



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

DISPOSICIÓN N° 5779

BUENOS AIRES, 30 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5760-15-8 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-651-253, denominado: STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON SISTEMA INTRODUTOR, marca EPIC™.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-253, denominado: STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON SISTEMA INTRODUTOR, marca EPIC™.



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

DISPOSICIÓN N° 5 7 7 9

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-651-253.

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

Expediente N° 1-47-3110-5760-15-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

5 7 7 9

Dr. ROBERTO LEBE
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° 5779, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-253 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: STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON SISTEMA INTRODUTOR.

Marca: EPIC™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4360/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7788/09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	Boston Scientific Coporation One Boston Scientific Place, Natick, Massachussetts 01760-1537, Estados Unidos. 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.	Boston Scientific Corporation 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.
Rótulo/s	Aprobado por disposición ANMAT N° 749/15	A Fs. 12
Instrucciones de Uso	Aprobado por disposición ANMAT N° 749/15	A Fs. 14 a 20

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

Handwritten signature and mark



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

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-651-253, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 MAY 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-5760-15-8

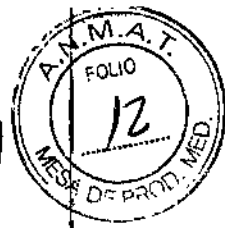
DISPOSICIÓN N°

5 7 7 9



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

5779



EPIC™

30 MAY 2016

STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON
SISTEMA INTRODUTOR

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-253
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE:

Boston Scientific Corporation

Dirección: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Boston Scientific Limited

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR:

Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires –
Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXXXX

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

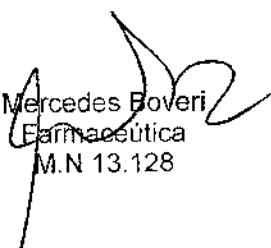
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

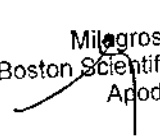
No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



EPIC™
STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON
SISTEMA INTRODUTOR

FABRICANTE:

Boston Scientific Corporation

Dirección: 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Boston Scientific Limited

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR:

Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires –
Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril

Advertencia general

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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

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

Advertencias

La implantación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría poner en peligro procedimientos terapéuticos o de diagnósticos futuros.

Las personas alérgicas al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

El stent no está diseñado para recolocarse. Una vez que el stent se ha desplegado parcialmente, su sistema introductor no se puede usar para volverlo a “capturar” o a “introducir en la vaina”.

Como sucede con cualquier tipo de implante intravascular, una infección resultante de la contaminación del stent puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o desgarro de un órgano cercano o del retroperitoneo.

Este stent puede provocar el desplazamiento de trombos o de émbolos distales del lugar del implante hacia el lumen arterial.

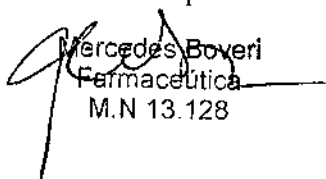
No lo use si el punto del indicador de expansión está rojo ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.

No lo use si falta el punto del indicador de exposición de temperatura.

No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

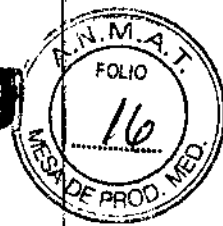
Precauciones

- Utilice el dispositivo antes de la “fecha de caducidad” en la etiqueta del envase.
- El dispositivo está indicado para ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación apropiada.
- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos.
- No utilice un sistema introductor torcido.
- Haga avanzar el sistema introductor del stent exclusivamente sobre una guía. Los catéteres introducidos en el cuerpo sólo deben manipularse haciendo uso de fluoroscopia. Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- Cuando se estén tratando lesiones múltiples, la colocación del stent debe efectuarse primeramente en las lesiones más distales, seguidas de las lesiones proximales. Colocar los


Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aneadada





stents en este orden elimina la necesidad de cruzamientos y reduce la probabilidad de desalojar stents que ya se han colocado.

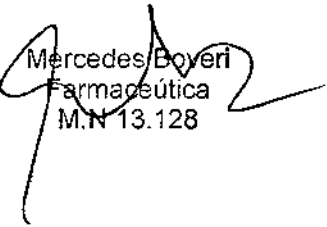
- Cuando se requiere más de un stent, si la colocación implica contacto entre los metales, el material de los stents debe ser de composición similar y se deben superponer al menos 5 mm.
- El sistema introductor del stent no está indicado para la monitorización de la sangre arterial.
- Antes de completar la intervención, compruebe la correcta colocación del stent por medios fluoroscópicos. Si la lesión no se ha cubierto en su totalidad, utilice todos los stents que necesite para tratarla adecuadamente.
- En la etiqueta del envase se indica el tamaño mínimo permitido de la vaina en French. No intente hacer pasar el sistema introductor del stent por una vaina introductora con de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá intentarse una trombólisis y una ATP.
- Si se presentan complicaciones tales como infecciones, pseudoaneurismas o fistulizaciones, es posible que deba retirarse el stent quirúrgicamente. Se considera adecuada una intervención quirúrgica normal.
- Se debe tener cuidado para volver a cruzar un stent con dispositivos accesorios.
- La extracción prematura del cierre de seguridad puede producir un despliegue no intencionado del stent.

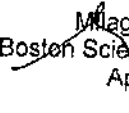
Nunca dilate el stent con un balón cuyo diámetro sea mayor que el diámetro del stent sin comprimir

Utilice siempre una vaina o guía introductora para la implantación a fin de proteger el lugar de acceso. Se recomienda usar una vaina introductora de al menos 6 F.

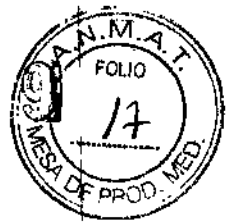
Basándose en su experiencia, los médicos deben usar su juicio para dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. Nunca infle un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial. Después de que la lesión haya sido dilatada adecuadamente, retire el catéter de dilatación dejando la guía con la punta distal a la lesión para el avance del sistema del stent.

Si no le es posible iniciar la liberación del stent o si encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo. No use un sistema de inyección mecánico para realizar una angiografía a través del sistema introductor.


Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada





Contraindicaciones

En general, las contraindicaciones de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) también se aplican a la colocación del stent. Las contraindicaciones de uso del sistema de stent vascular de nitinol Epic incluyen, entre otras:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes en los que la lesión a intervenir se encuentra próxima a numerosos trombos agudos o subagudos.
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos que no han sido curados, o pacientes que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con perforación de vasos comprobada mediante la extravasación del medio de contraste.
- Una lesión que está dentro de un aneurisma o adyacente a él.
- Pacientes con excesiva tortuosidad vascular.

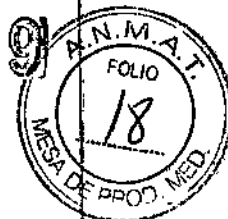
Episodios adversos

Los médicos que no estén familiarizados con sus posibles complicaciones, no deben realizar procedimientos que requieran la introducción percutánea del catéter. Se pueden producir complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Abscesos
- Trombosis de stent aguda/subaguda
- Reacción alérgica (al fármaco, al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Amputación
- Aneurisma
- Angina/isquemia coronaria
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Embolizaciones (aire, placa, trombos, dispositivo u otros)
- Enredamiento del sistema introductor en el stent desplegado
- Hemorragia digestiva provocada por medicación anticoagulante/antiagregante plaquetaria
- Hemorragia/hematoma
- Hipotensión o hipertensión

Mercedes Boyeri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



- Infarto de miocardio (IM)
- Necesidad de intervención o cirugía urgente
- Formación de pseudoaneurisma
- Fallo o insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria dilatada por stent
- Desgarro del retroperitoneo o de un órgano cercano
- Sepsis/infección
- Fractura del stent
- Desplazamiento del stent
- Colocación incorrecta/salto del stent
- Derrame cerebral
- Trombo
- Isquemia/necrosis tisular
- Espasmo del vaso
- Lesión vascular (perforación, disección, desgarro intimal, ruptura u otros)
- Oclusión del vaso

Instrucciones de funcionamiento

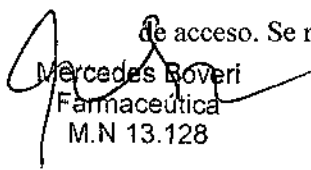
Preparación del paciente


La colocación percutánea de un stent vascular autoexpansible en una arteria de la vasculatura periférica que presente una estenosis o esté obstruida se debe realizar en una sala para procedimientos angiográficos equipada con el equipo de toma de imágenes apropiado. La preparación del paciente y las medidas de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier intervención de angioplastia.

Deberá realizarse una angiografía para determinar la extensión de las lesiones y el flujo colateral. Los vasos de acceso deberán estar lo bastante abiertos, o recanalizados, para que pueda proseguir la intervención. Si se comprueba o se sospecha la presencia de trombos, antes de desplegar el stent deberá realizarse una trombólisis por procedimientos normales aceptables.

Nunca dilate el stent con un balón cuyo diámetro sea mayor que el diámetro del stent sin comprimi

Utilice siempre una vaina o guía introductora para la implantación a fin de proteger el lugar de acceso. Se recomienda usar una vaina introductora de al menos 6 F.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Basándose en su experiencia, los médicos deben usar su juicio para dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. Nunca infle un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial. Después de que la lesión haya sido dilatada adecuadamente, retire el catéter de dilatación dejando la guía con la punta distal a la lesión para el avance del sistema del stent.

Si no le es posible iniciar la liberación del stent o si encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo. No use un sistema de inyección mecánico para realizar una angiografía a través del sistema introductor.

Inyección del medio de contraste

Realice el angiograma siguiendo la técnica normal.

Evaluación y señalización de la estenosis

Observe mediante visión fluoroscópica la proyección más distal de la arteria que presenta la estenosis o la obstrucción.

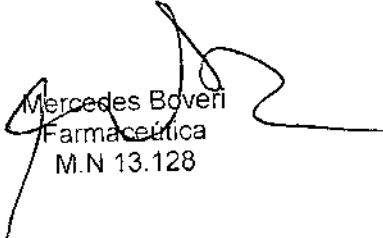
Selección del sistema adecuado del stent


1. Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión o a la obstrucción).

Seleccione un stent de acuerdo con la siguiente tabla para lograr una colocación segura:

2. Mida la longitud total de la lesión real y seleccione la longitud adecuada de el(los) stent(s) que se desplegarán. Para garantizar una aposición adecuada, se recomienda elegir la longitud del stent de manera tal que sus extremos se extiendan al menos 5 mm más allá de los extremos de la lesión, en el tejido saludable. Si se necesita más de un stent para cubrir la lesión, coloque stent distal primero, seguido del(de los) proximal(es), permitiendo que se superpongan por lo menos 5 mm.

3. Calcule la distancia existente entre la lesión y el punto de entrada para seleccionar la longitud adecuada del sistema introductor del stent.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aptderada



Presentación, manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

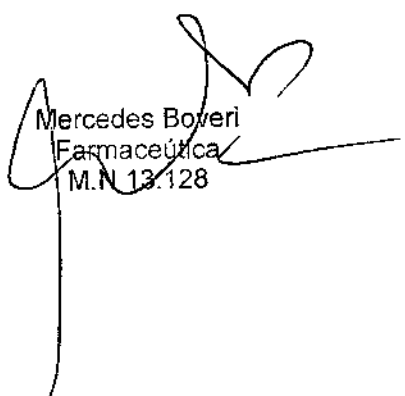
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Utilizar este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-253
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERADA

