañado (símbolo).

No extraer del pouch hasta que esté listo para su uso (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Advertencias**

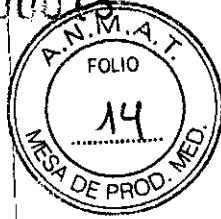
• Este producto no debe utilizarse en pacientes de los que no se espere el cumplimiento del tratamiento antiplaquetario recomendado.

• Para mantener la esterilidad, el envase no debe abrirse ni dañarse antes de su uso.

El envase debe abrirse tal y como se describe en las **Instrucciones de funcionamiento**.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la colocación de stents de arteria coronaria, incluida la trombosis de stent, las complicaciones vasculares y los episodios de hemorragia.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida al platino o al acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

### Precauciones

#### Precauciones generales

- Solo los médicos que hayan recibido la formación adecuada deben realizar implantaciones de stents.
- La colocación de stents se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC).
- No se han evaluado las posibles interacciones del stent SYNERGY con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos.
- La aparición de estenosis subsiguientes puede requerir una nueva dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Hasta el momento se desconoce el resultado a largo plazo después de una nueva dilatación del stent coronario.
- Deberán sopesarse los riesgos y los beneficios del uso en pacientes con antecedentes de reacciones graves a los medios de contraste.
- No exponga el sistema introductor del stent a disolventes orgánicos como alcohol o detergentes.
- Deberá controlarse la posición de la punta del catéter guía durante la introducción del stent, el despliegue y la retirada del balón. Antes de retirar el sistema introductor del stent (SDS), confirme visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo (consulte la Tabla 3. Tiempos representativos para desinflar el sistema). El incumplimiento de esta indicación puede aumentar la fuerza necesaria para retirar el SDS y provocar el desplazamiento del catéter guía al interior del vaso, lo que ocasionaría danos arteriales.
- El everolimus combinado con ciclosporina y administrado por vía oral se asocia a un aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en suero.

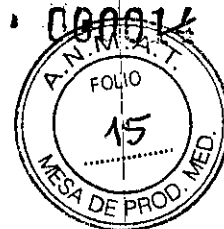
#### Manipulación del sistema de stent

- Para un solo uso. No re esterilice ni reutilice este producto. Observe la fecha de caducidad del producto y no lo utilice después de esa fecha.
- El stent SYNERGY y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe separarse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. La extracción del stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent, o producir una embolia del stent.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

2522



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Synergy™ - BOSTON SCIENTIFIC

- Antes de realizar la angioplastia, examine con cuidado todo el equipo que se vaya a usar durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funcione correctamente.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular el stent ni desplazarlo de manera alguna de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar contaminación o la separación entre el stent y el balón introductor.
- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón (consulte las **Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón**). NO use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- En caso de que el stent SYNERGY no se haya desplegado, siga los procedimientos de devolución del producto y no manipule el stent con las manos sin protección.
- No se recomienda el contacto del stent con ningún fluido antes de la colocación, ya que se podría producir la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe limitarse (máximo 1 minuto).

#### Colocación del stent

#### Preparación

- **NO PREPARE NI INFLE PREVIAMENTE EL BALÓN ANTES DEL DESPLIEGUE DEL STENT DE MANERA DIFERENTE A LA INDICADA.** Utilice la técnica de purgado del balón descrita en **Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón**.
- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte **Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue** y **Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue**).
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solamente **una vez**. Un stent sin expandir no debe moverse posteriormente hacia dentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent o el revestimiento podrían dañarse, o el stent podría separarse del balón.

#### Colocación

- El vaso debe dilatarse previamente con un balón del tamaño apropiado. El incumplimiento de este requisito puede dificultar la colocación del stent y causar complicaciones en la intervención.
- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (consulte **Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue**).

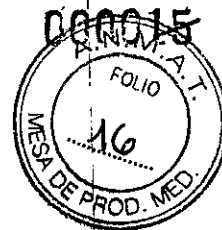
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aptoderada

6 de 17

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



2522



- 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 la especificada en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón o del cuerpo. Esto puede ocasionar un posible daño de la íntima, disección o ruptura del vaso.
- El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro distal del vaso de referencia.
- La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral si el stent se coloca cerca de una rama lateral.
- La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso distal o proximal a la porción provista de stent y causar un cierre agudo del vaso que requiera una intervención adicional (p. ej.: IDAC, mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).
- Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse, en general, primero en la lesión distal y, a continuación, en las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de desalojo del stent.

#### Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue

- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte la nota a continuación).
- No se debe tratar de retraer hacia el interior del catéter guía un stent sin desplegar, ya que podría dañarse el stent o el revestimiento, u ocurrir una separación entre el stent y el balón.
- Los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o fórceps) pueden producir un traumatismo vascular adicional. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

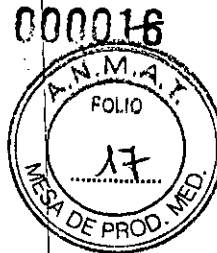
**Nota:** para extraer el sistema de stent completo y el catéter guía conjuntamente, se deben realizar los siguientes pasos en el orden indicado, bajo observación directa mediante fluoroscopia.

- Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño subsiguiente del vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.
- 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 del balón proximal se encuentre justo en posición distal respecto a la punta distal del catéter guía.
- El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse conjuntamente hasta que la punta del catéter guía se encuentre justo en posición distal respecto a la vaina arterial, a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga con cuidado el stent no desplegado al interior de la punta del catéter guía y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía del paciente, mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

2522



### Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue

- Después de la colocación del stent, verifique que el balón se haya desinflado por completo.
- Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño subsiguiente del vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.
- Si se percibe una resistencia superior a la usual durante la retirada del sistema introductor al interior del catéter guía, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse conjuntamente.

### Después de la intervención

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

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

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

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

#### Episodios adversos

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

- Aneurisma coronario
- Angina de pecho
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Choque cardiogénico o edema pulmonar
- Cierre abrupto del stent
- Deformación del stent
- Derrame cerebral/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

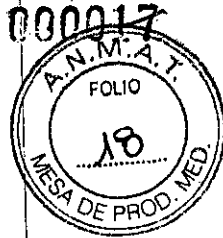
Mercedes Roveri  
Farmaceutica  
M.N. 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
MODIFICACION DE PRODUCTO MEDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

2522

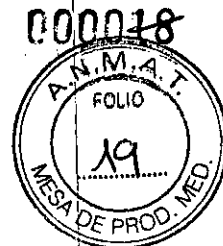


- Derrame pericárdico
  - Disección
  - Dolor en el punto de acceso
  - Embolia o migración del stent
  - Embolias, distales (por material trombótico, gaseosas, hícticas o por materiales provenientes de los dispositivos usados en la intervención)
  - Espasmo del vaso
  - Fallo o insuficiencia renal
  - Fístula arteriovenosa
  - Fractura del stent
  - Hematoma
  - Hemorragia
  - Hemorragia que pueda requerir una transfusión
  - Hipotensión o hipertensión
  - Infarto de miocardio agudo
  - Infección (local o sistémica)
  - Insuficiencia cardíaca
  - Insuficiencia respiratoria
  - Isquemia miocárdica
  - Muerte
  - Oclusión total de la arteria coronaria
  - Perforación o ruptura de la arteria coronaria
  - Pseudoaneurisma, femoral
  - Reacción alérgica al tratamiento antiplaquetario o anticoagulante, al medio de contraste, o a los materiales del stent
  - Reestenosis del segmento dilatado por stent
  - Taponamiento cardíaco
  - Traumatismo vascular que requiere reparación quirúrgica o reintervención
  - Trombosis de stent/oclusión vascular
- Episodios adversos asociados a la administración oral diaria del everolimus (o posibles episodios adversos no indicados anteriormente que pueden atribuirse exclusivamente al revestimiento de everolimus):

- Acné
- Anemia
- Anomalías de la prueba de función hepática
- Coagulopatía
- Complicación de la herida quirúrgica
- Diarrea
- Dolor
- Dolores abdominales
- Edema
- Erupción
- Hemólisis
- Hipercolesterolemia

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.428



- Hiperlipidemia
- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Infección de la herida
- Infección del tracto urinario
- Infecciones víricas, bacterianas y micóticas
- Leucopenia
- Linfocele
- Mialgia/artralgia
- Náuseas
- Necrosis tubular renal
- Neumonía
- Pielonefritis
- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (everolimus o compuestos relacionados estructuralmente) o al revestimiento polimérico del stent, o a alguno de sus componentes
- Septicemia
- Trombocitopenia
- Tromboembolismo venoso
- Vómitos

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

**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;**

Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial estenosado debe quedar cubierta por el stent. Debe usarse visión fluoroscópica durante la expansión del stent para determinar correctamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con el diámetro distal y proximal de la arteria coronaria. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial.

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

#### Procedimiento de introducción

1. Prepare el sitio del acceso vascular conforme a las técnicas habituales.
2. Predilate la lesión o el vaso con un balón de diámetro adecuado.
3. Mantenga presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al sistema de stent.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N. 13.128

2522



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Synergy™ - BOSTON SCIENTIFIC

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

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

6. Introduzca con cuidado el sistema de stent en el conector del catéter guía. Asegúrese de que el hipotubo este siempre recto. Asegúrese de la estabilidad del catéter guía antes de introducir el sistema de stent en la arteria coronaria.

**Nota:** si antes de que el stent salga del catéter guía se percibe una resistencia inusual, no fuerce el paso. La resistencia puede ser indicio de un problema. El uso de una fuerza excesiva puede dañar el stent o hacer que se separe del balón. Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y extraiga el sistema de stent y el catéter guía conjuntamente.

7. Haga avanzar el sistema de stent sobre la guía hacia la lesión en tratamiento bajo observación fluoroscópica directa. Utilice los marcadores radiopacos proximal y distal del balón como puntos de referencia. Cubra completamente la lesión y la zona de tratamiento del balón. El stent deberá cubrir de forma adecuada el tramo de vaso sano situado en posición proximal y distal con respecto a la lesión. Si la posición del stent no es óptima, vuelva a colocarlo o extraígalo cuidadosamente (consulte también **Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue**).

Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los bordes del stent y del balón.

No debe iniciarse la expansión del stent si este no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

**Nota:** si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte también **Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue**). Una vez que el sistema introductor del stent se haya extraído, no lo reutilice.

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

### Procedimiento de despliegue

1. Infle el sistema introductor expandiendo el stent a una presión mínima de 11 atm - 1117 kPa.

Es posible que se precise una presión más elevada para optimizar la aposición del stent en la pared arterial. La práctica aceptada generalmente intenta lograr una presión inicial de despliegue que alcance un diámetro interno de stent 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia distal (consulte la Tabla 4). La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal recomendada de 18 atm - 1827 kPa para los tamaños de 2,25 - 2,75 mm y de 16 atm - 1620 kPa para los tamaños de 3,00 - 4,00 mm (consulte la Tabla 4).

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

3. Desinfe el balón, aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón este completamente desinflado.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

2522

000920

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
 Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC



4. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar.

Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial estenosado debe quedar cubierta por el stent. Debe usarse visión fluoroscópica durante la expansión del stent para determinar correctamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con el diámetro distal y proximal de la arteria coronaria. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial.

5. Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, vuelva a avanzar el balón del sistema de stent o introduzca en la zona tratada otro catéter balón de alta presión, no distensible y del tamaño apropiado, con técnicas estándar de angioplastia.

6. Infle el balón a la presión deseada observándolo bajo visión fluoroscópica. Desinfe el balón (consulte la etiqueta del producto o la Tabla de distensibilidad del balón incluida con el dispositivo).

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

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

#### Procedimiento de extracción y finalización

1. Compruebe que el balón este totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor.

2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

3. Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema introductor.

4. El sistema introductor Monorail™ puede enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza de hipotubo CLIPIT™ (consulte **Extracción del envase**).

5. Repita la angiografía para evaluar la zona tratada con el stent.

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

- El balón introductor del stent puede utilizarse para después de la dilatación con diámetros de stent de hasta el tamaño indicado en la tabla de distensibilidad.

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

#### Dilatación posterior al despliegue de los segmentos tratados con stent

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

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéut.  
 M.N. 13.120

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

Diámetro nominal del stent (D.I.)	Límites posteriores a la dilatación (D.I.)*
2,25 mm, 2,50 mm, 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm, 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm	5,75 mm

\*Diámetro máx. interno del stent

**Nota:** deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no este subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared del vaso, puede utilizarse un catéter balón posterior a la dilatación mayor para expandir más el stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent, sin extenderse fuera de la zona provista del stent.

**Nota:** proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS, por sus siglas en inglés), una guía coronaria o un catéter balón, con el fin de no afectar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent. Si vuelve a realizar un cruce con una guía, el segmento provisto del stent debe volver a cruzarse con cuidado con una punta prolapsada para evitar la separación del stent.

7. Finalice con confirmación angiografica, extraiga los dispositivos y cierre el lugar de acceso vascular según la práctica estándar.

**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);**

**Selección del dispositivo**

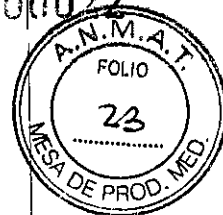
Seleccione los dispositivos con una longitud de stent nominal y diámetro apropiado para la lesión.

**Inspección previa a su uso**

Observe la fecha de caducidad en el envase de papel de aluminio. Inspeccione cuidadosamente el envase de papel de aluminio y el envase estéril antes de abrirlo. No utilice este producto después de la fecha de caducidad. Si se ha puesto en peligro la integridad del envase de papel de aluminio o del envase estéril antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, si el envase esta dañado), consulte al representante

E

Mercedes Boveri  
 Farmaceutica  
 M.N 13.128  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada  
 13 de 17



local de Boston Scientific sobre la devolución del producto. No lo utilice si observa algún defecto.

### Preparación - Extracción del envase

1. Abra la caja exterior para acceder al envase de papel de aluminio e inspecciónelo cuidadosamente para determinar si esta dañado.
  2. Abra con cuidado el envase de papel de aluminio tirando de la banda, según se indica en el envase de papel de aluminio, para acceder al envase de barrera estéril que contiene el sistema introductor de stent.
  3. Inspeccione cuidadosamente el envase de barrera estéril para verificar que no este dañado.
  4. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor del stent.
  5. Extraiga con cuidado el sistema introductor del stent del tubo protector para su preparación. No doble ni tuerza el dispositivo durante la extracción.
  6. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent al sujetar la sección del catéter proximal al stent (en el punto proximal de unión del balón) y, con la otra mano, tome el protector del stent y extráigalo distalmente con cuidado.
  7. Examine el dispositivo para comprobar que no está dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento pueden haberse visto afectados.
  8. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza de hipotubo incluida en el envase del catéter. Solamente se debe introducir el cuerpo proximal en la pinza de hipotubo CLIPIT. Dicha pinza no está indicada para el extremo distal del catéter.
- Nota:** proceda con cuidado para no torcer ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o extraer la pinza de hipotubo CLIPIT.

### Preparación - 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 irrigación suministrada para el sistema introductor Monorail™ en el extremo distal.
  2. Verifique que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no haya torsiones, acodamientos ni otros danos. No lo utilice si observa algún defecto.
- Nota:** tenga cuidado al irrigar el lumen de la guía con la aguja de irrigación para no dañar la punta del catéter.
- Nota:** no manipule el stent durante la irrigación del lumen de la guía, porque podría obstaculizar la colocación del stent en el balón.
- Nota:** no se recomienda el contacto del stent con ningún 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).

### Preparación del balón

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagro Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.
2. Acople el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conéctelo al orificio de inflado. No doble el hipo tubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa.
3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente.
4. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos; suéltela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.
5. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repita los pasos del 4 al 6 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
7. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
9. Déjela en la posición neutral.

**3.10. 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:**

#### Contraindicaciones

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

- Hipersensibilidad conocida al platino, a la aleación de cromo y platino o a aleaciones similares, como el acero inoxidable.
- Hipersensibilidad conocida al everolimus o a compuestos relacionados estructuralmente.
- Hipersensibilidad conocida al polímero o a alguno de sus componentes (consulte los detalles en la sección **Portador polimérico**).
- Reacción grave conocida a los medios de contraste que no se puede medicar adecuadamente antes de la colocación del stent SYNERGY.

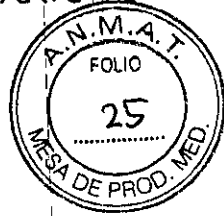
La colocación del stent de arteria coronaria está contraindicada en los siguientes casos:

- Pacientes que no puedan recibir el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante recomendado.
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent o del dispositivo introductor.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a**

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Rovari  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



**influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

### **Resonancia magnética nuclear (RMN)**

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

- Intensidades de campo de 3,0 y 1,5 teslas con
  - Gradiente del campo magnético estático < 11 T/m (extrapolado).
  - Producto del campo magnético estático y gradiente del campo magnético estático < 25 T<sup>2</sup>/m (extrapolado).
- Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) calculada de 60 T/s o menos.
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg para un tiempo activo total de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos. El stent Synergy no debería desplazarse en este entorno de RMN. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RM puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM 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 sistema de RM Magnetom Trio™ de 3,0 teslas de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo™ MR A30A. 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 con una conductividad medida aproximada del material del simulador de 0,49 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,3 W/kg. Se calculó un aumento máximo de la temperatura in vitro de 2,6 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para longitudes de stent de hasta 74 mm. 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 RM produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,7 °C para un 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.

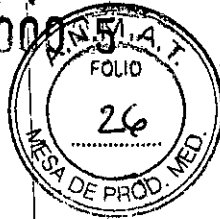
### **Información sobre temperatura a 1,5 teslas**

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boyer  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

2522

0000



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

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 12.6.1.3, 2010-12-02. 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 con una conductividad medida aproximada del material del simulador de 0,50 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,3 W/kg.

Se calculó un aumento máximo de la temperatura in vitro de 2,6 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para longitudes de stent de hasta 74 mm. 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 RM produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,8 °C para un 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.

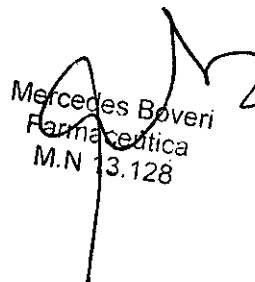
El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir de la estimación del IAE promediado en todo el cuerpo, debido a la composición del cuerpo, la posición del stent en el campo de obtención de imágenes y el equipo de RM utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos, activables mediante campos magnéticos de gradiente intensos y con producción de voltajes inducidos.

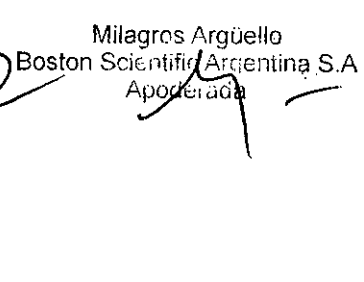
### **3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

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.**

Everolimus.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada