



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2530-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6989-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6989-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Promus ELITE nombre descriptivo Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de Everolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 651-483", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de Everolimus.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promus ELITE

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: indicado para mejorar el diámetro luminal coronario 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 coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Promus ELITE también está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren:

Lesiones en bifurcación coronaria

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 (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm, y 38 mm) con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 4,00 mm.

Modelo/s:

Promus ELITE™ MONORAIL™ Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus	
Numero Universal de Parte	Descripción del producto:
H7493941308220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 8mm
H7493941308250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 8 mm
H7493941308270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 8 mm
H7493941308300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 8 mm
H7493941308350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 8 mm
H7493941308400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 8 mm
H7493941312220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 12 mm
H7493941312250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 12 mm
H7493941312270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 12 mm
H7493941312300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 12 mm
H7493941312350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50X 12 mm
H7493941312400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 12 mm
H7493941316220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 16 mm
H7493941316250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 16 mm
H7493941316270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 16 mm
H7493941316300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 16 mm
H7493941316350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 16 mm
H7493941316400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 16 mm
H7493941320220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 20 mm
H7493941320250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 20 mm
H7493941320270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 20 mm
H7493941320300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 20 mm
H7493941320350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 20 mm
H7493941320400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 20 mm
H7493941324220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 24 mm
H7493941324250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 24 mm
H7493941324270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 24 mm
H7493941324300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 24 mm
H7493941324350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 24 mm
H7493941324400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 24 mm

H7493941328220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 28 mm
H7493941328250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 28 mm
H7493941328270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 28 mm
H7493941328300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 28 mm
H7493941328350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 28 mm
H7493941328400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 28 mm
H7493941332220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 32 mm
H7493941332250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 32 mm
H7493941332270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 32 mm
H7493941332300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 32 mm
H7493941332350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 32 mm
H7493941332400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 32 mm
H7493941338250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 38 mm
H7493941338270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 38 mm
H7493941338300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 38 mm
H7493941338350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 38 mm
H7493941338400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 38 mm

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

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

Expediente N° 1-47-3110-6989-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.20 14:15:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 14:15:56 -0300'



Promus ELITE
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-651-483
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

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

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
Proteger de humedad (símbolo).
Proteger de la luz (símbolo).
No abra el envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso (símbolo).
Consultar la fecha de caducidad en el envase de papel de aluminio y en la etiqueta de la caja (símbolo).
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F). (Símbolo).
Estéril (Símbolo), esterilizado mediante óxido de etileno

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A poderada

IF-2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT²



Promus ELITE

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-651-483
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).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
Proteger de humedad (símbolo).
Proteger de la luz (símbolo).
No abra el envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso (símbolo).
Consultar la fecha de caducidad en el envase de papel de aluminio y en la etiqueta de la caja (símbolo).
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F). (Símbolo).
Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Advertencias

- 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.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT⁴

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 MÉDICOS
 Promus ELITE - BOSTON SCIENTIFIC



reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

ESTÉRIL —NO REESTERILIZAR — PARA UN SOLO USO

- Este producto no debe utilizarse en pacientes de los que no quepa esperar el cumplimiento del tratamiento antiplaquetario recomendado.
- Para mantener la esterilidad, los paquetes internos no deben estar abiertos ni dañados antes del uso.
- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la colocación de stents de arteria coronaria, entre otros, trombosis de stent, complicaciones vasculares o hemorragias.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida al platino o al acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

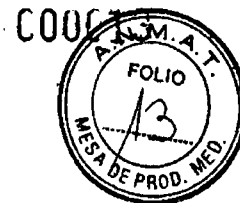
Precauciones

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 de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC).
- Podrá recurrirse al equipo cardíaco, que puede estar formado por cardiólogos clínicos o especializados en técnicas no invasivas, cirujanos cardíacos y cardiólogos intervencionistas, para que de manera equilibrada y multidisciplinaria decidan cuales la atención óptima para el paciente con patologías complejas, conforme a las pautas actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) u otras directrices locales.
- El bloqueo posterior del stent puede exigir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de stents previamente implantados.
- 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 de 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. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado, antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. El tiempo de desinflado es menor o igual a 30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. El incumplimiento de esta indicación puede aumentar la fuerza

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N 13.128



necesaria para retirar el SDS y provocar el desplazamiento del catéter guía al interior del vaso, lo que ocasionaría daños 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 (consulte también la Sección Instrucciones de Funcionamiento)

- Para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este producto. Observe la fecha de caducidad del producto (consulte la sección Advertencia)
- El stent premontado Promus ELITE y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe separarse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent o producir una embolia del mismo.
- Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que utilizará 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, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula de hemostasia y el conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar la contaminación o el desalojo del stent del balón introductor.
- Utilice únicamente los medios adecuados para inflar el balón (consulte la Sección Preparación del balón). No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si el stent Promus ELITE no puede desplegarse, no use el producto y consulte al representante local de Boston Scientific para informarse sobre su devolución.

Colocación del stent

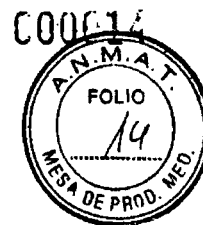
Preparación

- 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 la Sección Preparación del balón.
- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, consulte las Precauciones, Sección Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue.
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solamente una vez. Un stent sin expandir no debe usarse después de haberlo movido hacia dentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent o el revestimiento podrían dañarse, o el stent podría separarse del balón.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

IF-2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT



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 el procedimiento.
- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (consulte Precauciones, Sección Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue).
- Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto (consulte las Tablas 11.1 y 11.2, Distensibilidad típica del sistema de stent Promus ELITE). El uso de presiones más altas que la especificada en la etiqueta del producto puede causar la rotura del balón o del cuerpo. Esto puede ocasionar un posible daño de la íntima, disección o rotura del vaso.
- El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia distal.
- La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral si el stent se coloca cerca de una rama lateral.
- El implante de un stent puede conducir a la disección del vaso distal o proximal a la porción que contiene el stent, y puede causar un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, injerto de derivación de la arteria coronaria [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.
- En el tratamiento de bifurcaciones, deben extremarse las precauciones al acceder al vaso secundario a través de la geometría repetitiva del cuerpo del stent dentro del vaso primario.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue

- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte la nota a continuación).
- Retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía podría dañar el stent o el revestimiento, o separar el stent del balón. Si es necesario retraer el stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, compruebe que el catéter guía está alineado coaxialmente con el sistema de stent y retraiga este último con cuidado hacia el interior del catéter guía mediante visualización fluoroscópica directa.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden producir un nuevo traumatismo vascular. 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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.728
19-10206007-APN-DNPM#ANMAT



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 MÉDICOS
 Promus ELITE - BOSTON SCIENTIFIC

- Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición de catéter guía. En ciertos casos, abraque 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 del sistema de stent se encuentre en posición distal respecto a la punta distal de 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 traves 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.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue

- Después de la colocación del stent, verifique que el balón se haya desinflado por completo. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado, antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. El tiempo de desinflado es menor o igual a 30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
- Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño 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 más resistencia de lo normal durante la retracción del sistema introductor hacia el interior del catéter guía, consulte la sección **Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue** para ver las instrucciones.

Después del procedimiento

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

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT



Braquiterapia

No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent Promus ELITE™ 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 reestenosis en el stent con un stent Promus ELITE.

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

Resonancia magnética nuclear (RMN)

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

- Intensidades de campo de hasta 3 teslas con
- Gradiente del campo magnético estático < 14 T/m (extrapolado)
- Producto del campo magnético estático y gradiente del campo magnético estático < 25 T²/m (extrapolado)
- Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) calculada de 60 T/s o menos
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg para un tiempo activo total de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos.

El stent Promus ELITE no debe 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 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 0,50 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 una longitud medida de stent superpuesto de 74 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °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.

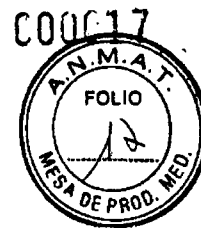
Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128
IE-2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT



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 0,51 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,1 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 una longitud medida de un solo stent de 39 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °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.

Información sobre los artefactos de la imagen

El artefacto de la imagen calculado sobresale unos 8 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 5 mm de cada extremo de la longitud del stent, al realizar una exploración en pruebas no clínicas con una secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente, el artefacto de la imagen calculado sobresale 7 mm del perímetro del diámetro y 7 mm de cada extremo de la longitud con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema de RM de 3,0 teslas Intera™ (Achieva Upgrade) de Philips Medical Solutions, versión de software 2.6.3.5 2009-10-12, con una bobina cefálica transmisora/receptora. Esta prueba se realizó mediante el método ASTM F2119-07.

Individualización del tratamiento del paciente

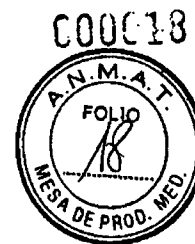
Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. Por lo tanto, es necesario seleccionar cuidadosamente al paciente y debe recetarse un inhibidor de P2Y12 (por ejemplo, ticlopidina, clopidogrel, prasugrel o ticagrelor) tras la intervención para disminuir el riesgo de trombosis del stent. Es necesario administrar aspirina al mismo tiempo que el inhibidor de P2Y12 y seguir administrándola indefinidamente para reducir el riesgo de trombosis.

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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

10
19-10206007-APN-DNPM#ANMAT



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

Interacciones farmacológicas

A continuación se describen las interacciones conocidas del fármaco para el everolimus administrado por vía oral con dosis significativamente más altas que las presentes en el stent coronario con liberación de everolimus Promus ELITE. Las interacciones observadas a estas dosis más altas pueden no ser relevantes para el sistema de stent coronario con liberación de everolimus Promus ELITE.

Administrado por vía oral, el everolimus se metaboliza en gran medida a través del citocromo P4503A4 (CYP3A4) en la pared intestinal y en el hígado, y representa un sustrato para la glicoproteína P contratransportadora. Por lo tanto, la absorción y la eliminación posterior del everolimus pueden verse afectadas por fármacos que influyen sobre estas vías. No se recomienda el tratamiento simultáneo con inductores e inhibidores fuertes del 3A4, a menos que los beneficios superen los riesgos. Los inhibidores de la glicoproteína P pueden reducir la salida del everolimus de las células intestinales y aumentar sus concentraciones en sangre. In vitro, el everolimus demostró ser un inhibidor competitivo del CYP3A4 y CYP2D6 que puede aumentar las concentraciones de los fármacos eliminados por estas enzimas. Por lo tanto, se deben tomar las precauciones necesarias al administrar el everolimus con los sustratos de 3A4 y 2D6 con un índice terapéutico reducido. El everolimus también reduce la eliminación de algunos fármacos prescritos cuando se administra por vía oral junto con ciclosporina (CsA).

Nota: cuando se prescribe como medicamento de administración oral, el everolimus puede interactuar con los siguientes fármacos o sustancias:

- Inhibidores de isoenzima CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, claritromicina, fluconazol y bloqueadores del canal de calcio)
- Inductores de la isoenzima CYP3A4 (rifampicina, rifabutina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- Antibióticos (ciprofloxacina, ofloxacina)
- Glucocorticoides
- Inhibidores de la HMGCoA reductasa (simvastatina, lovastatina)
- Digoxina
- Cisaprida (posible interacción teórica)
- Sildenafil (Viagra™) (posible interacción teórica)
- Antihistamínicos (terfenadina, astemizol)
- Zumo de pomelo

No se han realizado estudios formales de interacción de fármacos con el sistema de stent coronario con liberación de everolimus Promus ELITE. Por lo tanto, se debe considerar el potencial de las interacciones sistémicas y locales con fármacos en la pared vascular al

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

IF-2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT



decidir sobre la colocación del stent coronario con liberación de everolimus Promus ELITE en un paciente que consume un fármaco con interacción conocida con el everolimus.

Embarazo

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

Uso de varios stents

Las posibles interacciones del stent Promus ELITE con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos no se han evaluado in vivo.

Los pacientes deben tratarse con no más de 2 stents Promus ELITE planificados. Pueden utilizarse stents adicionales si se requiere la colocación de stents de rescate. El uso de múltiples stents liberadores de fármacos expondrá al paciente a mayores concentraciones del fármaco y del polímero.

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

Información farmacológica

Mecanismo de acción

El mecanismo por el cual el stent Promus ELITE inhibe el crecimiento neointimal aún no se ha establecido. A nivel celular, el everolimus inhibe la proliferación celular estimulada por el factor de crecimiento. A nivel molecular, el everolimus forma un complejo con la proteína citoplásmica FKBP-12 (proteína de enlace FK 506). Este complejo se enlaza e interactúa con FRAP (proteína asociada a rapamicina FKBP-12), también conocida como mTOR (blanco mamífero de la rapamicina), lo cual produce la inhibición del metabolismo, crecimiento y proliferación celular al interrumpir el ciclo celular en la fase G1.

Interacciones farmacológicas

Consulte la Sección Interacciones farmacológicas.

Carcinogenia, genotoxicidad y toxicología reproductora

Se realizó un estudio carcinogénico de 26 semanas para evaluar el potencial carcinogénico de los stents PROMUS™ (Xience V™) después de la implantación subcutánea en ratones transgénicos. Durante la realización del estudio, no hubo observaciones clínicas anormales que sugirieran un efecto cancerígeno del stent PROMUS (Xience V™) del grupo de prueba.

El grupo de prueba no demostró un aumento de la incidencia de las lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de control negativo. Sin embargo, el control positivo y los grupos

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Marcéles Poveri
Farmaceutica
M.N 13.128

IF-2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT 12



de control positivo experimentales exhibieron aumentos considerables de la incidencia de lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de prueba o el grupo de control negativo. De acuerdo con los resultados de este estudio, el stent PROMUS (Xience V™) no parece ser cancerígeno al implantarse en ratones transgénicos durante 26 semanas. Además, se realizó un estudio de toxicidad reproductiva (teratológico) para demostrar que la implantación de stents PROMUS™ (Xience V™) en ratas Sprague-Dawley hembras no afecta su fertilidad ni capacidad reproductiva, ni exhibe ningún tipo de toxicidad reproductiva en la cría. El stent PROMUS (Xience V™) no afecta la fertilidad ni la capacidad reproductiva de las ratas Sprague-Dawley hembras. No se observó una diferencia estadística entre el stent PROMUS (Xience V) del artículo de la prueba y el sistema de control en cuanto a los parámetros evaluados. El artículo de la prueba no produjo ningún efecto en el tamaño de la cría ni aumentó la mortalidad en el útero. Además, el stent PROMUS (Xience V™) no causó toxicidad reproductiva en la cría según este estudio.

Contraindicaciones

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

- Hipersensibilidad conocida al platino, a la aleación de platino-cromo (o a aleaciones similares, como el acero inoxidable).
- Hipersensibilidad conocida o contraindicación al everolimus o a compuestos relacionados estructuralmente.
- Hipersensibilidad conocida al polímero o a alguno de sus componentes individuales (consulte los detalles en la Sección Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco).
- Reacción grave conocida a los medios de contraste que no se pueden premedicar correctamente antes del procedimiento de colocación del stent Promus ELITE.

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.

Episodios adversos

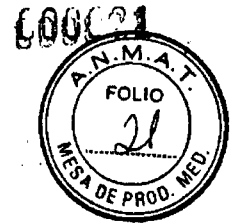
Los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que pueden estar asociados a la implantación de un stent coronario en una arteria coronaria nativa incluyen los riesgos asociados a la angioplastia coronaria transluminal percutánea, además de los riesgos relativos al uso del stent que se detallan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

- Aneurisma (coronario)
- Angina
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Choque
- Choque cardíaco
- Cierre abrupto
- Derrame cerebral/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N 13.128

2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT¹³



- Derrame pericárdico
 - Desplazamiento del stent
 - Dolor
 - Edema pulmonar
 - Embolia (incluida la gaseosa, de tejido, trombo, placa o materiales del dispositivo)
 - Embolia del stent
 - Espasmo vascular
 - Fallo o insuficiencia renal
 - Fístula arteriovenosa
 - Fractura del stent
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Hemorragias
 - Hipotensión o hipertensión
 - Infarto de miocardio
 - Infección local o generalizada
 - Insuficiencia cardíaca
 - Insuficiencia respiratoria
 - Isquemia miocárdica
 - Lesión vascular (incluida disección, perforación, rotura o traumatismo)
 - Muerte
 - Oclusión total de la arteria coronaria
 - Reacción alérgica (incluso a medicamentos, al medio de contraste o a los materiales del stent)
 - Reestenosis del segmento con stent
 - Seudoaneurisma femoral
 - Taponamiento cardíaco
 - Trombosis de stent u oclusión vascular
- Episodios adversos asociados a la administración oral diaria del everolimus:
- Acné
 - Anemia
 - Anomalías de la prueba de función hepática
 - Coagulopatía
 - Complicación de la herida quirúrgica
 - Diarrea
 - Dolor
 - Dolores abdominales
 - Edema
 - Erupción cutánea
 - Hemólisis
 - Hipercolesterolemia
 - Hiperlipidemia
 - Hipertensión
 - Hipertrigliceridemia
 - Hipogonadismo masculino
 - Infección de la herida
 - Infección del tracto urinario
 - Infecciones víricas, bacterianas y micóticas

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Mercedes Boveri
Farmacéutica

M.N. 13.128 F-2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT



- Leucopenia
- Linfocele
- Mialgia
- Náuseas
- Necrosis tubular renal
- Neumonía
- Pielonefritis
- Septicemia
- Trombocitopenia
- Tromboembolismo venoso
- Vómitos

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

Instrucciones de funcionamiento

Inspección antes del uso

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

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

Cantidad	Material
1	Catéter guía adecuado (consulta la Tabla 2.1, Descripción del sistema de stent Promus ELITE™)
2-3	Jeringa de 20 ml (cc)
1000 u/500 cc	Solución salina normal heparinizada
1	Guta de $\leq 0,014$ in (0,36 mm)
1	Válvula hemostática giratoria
1	Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina estéril normal heparinizada
1	Dispositivo de inflado
1	Dispositivo de torsión
1	Catéter de dilatación previa al despliegue
1	Llave de paso de tres vías
1	Vaina arterial adecuada

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N 13.128

IF-2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT

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 MÉDICOS
 Promus ELITE - BOSTON SCIENTIFIC



Preparación

Extracción del envase

Paso Acción

1. Abra la caja exterior para acceder al envase de papel de aluminio e inspecciónelo cuidadosamente para determinar si está 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 esté dañado.
4. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor de stent.
5. Extraiga con cuidado el sistema introductor de stent del tubo protector para su preparación. Cuando utilice el sistema Monorail™, no doble ni tuerza el cuerpo proximal durante la extracción.
6. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent; para ello, sujete la sección del catéter proximal al stent (en el punto proximal de unión del balón) con una mano y con la otra, agarre 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.

Irrigación del lumen de la guía

Paso Acción

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 daños. No lo utilice si observa algún defecto.

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

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 (un minuto como máximo).

Preparación del balón

Paso Acción

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.
2. En el tratamiento de vasos obstruidos, se recomienda la visualización de contraste del vaso distal para confirmar la posición de la guía dentro del lumen.
3. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso y después al orificio de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa.
4. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente.
5. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos; suéltela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

16
 2019-10-20 206007-APN-DNPM#ANMAT



6. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
7. Repita los pasos del 5 al 7 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
8. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
9. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
10. Déjela en la posición neutral.

Procedimiento de introducción

Paso Acción

1. Prepare el sitio para el acceso vascular de acuerdo a la práctica de ACTP.
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 introductor de stent.
4. Retrocargue el sistema introductor 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. Haga avanzar con cuidado el sistema introductor de stent hacia el interior del conector del catéter guía. Asegúrese de mantener recto el cuerpo proximal. Compruebe la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el sistema introductor 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. Dicha resistencia puede indicar algún problema y el uso de fuerza excesiva podría dañar el stent o separarlo del balón. Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y extraiga el sistema introductor de stent y el catéter guía conjuntamente.

7. Aplicando visualización fluoroscópica directa, haga avanzar el sistema introductor de stent sobre la guía hacia la lesión en tratamiento. Utilice los marcadores radiopacos proximal y distal del balón como punto de referencia. Cubra completamente la lesión y la zona de tratamiento del balón. El stent deberá cubrir de forma adecuada el tramo de vaso sano situado en posición proximal y distal con respecto a la lesión. Si la posición del stent no es óptima, vuelva a colocarlo o extraígalo cuidadosamente (consulte también Precauciones, Sección 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 sintiera una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema introductor de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente. (Consulte también Precauciones – Sección Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue). Una vez que el sistema introductor de stent se haya extraído, no lo reutilice.

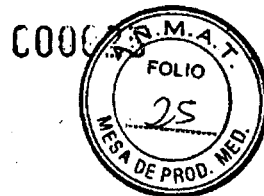
8. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. El stent ya está listo para su despliegue.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N.P. 30128

17

10206007-APN-DNPM#ANMAT



Procedimiento de despliegue

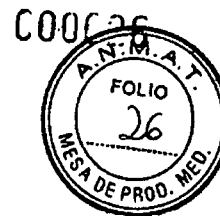
Paso Acción

1. Infle el sistema introductor, expandiendo el stent a una presión mínima de 11 atm (1117 kPa). Es posible que se necesite una presión más alta para optimizar la aposición del stent a la pared arterial. La práctica aceptada generalmente intenta lograr una presión inicial de despliegue que alcance un diámetro interno de stent 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia distal (consulte las Tablas 11.1 y 11.2). El balón no debe exceder una presión de rotura nominal de 18 atm (1827 kPa) para los stents de diámetro 2,25 – 2,75 mm y 16 atm (1620 kPa) para los de diámetro 3,00 mm – 4,00 mm (consulte las Tablas 11.1 y 11.2).
2. Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para que el stent se despliegue completamente.
3. Desinfe el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfe por completo. Compruebe que el balón este totalmente desinflado, antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitaran más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. El tiempo de desinflado es menor o igual a 30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
4. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial estenosado debe quedar cubierta por el stent. Debe usarse visión fluoroscópica durante la expansión del stent para evaluar de forma adecuada el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial.
5. Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, haga avanzar nuevamente el balón del sistema introductor de stent, u otro catéter de balón de alta presión del tamaño apropiado, hacia el área provista del stent, usando técnicas normales de angioplastia.
6. Infe el balón a la presión deseada mientras lo observa bajo fluoroscopia (consulte el etiquetado del producto o las Tablas 11.1 y 11.2 para ver la tabla de distensibilidad del balón). Desinfe el balón. Compruebe que el balón este totalmente desinflado, antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitaran más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. El tiempo de desinflado es menor o igual a 30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
7. Si se utiliza más de un stent Promus ELITE™ para cubrir la lesión y la zona tratada con el balón, se recomienda superponer los stents correctamente para evitar el posible riesgo de reestenosis debido a los espacios libres entre los stents. Para asegurarse de que no existan espacios libres entre los stents, las bandas marcadoras del balón del segundo stent Promus ELITE deben colocarse dentro del stent desplegado antes de la expansión.
8. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las operaciones de inflado hasta alcanzar un despliegue óptimo del stent.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

18
IF-2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT



Procedimiento de extracción

Paso Acción

1. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitaran más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. El tiempo de desinflado es menor o igual a 30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras se mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema introductor.
4. Repita la angiografía para evaluar la zona tratada con el stent. Si la expansión obtenida no es correcta, vuelva al catéter introductor del stent original o sustitúyalo por otro catéter balón que tenga el diámetro adecuado para obtener una aposición correcta del stent a la pared del vaso.

Dilatación de segmentos provistos de stent posterior al despliegue

Precaución: no exceda los límites de dilatación del stent que se indican en la tabla siguiente.

Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared vascular, se puede utilizar un balón mayor para expandir más el stent. El stent puede expandirse por medio de un catéter balón de perfil bajo y alta presión. Si fuera necesario, el segmento provisto del stent deberá volver a cruzarse cuidadosamente con una guía prolapsada para no desplazar el stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent, sin extenderse fuera de la zona provista del stent. En caso de reestenosis intra-stent, cuando se conozcan los detalles del stent original, el diámetro interno del nuevo stent expandido no debe superar los límites de dilatación del stent original. Cuando se desconozcan los detalles del stent original, el diámetro interno del nuevo stent expandido no debe superar el diámetro del vaso de referencia.

Nota: como se indica en la Sección Después del procedimiento: proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con cualquier guía, catéter u otros dispositivos auxiliares para no afectar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent.

Diámetro nominal del stent (D.I.)	Límites de dilatación (D.I.)*
2,25 mm	2,75 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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
IF-2019-10270606-7-APN-DNM#ANMAT
Aposiderada

000027

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
Promus ELITE – BOSTON SCIENTIFIC



Presentación, manipulación y almacenamiento

Mantener seco y proteger de la luz. Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F).


Almacenar el producto en el envase exterior.

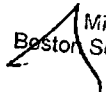
No extraer del envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso.

El envase de papel aluminio no es una barrera estéril.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
MIN 13.126


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

20

IF-2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10206007-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6989-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 16:09:14 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 16:09:15 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6989-18-2

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

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de Everolimus.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promus ELITE

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: indicado para mejorar el diámetro luminal coronario 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 coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Promus ELITE también está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lesiones en bifurcación coronaria

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 (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 ,, y 38 mm) con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 4,00 mm.

Modelo/s:

Promus ELITE™ MONORAIL™ Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus	
Numero Universal de Parte	Descripción del producto:
H7493941308220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 8mm
H7493941308250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 8 mm
H7493941308270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 8 mm
H7493941308300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 8 mm
H7493941308350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 8 mm
H7493941308400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 8 mm
H7493941312220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 12 mm
H7493941312250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 12 mm





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

H7493941312270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 12 mm
H7493941312300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 12 mm
H7493941312350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 12 mm
H7493941312400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 12 mm
H7493941316220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 16 mm
H7493941316250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 16 mm
H7493941316270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 16 mm
H7493941316300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 16 mm
H7493941316350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 16 mm
H7493941316400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 16 mm
H7493941320220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 20 mm
H7493941320250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 20 mm
H7493941320270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 20 mm
H7493941320300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 20 mm
H7493941320350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 20 mm
H7493941320400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 20 mm
H7493941324220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 24 mm
H7493941324250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 24 mm
H7493941324270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 24 mm
H7493941324300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 24 mm
H7493941324350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 24 mm
H7493941324400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 24 mm
H7493941328220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 28 mm

MA3

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

H7493941328250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 28 mm
H7493941328270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 28 mm
H7493941328300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 28 mm
H7493941328350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 28 mm
H7493941328400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 28 mm
H7493941332220	PROMUS ELITE OUS MR 2,25 X 32 mm
H7493941332250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 32 mm
H7493941332270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 32 mm
H7493941332300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 32 mm
H7493941332350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 32 mm
H7493941332400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 32 mm
H7493941338250	PROMUS ELITE OUS MR 2,50 X 38 mm
H7493941338270	PROMUS ELITE OUS MR 2,75 X 38 mm
H7493941338300	PROMUS ELITE OUS MR 3,00 X 38 mm
H7493941338350	PROMUS ELITE OUS MR 3,50 X 38 mm
H7493941338400	PROMUS ELITE OUS MR 4,00 X 38 mm

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-483,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6989-18-2

Disposición Nº

2530

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

20 MAR. 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé