



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

DISPOSICIÓN Nº

**6887**

BUENOS AIRES,

**05 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11011/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

5



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

DISPOSICIÓN Nº

6887

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18-23 y 24-44, 169 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas

5.



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

DISPOSICIÓN Nº

**6887**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11011/10-9

DISPOSICIÓN Nº

**6887**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ... **6887** .....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Eluyente de Paclitaxel.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Taxus Liberte.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones de novo o restenóticas u oclusiones totales en pacientes con enfermedades de las arterias coronarias (angina, isquemia silenciosa o infarto agudo de miocardio) para mejora del diámetro luminal y reducir la restenosis que se produce en el interior y en los bordes del stent en arterias coronarias nativas. Enfermos de diabetes sacarina concomitante y para el tratamiento del cierre abrupto o amago de cierre en pacientes con tratamiento intervencionista fallido, 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, o 38 mm; con diámetros del vaso de referencia de 2.25 a 5.00 mm).

Modelo/s: 38940-822 H749389408220 TAXUS Liberté Monorail- 8 x 2.25mm;  
38940-825 H749389408250 TAXUS Liberté Monorail- 8 x 2.50mm; 38940-  
827H749389408270 TAXUS Liberté Monorail- 8 x 2.75mm; 38940-  
830H749389408300 TAXUS Liberté Monorail- 8 x 3.00mm; 38940-835  
H749389408350 TAXUS Liberté Monorail - 8 x 3.50mm; 38940-840  
H749389408400 TAXUS Liberté Monorail- 8 x 4.00mm; 38940-1222  
H7493894012220 TAXUS Liberté Monorail- 12 x 2.25mm; 38940-1225  
H7493894012250 TAXUS Liberté Monorail- 12 x 2.50mm; 38940-1227



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

H7493894012270	TAXUS	Liberté	Monorail-	12	x	2.75mm;	38940-1230
H7493894012300	TAXUS	Liberté	Monorail-	12	x	3.00mm;	38940-1235
H7493894012350	TAXUS	Liberté	Monorail-	12	x	3.50mm;	38940-1240
H7493894012400	TAXUS	Liberté	Monorail-	12	x	4.00mm;	38940-1245
H7493894012450	TAXUS	Liberté	Monorail-	12	x	4.50mm;	38940-1250
H7493894012500	TAXUS	Liberté	Monorail-	12	x	5.00mm;	38940-1622
H7493894016220	TAXUS	Liberté	Monorail-	16	x	2.25mm;	38940-1625
H7493894016250	TAXUS	Liberté	Monorail -	16	x	2.50mm;	38940-1627
H7493894016270	TAXUS	Liberté	Monorail-	16	x	2.75mm;	38940-1630
H7493894016300	TAXUS	Liberté	Monorail-	16	x	3.00mm;	38940-1635
H7493894016350	TAXUS	Liberté	Monorail -	16	x	3.50mm;	38940-1640
H7493894016400	TAXUS	Liberté	Monorail-	16	x	4.00mm;	38940-2422
H7493894024220	TAXUS	Liberté	Monorail-	24	x	2.25mm;	38940-2425
H7493894024250	TAXUS	Liberté	Monorail-	24	x	2.50mm;	38940-2427
H7493894024270	TAXUS	Liberté	Monorail-	24	x	2.75mm;	38940-2430
H7493894024300	TAXUS	Liberté	Monorail-	24	x	3.00mm;	38940-2435
H7493894024350	TAXUS	Liberté	Monorail-	24	x	3.50mm;	38940-2440
H7493894024400	TAXUS	Liberté	Monorail-	24	x	4.00mm;	38940-2445
H7493894024450	TAXUS	Liberté	Monorail-	24	x	4.50mm;	38940-2450
H7493894024500	TAXUS	Liberté	Monorail-	24	x	5.00mm;	38940-2822
H7493894028220	TAXUS	Liberté	Monorail-	28	x	2.25mm;	38940-2825
H7493894028250	TAXUS	Liberté	Monorail-	28	x	2.50mm;	38940-2827
H7493894028270	TAXUS	Liberté	Monorail-	28	x	2.75mm;	38940-2830
H7493894028300	TAXUS	Liberté	Monorail-	28	x	3.00mm;	38940-2835
H7493894028350	TAXUS	Liberté	Monorail-	28	x	3.50mm;	38940-2840
H7493894028400	TAXUS	Liberté	Monorail-	28	x	4.00mm;	38940-2845
H7493894028450	TAXUS	Liberté	Monorail-	28	x	4.50mm;	38940-2850
H7493894028500	TAXUS	Liberté	Monorail -	28	x	5.00mm;	38940-3222



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

H7493894032220	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	2.25mm;	38940-3225
H7493894032250	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	2.50mm;	38940-3227
H7493894032270	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	2.75mm;	38940-3230
H7493894032300	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	3.00mm;	38940-3235
H7493894032350	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	3.50mm;	38940-3240
H7493894032400	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	4.00mm;	38940-3245
H7493894032450	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	4.50mm;	38940-3250
H7493894032500	TAXUS	Liberté	Monorail	- 32	x	5.00mm;	38940-3827
H7493894038270	TAXUS	Liberté	Monorail	- 38	x	2.75mm;	38940-3830
H7493894038300	TAXUS	Liberté	Monorail-	38	x	3.00mm;	38940-3835
H7493894038350	TAXUS	Liberté	Monorail-	38	x	3.50mm;	38940-3840
H7493894038400	TAXUS	Liberté	Monorail	- 38	x	4.00mm;	38940-1645
H7493894016450	TAXUS	Liberté	Monorail-	16	x	4.50mm;	38940-1650
H7493894016500	TAXUS	Liberté	Monorail-	16	x	5.00mm;	38940-2022
H7493894020220	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	2.25mm;	38940-2025
H7493894020250	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	2.50mm;	38940-2027
H7493894020270	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	2.75mm;	38940-2030
H7493894020300	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	3.00mm;	38940-2035
H7493894020350	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	3.50mm;	38940-2040
H7493894020400	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	4.00mm;	38940-2045
H7493894020450	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	4.50mm;	38940-2050
H7493894020500	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	5.00mm.	

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed Inc.

5



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

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11011/10-9

DISPOSICIÓN N°

**6887**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6887**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11011/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6887**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Eluyente de Paclitaxel.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Taxus Liberté.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones de novo o restenóticas u oclusiones totales en pacientes con enfermedades de las arterias coronarias (angina, isquemia silenciosa o infarto agudo de miocardio) para mejora del diámetro luminal y reducir la restenosis que se produce en el interior y en los bordes del stent en arterias coronarias nativas. Enfermos de diabetes sacarina concomitante y para el tratamiento del cierre abrupto o amago de cierre en pacientes con tratamiento intervencionista fallido, 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, o 38 mm; con diámetros del vaso de referencia de 2.25 a 5.00 mm).

07.

Modelo/s: 38940-822	H749389408220	TAXUS	Liberté	Monorail-	8	x
2.25mm; 38940-825	H749389408250	TAXUS	Liberté	Monorail-	8	x
2.50mm; 38940-827	H749389408270	TAXUS	Liberté	Monorail	-	8

//

x 2.75mm; 38940-830 H749389408300 TAXUS Liberté Monorail- 8 x  
3.00mm; 38940-835 H749389408350 TAXUS Liberté Monorail - 8 x 3.50mm;  
38940-840 H749389408400 TAXUS Liberté Monorail- 8 x 4.00mm; 38940-  
1222 H7493894012220 TAXUS Liberté Monorail- 12 x 2.25mm; 38940-1225  
H7493894012250 TAXUS Liberté Monorail- 12 x 2.50mm; 38940-1227  
H7493894012270 TAXUS Liberté Monorail- 12 x 2.75mm; 38940-1230  
H7493894012300 TAXUS Liberté Monorail- 12 x 3.00mm; 38940-1235  
H7493894012350 TAXUS Liberté Monorail- 12 x 3.50mm; 38940-1240  
H7493894012400 TAXUS Liberté Monorail- 12 x 4.00mm; 38940-1245  
H7493894012450 TAXUS Liberté Monorail- 12 x 4.50mm; 38940-1250  
H7493894012500 TAXUS Liberté Monorail- 12 x 5.00mm; 38940-1622  
H7493894016220 TAXUS Liberté Monorail- 16 x 2.25mm; 38940-1625  
H7493894016250 TAXUS Liberté Monorail - 16 x 2.50mm; 38940-1627  
H7493894016270 TAXUS Liberté Monorail- 16 x 2.75mm; 38940-1630  
H7493894016300 TAXUS Liberté Monorail- 16 x 3.00mm; 38940-1635  
H7493894016350 TAXUS Liberté Monorail - 16 x 3.50mm; 38940-1640  
H7493894016400 TAXUS Liberté Monorail- 16 x 4.00mm; 38940-2422  
H7493894024220 TAXUS Liberté Monorail- 24 x 2.25mm; 38940-2425  
H7493894024250 TAXUS Liberté Monorail- 24 x 2.50mm; 38940-2427  
H7493894024270 TAXUS Liberté Monorail- 24 x 2.75mm; 38940-2430  
H7493894024300 TAXUS Liberté Monorail- 24 x 3.00mm; 38940-2435  
H7493894024350 TAXUS Liberté Monorail- 24 x 3.50mm; 38940-2440  
H7493894024400 TAXUS Liberté Monorail- 24 x 4.00mm; 38940-2445  
H7493894024450 TAXUS Liberté Monorail- 24 x 4.50mm; 38940-2450  
H7493894024500 TAXUS Liberté Monorail- 24 x 5.00mm; 38940-2822  
H7493894028220 TAXUS Liberté Monorail- 28 x 2.25mm; 38940-2825  
H7493894028250 TAXUS Liberté Monorail- 28 x 2.50mm; 38940-2827  
H7493894028270 TAXUS Liberté Monorail- 28 x 2.75mm; 38940-2830  
H7493894028300 TAXUS Liberté Monorail- 28 x 3.00mm; 38940-2835  
H7493894028350 TAXUS Liberté Monorail- 28 x 3.50mm; 38940-2840  
H7493894028400 TAXUS Liberté Monorail- 28 x 4.00mm; 38940-2845



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

H7493894028450	TAXUS	Liberté	Monorail-	28.	x	4.50mm;	38940-2850
H7493894028500	TAXUS	Liberté	Monorail -	28	x	5.00mm;	38940-3222
H7493894032220	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	2.25mm;	38940-3225
H7493894032250	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	2.50mm;	38940-3227
H7493894032270	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	2.75mm;	38940-3230
H7493894032300	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	3.00mm;	38940-3235
H7493894032350	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	3.50mm;	38940-3240
H7493894032400	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	4.00mm;	38940-3245
H7493894032450	TAXUS	Liberté	Monorail-	32	x	4.50mm;	38940-3250
H7493894032500	TAXUS	Liberté	Monorail -	32	x	5.00mm;	38940-3827
H7493894038270	TAXUS	Liberté	Monorail -	38	x	2.75mm;	38940-3830
H7493894038300	TAXUS	Liberté	Monorail-	38	x	3.00mm;	38940-3835
H7493894038350	TAXUS	Liberté	Monorail-	38	x	3.50mm;	38940-3840
H7493894038400	TAXUS	Liberté	Monorail -	38	x	4.00mm;	38940-1645
H7493894016450	TAXUS	Liberté	Monorail-	16.	x	4.50mm;	38940-1650
H7493894016500	TAXUS	Liberté	Monorail-	16	x	5.00mm;	38940-2022
H7493894020220	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	2.25mm;	38940-2025
H7493894020250	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	2.50mm;	38940-2027
H7493894020270	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	2.75mm;	38940-2030
H7493894020300	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	3.00mm;	38940-2035
H7493894020350	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	3.50mm;	38940-2040
H7493894020400	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	4.00mm;	38940-2045
H7493894020450	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	4.50mm;	38940-2050
H7493894020500	TAXUS	Liberté	Monorail-	20	x	5.00mm.	

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

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

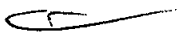
//

Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed Inc.

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

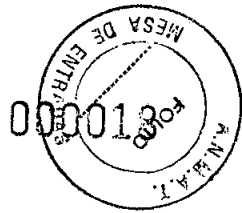


**6887**



**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

6887



## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Plantas de Manufactura:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park ,Gallway, Irlanda
- Boston Scientific Two Scimed Place: Maple Grove, MN 55311, USA

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

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

Descripción: Sistema de stent coronario eluyente de paclitaxel

Nombre: TAXUS™ Liberté™

REF: XXXXX-XXX

#### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

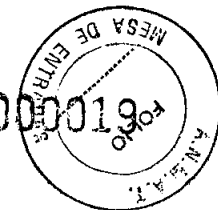
#### 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

6887000019



**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

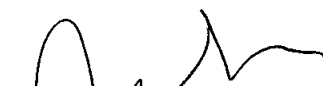
Esterilizado con gas óxido de etileno.

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

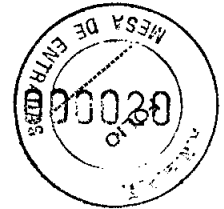
**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-15

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
N.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

6887



**Proyecto de rótulo original que viene de fábrica: Rótulo de la caja**

**Planta Maple Grove**

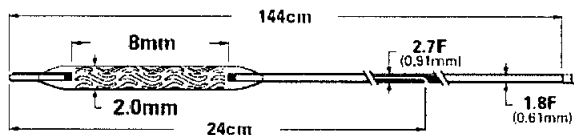
**TAXUS<sup>TM</sup> Liberté<sup>TM</sup>  
 MONORAIL<sup>TM</sup>**

**2.0mm  
 x8mm**

**Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System**

Systema de stent coronario eluyente de paclitaxel, Sistema de stent coronario a élution de paclitaxel, Paclitaxel-freisetzendes Koronarstentensystem, Sistema di stent coronario a rilascio di paclitaxel, Paclitaxel-eluerend coronair stentsysteem, Paclitaxel-eluerende koronarstentsysteem, Эблутящи стипаковулус стент Эблутящ, nowiwoceciety, Sistema de Stent Coronario para Eblitido de Paclitaxel, Paclitaxel-eluerende koronarstentsystem, バクリタキセルが溶出する冠動脈ステントシステム

☒ Contents (1)



mm (Inch)	2.0mm Stent I.D.
8.0 - 9.12	NOMINAL 2.01
10.0 - 10.13	2.05
11.0 - 11.15	2.09
12.0 - 12.16	2.12
13.0 - 13.17	2.16
14.0 - 14.19	2.18
15.0 - 15.20	2.21
16.0 - 16.21	2.23
17.0 - 17.23	2.25
18.0 - 18.24	2.27
	RATED*

\*Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED.

Store at room temperature, in a dry, dark place.

GW ≤ 0.014in (0.38mm) Recommended Guidewire

GC ≥ 5F (0.058in/1.47mm) Recommended Guide Catheter

☒ This Product Contains No Detectable Latex.

REF Catalog No. **38940-820**

Use By **2000-12**

**TAXUS<sup>TM</sup> Liberté<sup>TM</sup>  
 MONORAIL<sup>TM</sup>**

**2.0  
 mm**

**8  
 mm**

REF

38940-820  
 2000-12

MR

**TAXUS<sup>TM</sup> Liberté<sup>TM</sup>**

MONORAIL<sup>TM</sup>

**2.0  
 mm**

**8  
 mm**



**CE 0197**

Made in USA  
 Two Scimed Place  
 Maple Grove, MN 55311 USA

TAXUS<sup>TM</sup> Liberté<sup>TM</sup>  
 MONORAIL<sup>TM</sup>  
 2.0mm x 8mm  
 REF 38940-820  
 LOT 12345678

TAXUS<sup>TM</sup> Liberté<sup>TM</sup>  
 MONORAIL<sup>TM</sup>  
 2.0mm x 8mm  
 REF 38940-820  
 LOT 12345678

TAXUS<sup>TM</sup> Liberté<sup>TM</sup>  
 MONORAIL<sup>TM</sup>  
 2.0mm x 8mm  
 REF 38940-820  
 LOT 12345678

TAXUS<sup>TM</sup> Liberté<sup>TM</sup>  
 MONORAIL<sup>TM</sup>  
 2.0mm x 8mm  
 REF 38940-820  
 LOT 12345678



UPN Product No. H749389408200

LOT 12345678

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

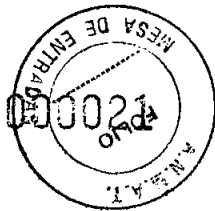
Label Specification Part Number: 90456120-01A

*[Signature]*  
**MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128**

*[Signature]*  
**Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada**

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  
 TAXUS™ Liberté™ – BOSTON SCIENTIFIC

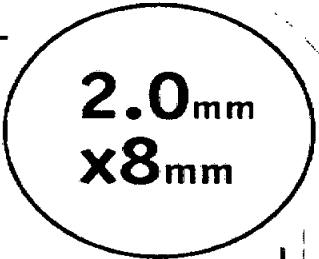
6887



**Continuación del proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja**

**Planta Galway**

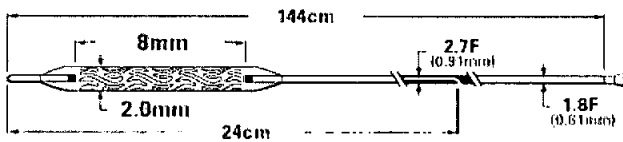
**TAXUS™ Liberté™**  
**MONORAIL™**



**Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System**

Sistema de stent coronario eluyente de paclitaxel, Sistema de stent coronario 5.0mm en paclitaxel, Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System, Sistema de stent coronario a rilascio di paclitaxel, Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System, Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System, Système de stent coronaire à libération de paclitaxel, Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System, Система стента коронарного элюирующего, Paclitaxel-eluting coronary stent system, 帕奇利塔克释放冠状支架系统

Contents (1)



Store at room temperature, in a dry, dark place.

GW ≤ 0.014in (0.38mm) Recommended Guidewire

GC ≥ 5F (0.058in/1.47mm) Recommended Guide Catheter

Stent I.D.	2.0mm Stent I.D.
9.0 - 813	2.01
9.0 - 812	NOMINAL
10.0 - 1452	2.01
11.0 - 1415	2.09
12.0 - 1216	2.12
13.0 - 1317	2.16
14.0 - 1418	2.18
15.0 - 1529	2.23
16.0 - 1421	2.22
17.0 - 1723	2.25
18.0 - 1824	2.27

Atmos. Burst Pressure. DO NOT EXCEED.

This Product Contains No Detectable Latex.

**REF** Catalog No. **38940-820**

Use By **2002-12**

Propiedad de Boston Scientific  
 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION  
 300 State Street  
 Boston, MA 02116

**TAXUS™ Liberté™**  
**MONORAIL™**

**2.0**  
mm

**8**  
mm

**REF**  
⌚

**38940-820**  
2002-12

**MR**

**TAXUS™ Liberté™**

**MONORAIL™**

**2.0**  
mm

**8**  
mm



**CE 0197**

Made in IRELAND  
 Ballybri Business Park  
 Galway, IRELAND

TAXUS™ Liberté™  
 MONORAIL™  
 2.0mm x 8mm  
 REF 38940-820  
 LOT 1234567

TAXUS™ Liberté™  
 MONORAIL™  
 2.0mm x 8mm



TAXUS™ Liberté™  
 MONORAIL™  
 2.0mm x 8mm  
 REF 38940-820  
 LOT 1234567

REF 38940-820  
 LOT 1234567



1234567

**UPN** Product No. **1749389408200** **LOT** 1234567

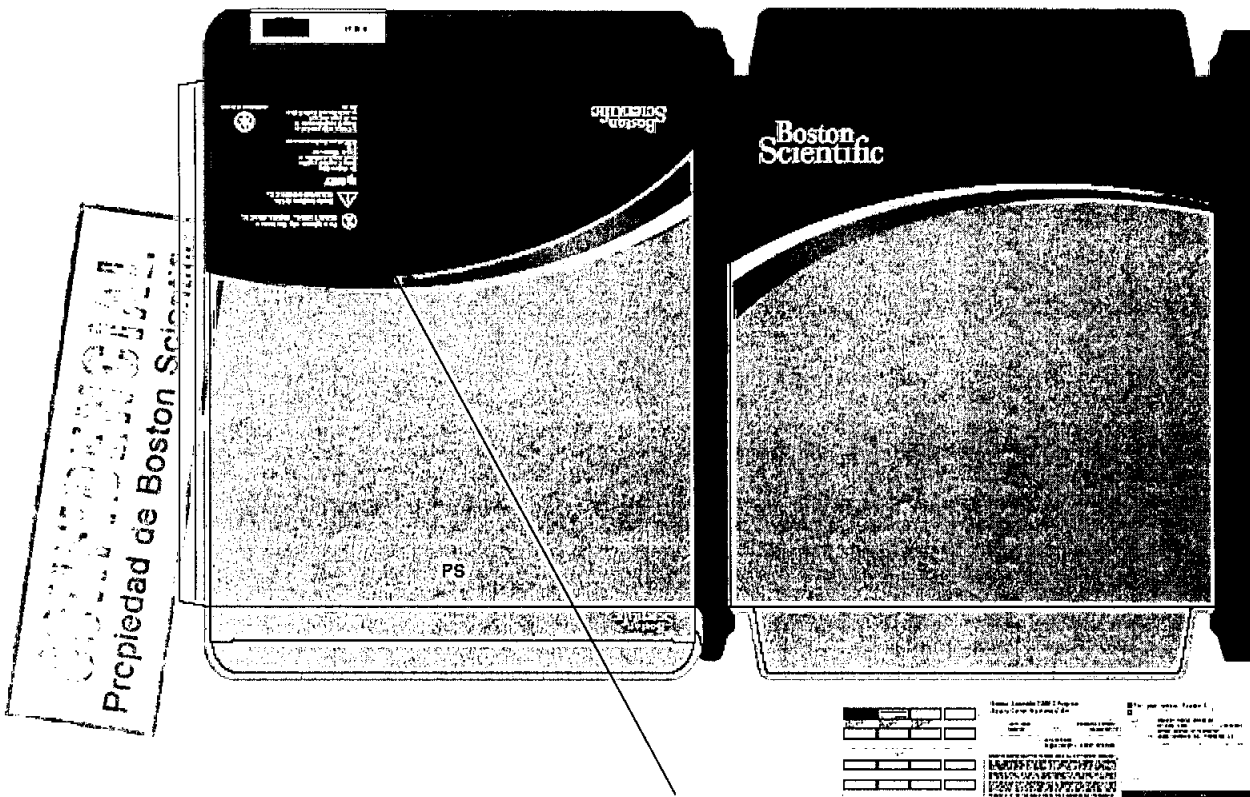
**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide.

*Mercedes Boveri*  
**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

*Milagros Argüello*  
**Milagros Argüello**  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



Continuación del proyecto de rótulo original que viene de fábrica



Ampliación

For single use only. Do not reuse.  
 使用は1回限り。再使用しないこと。

See Instructions for Use.  
 取扱説明書と参照のこと。

**RECYCLE ONLY**

Recycled for  
 Boston Scientific Corporation  
 One Boston Scientific Place  
 Natick, MA 01759-1103  
 USA  
 USA Customer Service 800-472-1081

EU Authorized Representative:  
 Boston Scientific International  
 St. Charles Martinet  
 52171 La Courneuve Cedex  
 France

RECYCLE LE PACKAGING

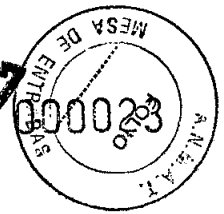
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

*[Handwritten signature]*  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

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

6887



**Modelo de rótulo local que se agrega junto con el rótulo original**

6887  
 Propiedad de Boston Scientific

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b>	
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450	
Dir. Tec.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)			
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-15			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>REC</b> Catalogue Number	Nº de catálogo
<b>Order Nº / REF</b>	Nº de catálogo		
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril
<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación	<b>STERILE</b>	Estéril
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
*PM65115N*			
06-Jan-2009 / Rev. AH			


**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

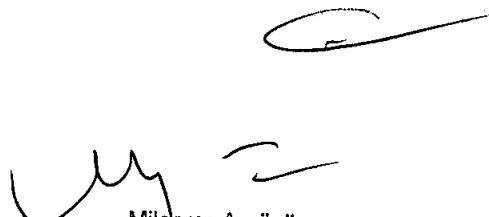
Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

**DISPOSICIÓN 2318/2002(TO2004)**  
**ANEXO III.B**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**BOSTON SCIENTIFIC**  
Propiedad de Boston Scientific

  
MERCEDES BOYER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

Plantas de Manufactura:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda
- Boston Scientific Two Scimed Place: Maple Grove, MN 55311, USA

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

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

Descripción: Sistema de stent coronario eluyente de paclitaxel

Nombre: TAXUS™ Liberté™

REF : XXXXX-XXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

6887 000026



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

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

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

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

- Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro.
- Producto de un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar este producto
- No utilice si el envase está abierto o dañado
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

#### Advertencias Generales

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

MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoberada

10 de 28

688700027  
MESA DE ENTRADAS  
FOUR

Advertencias

Tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención

• Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. En el metanálisis de los ensayos clínicos del TAXUS, el índice de trombosis en la zona del stent a los 48 meses fue del 1,3% con el stent TAXUS y del 0,8% con el control de stent metálico. El índice de mortalidad por todas las causas no aumentó con el TAXUS (7,9% TAXUS y 8,3% con stent metálico).

Es sumamente aconsejable que el médico siga las indicaciones de la Sociedad Europea de Cardiología acerca del tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención para reducir el riesgo de trombosis.

Por lo tanto, es necesario seleccionar cuidadosamente al paciente y recetarle un tratamiento antiplaquetario (es decir, con clopidogrel o ticlopidina) durante los 6 a 1 meses siguientes a la intervención. Debe administrarse aspirina de forma concomitante con el clopidogrel o la ticlopidina, y después seguir administrándola indefinidamente para reducir el riesgo de trombosis.

Es muy importante que el paciente cumpla las recomendaciones antiplaquetarias posoperatorias. El abandono prematuro del medicamento antiplaquetario recetado aumentará el riesgo de trombosis seguida de infarto de miocardio o muerte. El médico responsable debe considerar con mucho cuidado esta posibilidad antes de realizar una intervención coronaria percutánea (ICP) en pacientes que puedan requerir el cese prematuro del tratamiento antiplaquetario, como en el caso de intervenciones quirúrgicas o dentales.

Los pacientes que deban abandonar anticipadamente el tratamiento antiplaquetario debido a una hemorragia activa sustancial, real o previsible, deberán supervisarse cuidadosamente para tratar posibles episodios cardíacos y, una vez estabilizados, deberán proseguir con el tratamiento antiplaquetario sin demoras innecesarias.

Uso de varios stents


Cuando se utilicen varios stents superpuestos, se recomienda una superposición mínima de 5 mm sin que la longitud total de los stents sea superior a 64 mm con dos stents.

En el estudio clínico TAXUS V, el uso de más de dos stents TAXUS™ (incluida la colocación superpuesta y no superpuesta) en una única lesión se ha asociado a un mayor índice (<5%) de infartos de miocardio sin onda Q durante la intervención (IM sin onda Q; niveles de CK > 2,0 x límite superior normal de CK-MB positivo) en relación con controles de stents metálicos no recubiertos. Hasta la fecha, en las pruebas TAXUS no se ha observado que la mayor incidencia del infarto de miocardio sin onda Q incremente la mortalidad o la revascularización de la lesión tratada, hasta 24 años después del implante.

No se ha probado el uso de varios stents en pacientes con infarto agudo de miocardio y se desconocen los riesgos.

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

Propiedad de Boston Scientific

  
MERCELES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoquiza



6887



No se han evaluado las posibles interacciones del stent TAXUS™ Liberté™ con otros stents revestidos o eluyentes de fármaco y deben evitarse siempre que sea posible.

#### Uso en grupos de pacientes especiales

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la implantación del stent TAXUS Liberté cuando se realiza <4 horas después de un infarto agudo de miocardio.

En el ensayo clínico TAXUS V ISR, el tratamiento de lesiones restenóticas en el stent con un stent TAXUS Express en lugar de la angioplastia seguida de la braquiterapia vascular (BTV) redujo la reestenosis clínica y angiográfica a los 3 años y aumentó la supervivencia sin episodios adversos. Los datos de seguimiento continuarán a lo largo de 5 años.

La aparición de reestenosis subsiguientes puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Hasta el momento se desconoce el resultado a largo plazo después de una dilatación repetida del stent coronario.

#### Precauciones Generales

La implantación del stent sólo deben realizarla médicos que hayan recibido la formación adecuada. La colocación del stent sólo se debe realizar en hospitales donde puedan llevarse a cabo operaciones urgentes de injerto de derivación de la arteria coronaria. Cuando se utilicen stents eluyentes de fármaco fuera de las indicaciones de uso especificadas o para lesiones contraindicadas, los resultados en el paciente pueden diferir de aquellos observados en los ensayos clínicos esenciales, incluido un aumento del riesgo de episodios adversos como trombosis en la zona del stent, desplazamiento del stent, infarto de miocardio o muerte. Deberá controlarse la posición de la punta del catéter guía durante la introducción y el despliegue del stent, y la retirada del balón.

Antes de retirar el sistema introductor del stent (SDS, por sus siglas en inglés), confirme visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo (en la Tabla se indican los tiempos recomendados para el desinflado del SDS). El incumplimiento de esta indicación puede incrementar las fuerzas necesarias para retirar el SDS y provocar la entrada del catéter guía en el vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.

#### Precauciones

##### Embarazo/Lactancia

Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas ni 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, los riesgos y efectos reproductivos siguen siendo desconocidos. No se recomienda utilizar el sistema de stent TAXUS Liberté en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir. Se desconoce si el paclitaxel se excreta en la leche humana. En ratas lactantes, las concentraciones de leche se mostraron más elevadas que los niveles de plasma maternos y disminuyeron en paralelo a los niveles maternos. Debe advertirse a las madres sobre las posibles reacciones adversas graves al paclitaxel en niños lactantes. Antes de implantar un stent TAXUS Liberté debe considerarse cuidadosamente la conveniencia de proseguir la lactancia natural, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
A300012003

6887



### Información sobre el fármaco

En trabajos publicados se ha documentado que, después de la implantación de un stent TAXUS en estudios preclínicos, el paclitaxel es aneugénico en concentraciones similares a las existentes en el tejido. El efecto aneugénico se debe a su acción farmacodinámica, consistente en la interferencia con el desmembramiento del microtúbulo, lo cual constituye también la base de la acción farmacodinámica que impide la reestenosis en el tejido vascular que circunda a un stent TAXUS implantado. Actualmente se desconoce la relevancia de esta observación así como del mecanismo aneugénico de genotoxicidad respecto al riesgo de carcinogénesis humana.

### Interacciones farmacológicas

No se han investigado formalmente las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones farmacológicas de los niveles quimioterapéuticos sistémicos de paclitaxel con posibles medicamentos concomitantes se indican en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen paclitaxel, como por ejemplo el TAXOL<sup>TM</sup>. Debido a que la cantidad de paclitaxel cargada en cada stent TAXUS es, como mínimo, 800 veces menor que la usada en aplicaciones oncológicas del fármaco y que se libera a niveles considerablemente inferiores a éste, no es probable que se puedan detectar interacciones farmacológicas. Esto se reafirma por el hecho de que no se han detectado niveles sistémicos del paclitaxel tras la colocación del stent en estudios clínicos.

### Braquiterapia

No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent TAXUS Liberté en pacientes con braquiterapia anterior de la lesión en tratamiento. No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de braquiterapia para tratar reestenosis del stent, en un stent TAXUS Liberté. Tanto la braquiterapia vascular como el stent TAXUS Liberté 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 TAXUS Liberté es condicionalmente compatible con la RMN (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Dichas condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de 3 Teslas y 1,5 Teslas
- Gradiente del campo magnético estático <16 T/m (extrapolado)
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático <37 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 TAXUS Liberté no debería desplazarse en este entorno de RMN. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RMN puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Información sobre temperatura a 3,0 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 123 MHz en un Magnetom Trio de 3,0 Teslas, sistema de RM de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo MR A30. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos y la conductividad medida del material del simulador era de 0,3 S/m aproximadamente. El índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo del simulador usando calorimetría fue de 3,1 W/kg. El aumento de la temperatura in vitro máxima se calculó a 1,5 °C cuando el IAE local se incrementó a 2W/kg en un stent con una longitud medida de 60 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. Los stents fracturados presentaron un calentamiento similar. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 1,2°C con una temperatura de límite superior de incertidumbre calculada de 2,2 °C para un valor de índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente circulatorio 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 Intera de Philips Medical Systems a 1,5 Teslas, equipo de RM con bobina de cuerpo entero, versión de software 10.6.2.0, 006-03-10. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos y la conductividad medida del material del simulador era de 0,3 S/m aproximadamente. El índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo del simulador usando calorimetría fue de 2,9 W/kg. El aumento de la temperatura in vitro máxima se calculó a 1,2 °C cuando el IAE local se incrementó a 2W/kg en un stent con una longitud medida de 60 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. Los stents fracturados presentaron un calentamiento similar. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 1,4 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 2,4 °C para un valor de índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

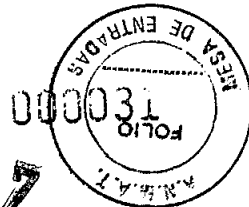
Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente circulatorio en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir del IAE promediado en todo el cuerpo estimado, debido a la composición del cuerpo, la

Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



posición del stent en el campo magnético y el equipo de RM utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real.

#### Información sobre los artefactos de la imagen

El artefacto de la imagen calculado sobresale aproximadamente 6 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 5 mm de cada extremo de la longitud del stent al realizar una exploración en pruebas no clínicas con una secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente el artefacto de la imagen calculado sobresale 9 mm del perímetro del diámetro y 8 mm de cada extremo de la longitud con ambas secuencias aislando parcialmente el lumen en un Magnetom Trio de 3 Teslas, Siemens Medical Solutions, software: Numaris/4, syngo MR A30; bobina: cabeza CP para transmisión y recepción de señales.

#### Manipulación del stent

El stent TAXUS™ Liberté™ premontado y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe extraerse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. La extracción del stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent, o producir una embolia del stent.

Se debe tener especial cuidado para no manipular el stent ni desplazarlo de ninguna forma de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, 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 el medio adecuado para inflar el balón. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Si el stent TAXUS Liberté no se despliega, deseche el producto y utilice otro. Evite manipular el stent no utilizado con las manos desnudas y solicite detalles sobre la devolución al representante de Boston Scientific.

No se recomienda el contacto del stent con ningún fluido antes de la colocación, ya que 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.

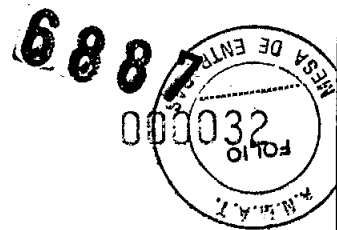
Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente.

Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias **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.

  
MERCEDDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



### Colocación

Para la predilatación, utilice un balón del tamaño adecuado.

No expanda el stent si no está bien colocado en el vaso.

Las presiones del balón deben controlarse durante el inflado. No supere la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón y posible daño de la íntima, disección o ruptura del vaso. El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro de referencia del vaso.

La colocación del stent puede perjudicar la permeabilidad de una rama lateral.

El implante de un stent puede provocar la disección del vaso distal o proximal a la porción provista de stent y causar un cierre agudo del vaso que requiera una nueva intervención (por ejemplo: injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC), mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otras).

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

Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse primero en la lesión distal y después en las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden reduce la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y la probabilidad de desalojo del stent proximal.

### Extracción del sistema de stent

Si se sintiera una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente.

No intente retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, ya que podría dañarse el stent o el revestimiento, o separarse el stent del balón.

Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) pueden producir un nuevo traumatismo vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, disección o perforación del vaso.

Si al retirar el balón del sistema se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, es posible que resulte necesario tirar del catéter guía ligeramente hacia atrás para impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el subsiguiente daño en el vaso.

Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, deberá realizarse una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.

Cuando se extraiga conjuntamente todo el sistema de stent y el catéter guía:(los pasos siguientes deben realizarse bajo visualización directa mediante fluoroscopia).

- Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión durante todo el proceso de extracción. Retraiga con cuidado el sistema de stent hasta que el marcador radiopaco proximal del balón del sistema de stent se encuentre justo en posición distal respecto a la punta distal del catéter guía.

- El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse hasta que la punta del catéter guía se encuentre justo en posición distal respecto a la vaina arterial, a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga cuidadosamente el sistema de stent hacia el interior del catéter guía y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía del paciente , mientras se mantiene la posición de la guía a través de la lesión.

  
MILAGROS ARGÜELLO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



6887



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.

**Tabla - Tiempo necesario para desinflar el sistema**

	8 mm	12 mm	16 mm	20 mm	24 mm	28 mm	32 mm	36 mm
2,25 mm	≤ 16 segundos			≤ 16 segundos		≤ 16 segundos		N/D
2,50 mm						≤ 16 segundos		≤ 21 segundos
2,75 mm				≤ 21 segundos				
3,00 mm								
3,50 mm								
4,00 mm	≤ 30 segundos						N/D	
4,50 mm	N/D	≤ 30 segundos						N/D
5,00 mm								

Dilatación de segmentos provistos de stent posterior al despliegue

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

Diámetro nominal del stent (DI) Límites de dilatación (DI)

- 2,5 mm – ,50 mm 3,00 mm
- 2,75 mm – 3,50 mm 4,5 mm
- 4,00 mm – 5,00 mm 5,75 mm

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 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 y no extenderse fuera de la zona provista de stent.

Para la reestenosis en el stent, cuando se conocen los detalles del stent original, el diámetro interior del nuevo stent expandido no debe superar los límites de dilatación del stent original.

Para la reestenosis en el stent, cuando se desconocen los detalles del stent original, el diámetro interior del nuevo stent expandido no debe superar el diámetro del vaso de referencia.

*[Signature]*  
**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

*[Signature]*  
 Allagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

*[Signature]*

Después de la intervención

Debe procederse con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, para no perturbar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent. Prescriba un tratamiento antiplaquetario (p. ej.: clopidogrel o ticlopidina durante un periodo de 6 – 1 meses para reducir el riesgo de trombosis en la zona del stent.

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

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

• **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

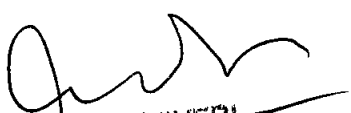
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-15

**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;**

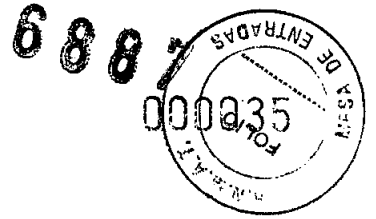
Episodios Adversos

- Cierre abrupto del vaso
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica al tratamiento antiplaquetario o anticoagulante, al medio de contraste, o a los materiales del stent
- Angina de pecho
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV)
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardiaco
- Choque cardiogénico/edema pulmonar
- Aneurisma coronario
- Muerte
- Disección
- Embolias, distales (por material trombótico, gaseoso, tisular o procedente de los dispositivos usados en la intervención)



  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
M.N. 13128



- Insuficiencia cardiaca
- Hematoma
- Hemorragia que requiera transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección (local o sistémica)
- Isquemia miocárdica
- Dolor en el lugar de inserción
- Perforación o ruptura de la arteria coronaria
- Derrame pericárdico
- Seudoaneurisma femoral
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Reestenosis del segmento con stent
- Embolia o migración del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Embolia cerebral/accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular que requiere reparación quirúrgica o reintervención

Otros posibles episodios adversos, no indicados anteriormente, que pueden ser exclusivamente atribuibles al revestimiento de paclitaxel:

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (paclitaxel o compuestos relacionados estructuralmente) o al revestimiento de polímero del stent o a alguno de sus componentes.
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de hemoderivados
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (que incluye leucopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Cambios de las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, que incluyen inflamación, lesión celular o necrosis
- Mialgia o artralgia
- Neuropatía periférica

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

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apodóscopa

6887



**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;**

Colocación del stent

Después de colocar el stent, confirmar mediante fluoroscopia que el balón se ha desinflado por completo.

Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilatado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado respecto al diámetro del vaso, o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared del vaso, puede utilizarse un balón más grande para expandir más el stent. El stent puede expandirse más con un catéter balón no deformable de alta presión y perfil

bajo. Si es necesario, deberá volver a cruzar con cuidado el segmento provisto de stent con una guía prolapsada para no desplazar el stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent y no deberá sobresalir de la zona provista del stent.

Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial, más allá de los límites de la lesión, debe estar cubierta por el stent. Debe utilizarse visualización fluoroscópica durante la expansión del stent para juzgar 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. El contacto del stent con la pared deberá comprobarse mediante ultrasonido intravascular (IVUS) o angiografía estándar

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

Colocación del stent

Preparación

No prepare ni preinflen el balón antes del despliegue del stent de manera diferente a la indicada.

Utilice la técnica de purgado del balón descrita en las Instrucciones operativas

Colocación del stent

Colocación

Para la predilatación, use un balón del tamaño adecuado.

No expanda el stent si no está bien colocado en el vaso

Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión máxima recomendada en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón y la posibilidad de que la íntima se diseccione, dañe o rompa.

MILAGROS ARGÜELLO  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



El diámetro interior del stent deberá ser aproximadamente 1,1 veces el diámetro de referencia del vaso.

La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de una rama lateral.

El implante de un stent puede conllevar la disección del vaso distal y/o proximal a la porción provista del stent y puede causar un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (p.ej.: cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC), mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).

Después de colocar el stent, confirmar mediante fluoroscopia que el balón se ha desinflado por completo.

Cuando se estén tratando lesiones múltiples, la lesión distal debe ser la primera en la colocación del stent, seguida de la colocación del stent en la o las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden elimina la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de desalojo del stent proximal.

#### Dilatación de segmentos provistos de stent posterior al despliegue

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

#### Diámetro nominal del stent (DI) Límites de dilatación (DI)

2, 5 mm - ,50 mm 3,00 mm  
2,75 mm - 3,50 mm 4, 5 mm  
4,00 mm - 5,00 mm 5,75 mm

Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado respecto al diámetro del vaso, o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared del vaso, puede utilizarse un balón más grande para expandir más el stent. El stent puede expandirse más con un catéter balón no deformable de alta presión y perfil bajo. Si es necesario, deberá volver a cruzar con cuidado el segmento provisto de stent con una guía prolapsada para no desplazar el stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent y no deberá sobresalir de la zona provista del stent.

En la reestenosis en el stent, cuando se conocen los detalles del stent original, el diámetro interior del nuevo stent expandido no debe superar los límites de dilatación del stent original.

En la reestenosis en el stent, cuando se desconocen los detalles del stent original, el diámetro interior del nuevo stent expandido no debe superar el diámetro del vaso de referencia.

#### Procedimiento de introducción

##### Paso Acción

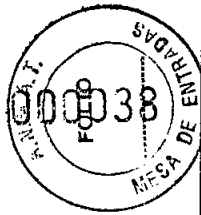
1. Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo a la práctica estándar de intervención coronaria percutánea (PCI).
2. En el tratamiento de vasos obstruidos se recomienda la visualización de contraste del vaso distal para confirmar la posición de la guía dentro del lumen.
3. Para la predilatación use un balón de diámetro adecuado.

MERCEDDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



6887



4. Mantenga la presión neutral en el dispositivo de inflado acoplado al sistema de stent.
5. Cargue el sistema de stent en la parte proximal de la guía al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.
6. Abra completamente la válvula hemostática giratoria para que el stent pase fácilmente y no se dañe.
7. Haga avanzar con cuidado el sistema de stent dentro del conector del catéter guía. Asegúrese de que el hipotubo esté siempre recto. Asegúrese de que el catéter guía esté estable antes de hacer avanzar el sistema de stent dentro de la arteria coronaria.

**NOTA:** si percibe una resistencia inusual antes de que el stent salga del catéter guía, **no fuerce el paso.**

Dicha resistencia puede indicar que hay un problema y el uso de fuerza excesiva puede dañar el stent o provocar la separación del balón. Mantenga la guía colocada a través de la lesión y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía.

8. Haga avanzar el sistema de stent por encima de la guía hacia la lesión en tratamiento bajo visión fluoroscópica directa. Utilice los marcadores radiopacos proximal y distal del balón como puntos de referencia. Cubra completamente la totalidad de 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 respecto a la lesión. Si la posición del stent no es óptima, lo debe volver a colocar o extraer con cuidado. Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los bordes del stent y los bordes del balón. No debe iniciarse la expansión del stent si éste no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

**NOTA:** si percibe una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión antes de la implantación del stent, deberá extraer conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía.

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

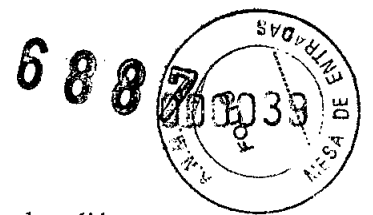
#### Procedimiento de despliegue

##### Paso Acción

1. Infle el sistema introductor y expanda el stent hasta una presión mínima de 9 atm (91 kPa) para los stents de 2,25 y 2,50 mm, y de 8 atm (811 kPa) para los tamaños de 2,75 a 5,00 mm (presión nominal del stent). Es posible que se necesite una presión más alta para optimizar la aposición del stent a la pared arterial. La práctica aceptada generalmente intenta obtener una presión inicial de despliegue que alcance un diámetro interior de stent 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia. La presión del balón no debe exceder la presión máxima recomendada de 18 atm (184 kPa) para los stents de 2,25 a 4,00 mm y de 16 atm (161 kPa) para los stents de 4,50 y 5,00 mm.
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.
4. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial, más allá de los límites de la lesión, debe estar cubierta por el stent. Debe utilizarse visualización fluoroscópica durante la expansión del stent para juzgar de forma

MENCIÓNES DOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



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. El contacto del stent con la pared deberá comprobarse mediante ultrasonido intravascular (IVUS) o angiografía estándar.

5. Si necesita optimizar el tamaño o la posición del stent, vuelva a introducir en la zona provista del stent el catéter introductor o introduzca otro catéter balón de alta presión, no deformable y del tamaño apropiado, mediante técnicas estándar de angioplastia.

6. Infle el balón a la presión deseada mientras se observa bajo fluoroscopia. Desinfe el balón.

7. Si se utiliza más de un stent TAXUS Liberté para cubrir la lesión y la zona tratada con el balón, se recomienda superponer los stents adecuadamente para así evitar el posible riesgo de reestenosis debido a los espacios vacíos entre los stents. Para asegurarse de que no haya espacios vacíos entre los stents, las bandas marcadoras del balón del segundo stent TAXUS Liberté deberán colocarse al menos 5 mm 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 conseguir un despliegue óptimo del stent.

Propiedad de Boston Scientific

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

Resonancia magnética nuclear (RMN)

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

- Intensidades de campo de hasta 3 teslas.
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/Kg o menos en un tiempo activo máximo de exploración por RMN (con exposición a RF) de 15 minutos como máximo.
- Gradiente máxima del campo espacial: 70 mT/cm o menos.
- Máxima velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt): 60 T/s o menos.

El stent TAXUS Liberté no debería desplazarse en este entorno de RMN. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RMN puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas.

La calidad de la RMN se puede ver comprometida si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca del stent.

Información sobre temperatura a 3,0 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 123 MHz en un Magnetom Trio de 3,0 Teslas, sistema de RM de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo MR A30. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos y la

6887



conductividad medida del material del simulador era de 0,3 S/m aproximadamente. El índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo del simulador usando calorimetría fue de 3,1 W/kg. El aumento de la temperatura in vitro máxima se calculó a 1,5 °C cuando el IAE local se incrementó a 2W/kg en un stent con una longitud medida de 60 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. Los stents fracturados presentaron un calentamiento similar. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 1,2°C con una temperatura de límite superior de incertidumbre calculada de 2,2 °C para un valor de índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente circulatorio 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 Intera de Philips Medical Systems a 1,5 Teslas, equipo de RM con bobina de cuerpo entero, versión de software 10.6.2.0, 006-03-10. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos y la conductividad medida del material del simulador era de 0,3 S/m aproximadamente. El índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo del simulador usando calorimetría fue de 2,9 W/kg. El aumento de la temperatura in vitro máxima se calculó a 1,2 °C cuando el IAE local se incrementó a 2W/kg en un stent con una longitud medida de 60 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. Los stents fracturados presentaron un calentamiento similar. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 1,4 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 2,4 °C para un valor de índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

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

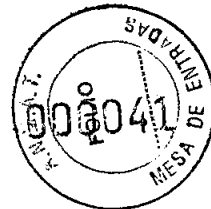
El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir del IAE promediado en todo el cuerpo estimado, debido a la composición del cuerpo, la posición del stent en el campo magnético y el equipo de RM utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real.

Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

6887



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

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

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

Inspección anterior al uso

Inspeccione con cuidado el envase estéril antes de abrirlo. No lo use después de la "Fecha de caducidad".

Si se ha comprometido la integridad del envase estéril antes de la "Fecha de caducidad" del producto (p.ej.: daños en el envase), póngase en contacto con el representante local de Boston Scientific para obtener información sobre la devolución. No lo utilice si observa algún defecto.

**NOTA:** en cualquier momento durante el uso del sistema de stent TAXUS Liberté, si el cuerpo proximal de acero inoxidable se ha doblado o acodado, debe interrumpir el uso del catéter.

Preparación

Extracción del envase

Paso Acción

1. Con cuidado, saque del tubo protector el sistema introductor, para prepararlo. No doble ni acode el hipotubo durante la extracción.


2. 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 tome el protector del stent y extráigalo distalmente con cuidado.

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

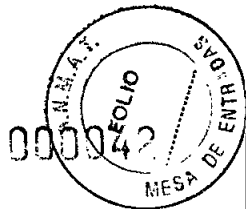
3. El catéter puede enrollarse una vuelta y fijarse con las pinzas para espiral CLIPIT incluidas en el envase del catéter. Sólo debe introducir el cuerpo proximal en la pinza para espiral CLIPIT; la pinza para espiral no está indicada para el extremo distal del catéter.

**NOTA:** proceda con cuidado para no acodar ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o quitar la pinza para espiral CLIPIT.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüetto  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

6887



### Irrigación del lumen de la guía

#### Paso Acción

1. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina normal heparinizada, con ayuda de la aguja de irrigar suministrada para el sistema Monorail en el extremo distal.

2. Compruebe que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón.

Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No utilice el dispositivo si observa algún defecto.

**NOTA:** no manipule el stent durante la irrigación del lumen de la guía porque podría alterar la colocación del stent en el balón.

### Preparación del balón.

#### Paso Acción

1. No se recomienda el contacto del stent con ningún líquido, ya que podría iniciarse la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario, irrigue el stent con solución salina aunque el tiempo de contacto debe limitarse (1 minuto como máximo).

2. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringuilla con medio de contraste diluido.

3. Acople el dispositivo de inflado o la jeringuilla a la llave de paso y conéctelo al orificio de inflado.

No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringuilla.

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.

6. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringuilla.

7. Repita los pasos del 4 al 6 hasta expulsar todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.

8. Si se ha usado la jeringuilla, retírela y acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.

9. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.

10. Déjela en la posición neutral.

Luego continúan los pasos correspondientes a la implantación del stent

Propiedad de Boston Scientific  
  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

26 de 28

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

- Hipersensibilidad conocida al paclitaxel o a compuestos estructuralmente relacionados, al polímero o a sus componentes individuales o al acero inoxidable.
- Reacción grave a los medios de contraste que no se puede medicar adecuadamente antes de la colocación del stent TAXUS Liberté.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Implantación de un stent en injertos de vena safena.
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Lesiones muy calcificadas.
- Lesiones que afecten a segmentos arteriales de anatomía muy tortuosa.
- Lesiones que conlleven bifurcación.
- Expulsión ventricular izquierda en una fracción < 30 %.
- Choque cardiogénico.
- Presencia conocida o probable de trombos intraluminales.
- Cualquier paciente que se juzgue que tiene una lesión capaz de impedir el despliegue adecuado del stent.
- Implantación directa del stent en oclusiones totales.

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

El stent que forma parte del sistema de stent TAXUS Liberté (también denominado stent TAXUS Liberté) es un stent revestido con una formulación de fármaco y polímero compuesta de paclitaxel (el ingrediente activo) junto con el portador de polímero Translute<sup>TM</sup> (el ingrediente inactivo).

Paclitaxel

El ingrediente farmacéutico activo del stent TAXUS Liberté es el paclitaxel. Se trata de un polvo blanco, aislado de un espectro de especies e híbridos del género Taxus.

El paclitaxel es un diterpenoide con un esqueleto taxano característico de 0 átomos de carbono, un peso molecular de 853,91 g/mol y una fórmula molecular de C<sub>47</sub>H<sub>51</sub>NO<sub>14</sub>. Es altamente lipofílico e insoluble en agua; sin embargo es soluble en metanol, etanol, cloroformo, acetato etílico y sulfóxido de dimetilo.

  
MERCEDÉS GOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

### Información sobre el fármaco

En trabajos publicados se ha documentado que, después de la implantación de un stent TAXUS™ en estudios preclínicos, el paclitaxel es aneugénico en concentraciones similares a las existentes en el tejido. El efecto aneugénico se debe a su acción farmacodinámica, consistente en la interferencia con el desmembramiento del microtúbulo, lo cual constituye también la base de la acción farmacodinámica que impide la reestenosis en el tejido vascular que circunda a un stent TAXUS implantado. Actualmente se desconoce la relevancia de esta observación así como del mecanismo aneugénico de genotoxicidad respecto al riesgo de carcinogénesis humana.

### Interacciones medicamentosas

Las posibles interacciones del paclitaxel con medicamentos administrados simultáneamente no se han investigado oficialmente. Las interacciones medicamentosas de los niveles quimioterápicos sistémicos del paclitaxel con posibles medicamentos concomitantes se indican en el etiquetado de los fármacos acabados que contienen paclitaxel, por ejemplo TAXOL™. Debido a que la cantidad de paclitaxel cargada

en cada stent TAXUS es, como mínimo, 800 veces menor que la usada en aplicaciones oncológicas del fármaco y que se libera a niveles considerablemente inferiores a éste, no es probable que se puedan detectar las interacciones medicamentosas. Esto se ve reforzado por el hecho de que, en estudios clínicos, no se han detectado niveles sistémicos del paclitaxel tras la colocación del stent.


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

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

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

Paclitaxel

  
FERNANDO JOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada