



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **5060**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1863/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **5060**

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 Boston Scientific, nombre descriptivo Stent Coronario 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 8-13 y 14-27 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-651-3, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5060**

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 N° 1-47-1863/10-0

DISPOSICIÓN N°

5060


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5060.....

Nombre descriptivo: Stent Coronario

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

Marca: Boston Scientific,

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de lesiones estenóticas en arterias
 coronarias nativas e injertos en la vena safena.

| | | | |
|-----------|------------|----------------|----------------------------|
| Modelo/s: | 38938-2422 | H7493893824220 | Liberté Monorail 24mm 2.25 |
| | 38938-2450 | H7493893824500 | Liberté Monorail 24mm 5.00 |
| | 38938-2427 | H7493893824270 | Liberté Monorail 24mm 2.75 |
| | 38938-2440 | H7493893824400 | Liberté Monorail 24mm 4.00 |
| | 38938-2435 | H7493893824350 | Liberté Monorail 24mm 3.50 |
| | 38938-2425 | H7493893824250 | Liberté Monorail 24mm 2.50 |
| | 38938-2835 | H7493893828350 | Liberté Monorail 28mm 3.50 |
| | 38938-2845 | H7493893828450 | Liberté Monorail 28mm 4.50 |
| | 38938-2827 | H7493893828270 | Liberté Monorail 28mm 2.75 |
| | 38938-2850 | H7493893828500 | Liberté Monorail 28mm 5.00 |
| | 38938-2840 | H7493893828400 | Liberté Monorail 28mm 4.00 |
| | 38938-2830 | H7493893828300 | Liberté Monorail 28mm 3.00 |
| | 38938-3245 | H7493893832450 | Liberté Monorail 32mm 4.50 |
| | 38938-3227 | H7493893832270 | Liberté Monorail 32mm 2.75 |
| | 38938-3250 | H7493893832500 | Liberté Monorail 32mm 5.00 |
| | 38938-3230 | H7493893832300 | Liberté Monorail 32mm 3.00 |
| | 38938-3235 | H7493893832350 | Liberté Monorail 32mm 3.50 |
| | 38938-2050 | H7493893820500 | Liberté Monorail 20mm 5.00 |
| | 38938-2025 | H7493893820250 | Liberté Monorail 20mm 2.50 |
| | 38938-2027 | H7493893820270 | Liberté Monorail 20mm 2.75 |
| | 38938-2035 | H7493893820350 | Liberté Monorail 20mm 3.50 |
| | 38938-2045 | H7493893820450 | Liberté Monorail 20mm 4.50 |
| | 38938-2022 | H7493893820220 | Liberté Monorail 20mm 2.25 |
| | 38938-2445 | H7493893824450 | Liberté Monorail 24mm 4.50 |
| | 38938-2430 | H7493893824300 | Liberté Monorail 24mm 3.00 |
| | 38938-3240 | H7493893832400 | Liberté Monorail 32mm 4.00 |
| | 38938-825 | H749389388250 | Liberté Monorail 8mm 2.50 |
| | 38938-822 | H749389388220 | Liberté Monorail 8mm 2.25 |
| | 38938-830 | H749389388300 | Liberté Monorail 8mm 3.00 |



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

| | | |
|------------|----------------|----------------------------|
| 38938-827 | H749389388270 | Liberté Monorail 8mm 2.75 |
| 38938-835 | H749389388350 | Liberté Monorail 8mm 3.50 |
| 38938-840 | H749389388400 | Liberté Monorail 8mm 4.00 |
| 38938-1250 | H7493893812500 | Liberté Monorail 12mm 5.00 |
| 38938-1225 | H7493893812250 | Liberté Monorail 12mm 2.50 |
| 38938-1240 | H7493893812400 | Liberté Monorail 12mm 4.00 |
| 38938-1245 | H7493893812450 | Liberté Monorail 12mm 4.50 |
| 38938-1235 | H7493893812350 | Liberté Monorail 12mm 3.50 |
| 38938-1230 | H7493893812300 | Liberté Monorail 12mm 3.00 |
| 38938-1222 | H7493893812220 | Liberté Monorail 12mm 2.25 |
| 38938-1227 | H7493893812270 | Liberté Monorail 12mm 2.75 |
| 38938-1635 | H7493893816350 | Liberté Monorail 16mm 3.50 |
| 38938-1645 | H7493893816450 | Liberté Monorail 16mm 4.50 |
| 38938-1640 | H7493893816400 | Liberté Monorail 16mm 4.00 |
| 38938-1622 | H7493893816220 | Liberté Monorail 16mm 2.25 |
| 38938-1625 | H7493893816250 | Liberté Monorail 16mm 2.50 |
| 38938-1630 | H7493893816300 | Liberté Monorail 16mm 3.00 |
| 38938-1650 | H7493893816500 | Liberté Monorail 16mm 5.00 |
| 38938-1627 | H7493893816270 | Liberté Monorail 16mm 2.75 |
| 38938-2040 | H7493893820400 | Liberté Monorail 20mm 4.00 |
| 38938-2030 | H7493893820300 | Liberté Monorail 20mm 3.00 |

Período de vida útil: 36 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, Irlanda.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc.

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

Expediente Nº 1-47-1863/10-0

DISPOSICIÓN Nº

5060


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**5060**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5060

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, Galway, Irland
- Boston Scientific Scimed, Inc: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA

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

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

Descripción: Sistema de stent coronario

Nombre: Liberté™ Monorail™

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;

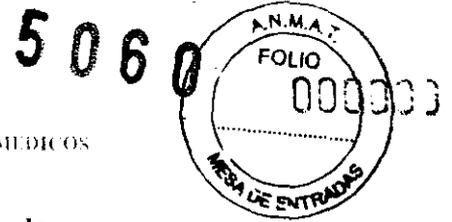
Lote: XXXXXXXX

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

Walter González
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES ROVERI
ENCARGADA



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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con óxido de etileno

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

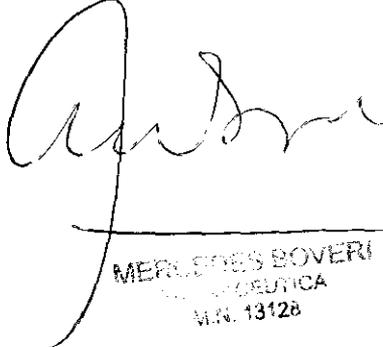
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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-651-3

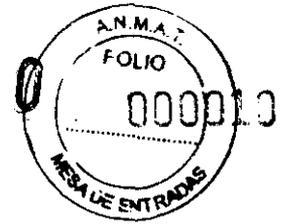


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



MERCEDES BOVERI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13128

5060



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

Origen USA



**2.25mm
x8mm**

**Liberté™
MONORAIL™**

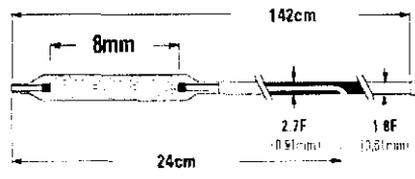
Coronary Stent System

Sistema de stent coronario, Système de stent coronaire, Koronarstentystem, Sistema di-stent coronario, Coronair stentstysteem, Koronarstentystem, Eudromio arcpovoiou ment, Sistema de Stent Coronario, Koronarstentystem, 冠動脈ステント・システム

| mm (kPa) Pressure | 2.25mm Balloons |
|----------------------|--------------------|
| 9.0 - 812 | NOMINAL 2.25 |
| 10.0 - 1013 | 2.30 |
| 11.0 - 1115 | 2.35 |
| 12.0 - 1216 | 2.38 |
| 13.0 - 1317 | 2.43 |
| 14.0 - 1419 | 2.47 |
| 15.0 - 1520 | 2.50 |
| 16.0 - 1621 | 2.54 |
| 17.0 - 1723 | 2.57 |
| 18.0 - 1824 | RATED* 2.59 |

*Rated Burst Pressure DO NOT EXCEED

Contents (1)



≤ 0.014in (0.36mm)
Recommended Guidewire

≥ 5F (0.056in) (1.47mm)
Recommended Guide Catheter

| | |
|--|---|
| <p> This Product Contains No Detectable Latex.</p> | <p>REF Catalog No. 38938-822 Use By 2000-12</p> |
| <p>UPN Product No. H749389388220 LOT 12345678</p> | <p>STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.</p> |



CE 0197

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

Liberté™
 MONORAIL™
 2.25mm x 8mm
 REF 38938-822
 (Lot) 12345678

Liberté™
 MONORAIL™
 2.25mm x 8mm
 REF 38938-822
 (Lot) 12345678



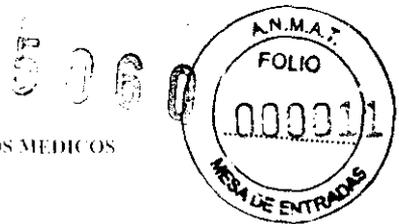
Nota: Las medidas y el código de lote/referencia mencionados arriba son un ejemplo

Walter González
 J. Poderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

MARCELO J. GONZALEZ
 FARMACIA S.A.
 M.C. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
 DISPOSICION 1285-2004
 ANEXO IIB.B

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



Continuación de Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

Origen Irlanda

Liberté™
MONORAIL™

Coronary Stent System

Sistema de stent coronario, Systeme de stent coronarie, Koronarstentsystem, Sistema di stent coronario, Coronarstentsystem, Koronarstentsystem, Система стента коронарного, Система стента коронарного, Koronarstentsystem, 冠動脈ステントシステム

Contents (1)

C 0 D14m (0.05mm) Recommended Catheter
 C 5 F1000m (1.12mm) Recommended Guide Catheter

2.25mm
X8mm

| Size (FPA) | Pressure | 2.25mm (kPa/mmHg) |
|------------|----------|-------------------|
| 8.0 | 332 | 2.25 |
| 10.0 | 443 | 2.30 |
| 11.0 | 515 | 2.35 |
| 12.0 | 576 | 2.38 |
| 13.0 | 637 | 2.42 |
| 14.0 | 699 | 2.45 |
| 14.5 | 720 | 2.46 |
| 15.0 | 741 | 2.48 |
| 15.5 | 763 | 2.50 |
| 16.0 | 785 | 2.52 |
| 16.5 | 807 | 2.55 |
| 17.0 | 829 | 2.58 |
| 17.5 | 851 | 2.60 |
| 18.0 | 873 | 2.62 |
| 18.5 | 895 | 2.65 |

*Ratchet Bevel Pressure DO NOT EXCEED

This Product Contains No Detectable Latex

REF Catalog No **38938-822**

Use By **2000-12**

Liberté™
MONORAIL™

2.25
mm

8
mm

REF

38938-822

MR

Liberté™
MONORAIL™

2.25
mm

8
mm

Liberté™
MONORAIL™
2.25mm x 8mm
REF 38938-822
Lot 1234567

Liberté™
MONORAIL™
2.25mm x 8mm
REF 38938-822
Lot 1234567

Liberté™
MONORAIL™
2.25mm x 8mm
REF 38938-822
Lot 1234567

Liberté™
MONORAIL™
2.25mm x 8mm
REF 38938-822
Lot 1234567

Liberté™
MONORAIL™
2.25mm x 8mm
REF 38938-822
Lot 1234567

Liberté™
MONORAIL™
2.25mm x 8mm
REF 38938-822
Lot 1234567

CE 0197
Made in IRELAND
Bathylt Business Park
Galway, IRELAND

UPN Product No **H749389389220** **LOT** 1234567

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Label Specification Part Number: 30042674-01C

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

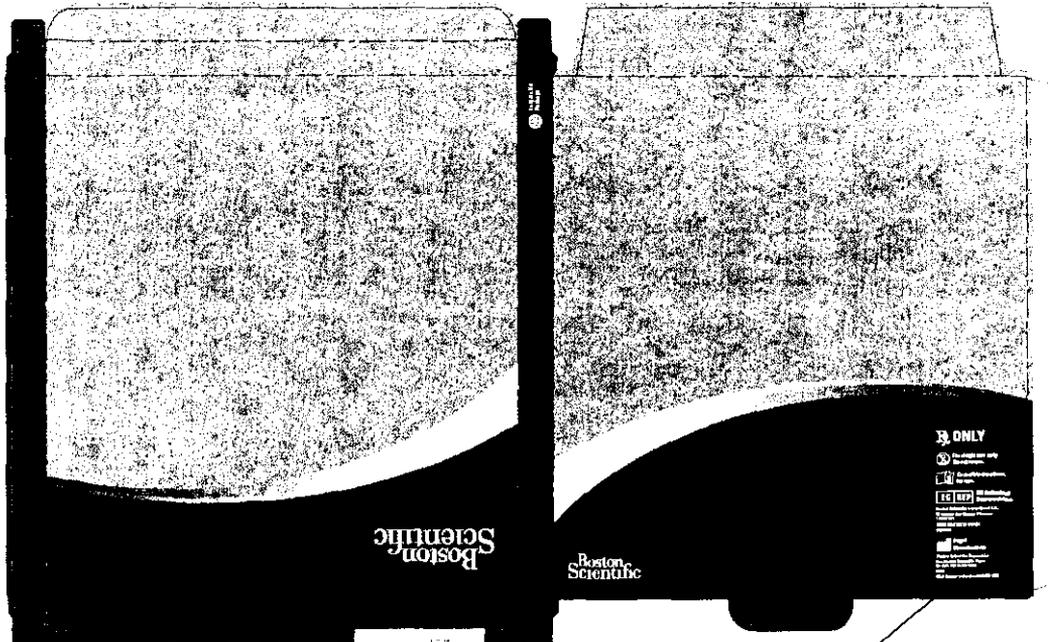
[Handwritten Signature]

5 de 21

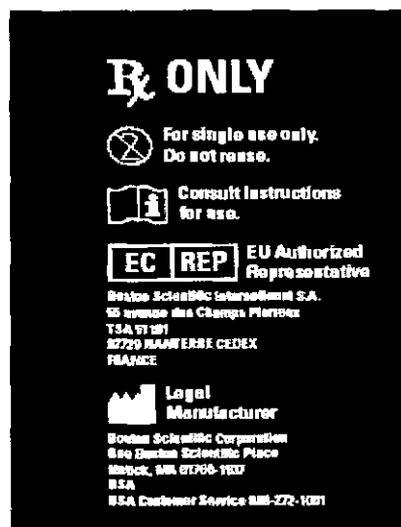
5060



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



Ampliación del detalle



Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

[Signature]
 MESA DE ENTRADAS
 FOLIO 000012
 AN.M.A.7

3 3 6 0



Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

| | | | |
|---|-----------------------------------|---|--------------------------------------|
| Boston Scientific | | Boston Scientific Argentina S.A. | |
| | | Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina | |
| | | Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450 | |
| Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128) | | | |
| Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-3 | | | |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | | | |
| Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase. | | | |
| UPN | Nº Universal de Producto | REF Catalogue Number | Nº de catálogo |
| Order Nº | REF | Nº de catálogo | |
| LOT | Lote | Fecha de vencimiento: Usar antes de | Contenido |
| STERILE EO | Esterilizado por óxido de etileno | STERILE | Estéril |
| STERILE R | Esterilizado por radiación | | |
| NON-STERILE | No estéril | Para uso único No reusar | Leer instrucciones antes de utilizar |
| Sensible a la luz | | Limite de temperatura que soporta el producto | Presión de ruptura |
| Este producto no contiene latex detectable | | Este producto no contiene D(2-ethylhexil) ftalato | No Progénico |
| Store at room temperature in a dry, dark place | | Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro | |
| | | | |
| *PM651 3N* | | | |
| 06-Jan-2009 / Rev. AH | | | |

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
 Farmacéutica
 M.N. 13128

153
000014

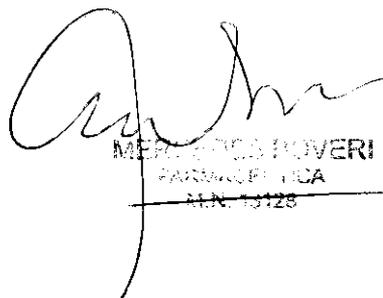


DISPOSICIÓN 1285/2004

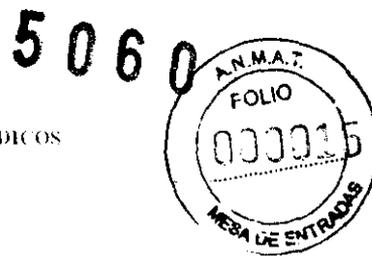
ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES HOYER
FARMACÉUTICA
A.N. 13128





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

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

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

Descripción: Sistema de stent coronario

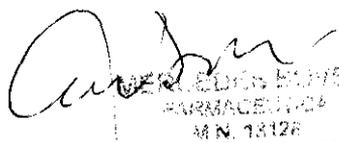
Nombre: Liberté™ Monorail™

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


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES RIVER
FARMACÉUTICA
M.N. 13126



- **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.

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

No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.
Rotar el inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.
Apirógeno

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

Advertencias

No intente volver a posicionar un stent parcialmente desplegado. Si se intenta colocar nuevamente pueden producirse lesiones vasculares graves.

Para reducir los daños potenciales, el diámetro del balón inflado debe aproximarse a 1,1 veces el diámetro del vaso en los puntos proximal y distal a la estenosis.

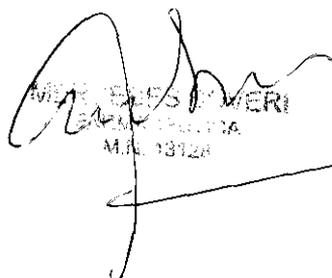
Trombolíticos: Si hay evidencia de trombos antes de la colocación del stent, debe considerarse e implementarse, a discreción del médico, un régimen de dosificación de agentes trombolíticos apropiados.

La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria requiere una seria consideración, incluido un posible apoyo hemodinámico durante el procedimiento, puesto que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva riesgos especiales.

La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez una cirugía de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.

La presión del balón no debe exceder la presión máxima recomendada. La presión máxima recomendada está basada en resultados de pruebas *in vitro*. Por lo menos el 99,9 por ciento de los balones (con una confianza del 95 por ciento) no se romperán al llegar al mismo nivel o por debajo de la presión máxima recomendada.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


WALTER GONZÁLEZ
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
M.I. 13128



Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar sobrepresurización.

Utilice únicamente el medio de inflado de balón recomendado. No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Utilice el sistema de stent antes de la fecha de caducidad especificada en el paquete.

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

Precauciones

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en ACTP y en la implantación de stents autoexpansibles.

Cuando se utilicen stents metálicos sin seguir las Indicaciones de uso especificadas o para lesiones contraindicadas, los resultados en el paciente pueden diferir de los observados en los ensayos clínicos, incluido un aumento del riesgo de episodios adversos como trombosis en la zona del stent, desplazamiento del stent, infarto de miocardio o muerte.

Se recomienda utilizar protección distal y/o trombectomía mecánica al llevar a cabo la implantación de un stent en injertos de vena safena si se encuentra presente un trombo adjunto.

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), confirme visualmente mediante fluoroscopia que el balón se ha desinflado por completo. 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.

No extraiga el stent del sistema introductor. El stent no se puede engarzar en otro catéter balón para su despliegue, ni volverse a cargar en el catéter introductor.

Se debe tener mucho cuidado de no manipular ni alterar de ningún modo la posición del stent en el dispositivo introductor. Esto es sumamente importante al retirar el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar sobre el adaptador hemostático en Y y el conector del catéter guía.

La manipulación excesiva como por ej., enrollar el stent previamente montado, puede causar la separación del stent del balón introductor.

Cuando el catéter introductor está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad.

Si se sintiera 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 deben extraerse como una sola unidad.

No intente retraer un stent sin expandir para introducirlo en el catéter guía mientras esté en las arterias coronarias ya que se podrían producir daños al stent o su desconexión del balón.

Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solamente una vez.

Un stent sin expandir no debe moverse hacia dentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía ya que se podría dañar el stent o separarse del balón.

Se debe tener mucho cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático en Y alrededor del cuerpo del sistema introductor, ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado/desinflado del balón.



Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.





Cuando se esté cargando o cambiando el catéter balón, se recomienda limpiar y secar completamente la guía para facilitar el avance del catéter balón.

Todo el equipo para el procedimiento debe examinarse cuidadosamente para verificar la función e integridad adecuadas antes de usar. Inspeccione si el sistema introductor del stent tiene dobleces o acodamientos, o daños en el catéter o el stent antes de utilizarlos. Cualquier daño al sistema introductor puede disminuir las características de rendimiento.

Debe manipularse el sistema introductor con mucho cuidado durante el procedimiento para disminuir la posibilidad de rupturas, dobleces, acodamientos, movimiento o el despliegue accidental del stent.

No utilice un catéter guía con un diámetro interior menor que 0,058 in/1,47 mm para 2,25 - 4,0 mm, o 0,066 in/1,68 mm para 4,5 - 5,0 mm. No utilice una guía con un diámetro mayor de 0,014 in/0,36 mm.

No despliegue el stent hasta que esté en la posición correcta para su liberación.

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que el stent 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 con
- Gradiente del campo magnético estático < 16 T/m (extrapolado)
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático < 37 T²/m (extrapolado)
- Un índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/Kg en un tiempo activo total de exploración por RMN (con exposición a RF) de hasta 15 minutos con una bobina corporal de transmisión/recepción.

nota: el IAE visualizado del software promediado en todo el cuerpo (PTC) o promediado en la cabeza (PC) es inadecuado para escalar incrementos térmicos locales exactos. El IAE local puede desviarse y dar lugar a valores mucho más altos que el software del IAE-PTC-PC visualizado. Se deben tener en cuenta las imprecisiones de medición y los márgenes de seguridad adicionales.

- Un índice de cambio del campo magnético (dB/dt) de 60 T/s o menos.

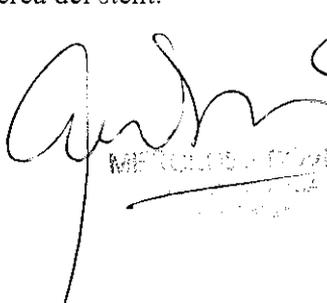
El stent Liberté™ no debería desplazarse en este entorno de RMN. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RMN puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas.

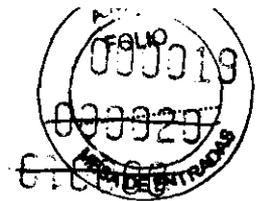
Boston Scientific ha realizado pruebas del stent Liberté utilizando tres aparatos exploradores de disponibilidad comercial con intensidades de campo de 1,0, 1,5 ó 3,0 Teslas y un IAE máximo promediado en todo el cuerpo de ,0 W/Kg, durante un tiempo activo total de exploración por RMN (con exposición a RF) de 15 minutos con una bobina corporal de transmisión/recepción. Se han utilizado stents individuales y superpuestos. En todos los casos, el aumento de temperatura fue inferior a 2,0 °C.

Se ha comprobado que el efecto del calentamiento en un entorno de RMN para stents con fracturas simuladas es similar al de los stents individuales. En vivo, el IAE local depende de la intensidad de campo de la RMN y puede diferir del IAE estimado debido a la composición del cuerpo, la posición del stent en el campo magnético y el aparato explorador utilizado, todo lo cual afecta al aumento térmico real.

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.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES POVERI
Médico
Hospital



Extracción del sistema de stent – precauciones

Si se sintiera 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 deben extraerse conjuntamente.

No intente retraer un stent sin expandir para introducirlo en el catéter guía mientras esté en las arterias coronarias, ya que podría dañarse el stent o separarse del balón.

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

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

Al extraer todo el sistema de stent y el catéter guía como una sola unidad:

nota: los siguientes pasos deben realizarse bajo visualización directa usando 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 proximal del balón del sistema de stent esté alineado con la punta distal del catéter guía.

El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse hasta que la punta del catéter guía quede justo distal a la vaina arterial, dejando que el catéter guía se enderece.

Con cuidado, retraiga el sistema de stent hacia el interior del catéter guía y extraiga el sistema de stent y el catéter guía del paciente como **una sola unidad** dejando la guía a través de la lesión.

No seguir estos pasos o aplicar una fuerza excesiva al sistema de stent puede posiblemente generar daños en el stent, su desconexión del balón o daños al sistema introductor.

Precauciones específicas para:

Preparación del sistema introductor: si se nota una resistencia inusual al extraer el mandril del producto o el protector del stent, deseche el producto y utilice otro. Siga el procedimiento establecido para la devolución del producto que no se haya utilizado.

Colocación del stent: si se sintiera 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 deben extraerse conjuntamente.

si se experimenta resistencia durante la extracción después del despliegue del stent, determine la causa fluoroscópicamente antes de proceder.

Post dilatación: no exceda el límite de dilatación del stent indicado en la tabla 2

- **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.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

5 8 8 0



- **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-651-3

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;

Los posibles episodios adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Alergia al acero inoxidable
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Fístulas arteriovenosas
- Espasmo de arterias, incluida la arteria coronaria
- Taponamiento cardiaco
- Muerte
- Reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste o agentes antiplaquetarios
- Embolias distales (gaseosas, hísticas, por materiales trombóticos o material provenientes del (de los) dispositivo(s) usado(s) en el procedimiento)
- Hemorragia que requiera transfusión o hematoma
- Hipotensión o hipertensión
- Infección sistémica o local
- Isquemia miocárdica
- Dolor en el lugar de inserción
- Pseudoaneurisma femoral
- Reestenosis del segmento con stent y del vaso dilatado
- Embolia del stent
- Desplazamiento del stent
- Trombosis u oclusión del stent
- Embolia cerebral o accidente cerebrovascular
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- Angina inestable
- Disección, perforación, rotura o lesiones en los vasos, incluidos los coronarios
- Cierre abrupto del vaso
- Aneurisma coronario
- Derrame pericardial o pericarditis
- Insuficiencia respiratoria o edema pulmonar
- Shock
- Ataque isquémico transitorio o deficiencia neurológica isquémica reversible


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MONTEVIDEO, 11 de Mayo de 2011

5000



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

Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, el stent debería estar cubriendo la totalidad del segmento estenosado. Se debe comprobar visualmente que el stent se despliegue apropiadamente. Debe usarse visión fluoroscópica durante la expansión del stent para juzgar apropiadamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria nativa. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial. El diámetro interior final del stent debe corresponder al diámetro del vaso de referencia. Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilatado.

6. Después de colocar el stent, confirme mediante fluoroscopia y consultando la tabla 1 que el balón se haya desinflado por completo.

Tabla 1: Tiempo necesario para desinflar el sistema

| | 8 mm | 12 mm | 16 mm | 20 mm | 24 mm | 28 mm | 32 mm |
|---------|---------------|-------|-------|---------------|-------|-------|-------|
| 2.25 mm | ± 16 segundos | | | ± 16 segundos | | N/A | |
| 2.50 mm | | | | | | | |
| 2.75 mm | | | | | | | |
| 3.00 mm | | | | ± 21 segundos | | | |
| 3.50 mm | | | | | | | |
| 4.00 mm | ± 30 segundos | | | ± 21 segundos | | | |
| 4.50 mm | | | | | | N/A | |
| 5.00 mm | | | | ± 30 segundos | | | |

Todos los productos sometidos a prueba durante el proceso de verificación del diseño obtuvieron niveles de confianza/conformidad de 95,96.

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

Se deben emplear las técnicas habituales para la colocación de una vaina introductora del tamaño adecuado, el catéter guía y la guía antes de usar el sistema de stent coronario Liberté™ MONORAIL™.

El stent Liberté no debe introducirse sin dilatarse previamente en lúmenes de calibre pequeño (diámetro de referencia del vaso < 3,0 mm), en oclusiones totales crónicas (OTC) y en lesiones muy calcificadas en vasos excesivamente tortuosos.

Colocación del stent

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

[Signature]
 MICHELE LUVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13126



1. Limpie la guía con solución salina heparinizada para extraer los residuos de sangre o medio de contraste.
2. Deslice el sistema introductor del stent ya preparado sobre la guía hasta el lugar de tratamiento. Coloque el stent a través de la lesión usando los dos marcadores radiopacos más distales al sistema introductor.
Precaución: si se sintiera 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 deben extraerse conjuntamente.
3. Infle el sistema introductor expandiendo el stent a una presión mínima de 9 atm (91 kPa) (presión nominal del stent). Puede necesitarse 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 D.I. de stent de 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia. La presión del balón no debe nunca exceder la presión máxima recomendada.
4. Una vez desplegado el stent, desinfe el balón. Con el balón completamente desinflado, extraiga lentamente el catéter introductor manteniendo al mismo tiempo la guía en posición.
Precaución: si se experimenta resistencia durante la extracción después del despliegue del stent, determine la causa fluoroscópicamente antes de proceder.
5. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, el stent debería estar cubriendo la totalidad del segmento estenosado. Se debe comprobar visualmente que el stent se despliegue apropiadamente. Debe usarse visión fluoroscópica durante la expansión del stent para juzgar apropiadamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria nativa. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial. El diámetro interior final del stent debe corresponder al diámetro del vaso de referencia. Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilatado.
6. Después de colocar el stent, confirme mediante fluoroscopia y consultando la tabla 1 que el balón se haya desinflado por completo.
7. Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón para evitar dañar la geometría del stent.

Extracción del sistema de stent – precauciones

Si se sintiera 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 deben extraerse conjuntamente.

No intente retraer un stent sin expandir para introducirlo en el catéter guía mientras esté en las arterias coronarias, ya que podría dañarse el stent o separarse del balón.

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

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

Walter González
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDÉS DOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13126

5060



Al extraer todo el sistema de stent y el catéter guía como una sola unidad:
nota: los siguientes pasos deben realizarse bajo visualización directa usando 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 proximal del balón del sistema de stent esté alineado con la punta distal del catéter guía.

El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse hasta que la punta del catéter guía quede justo distal a la vaina arterial, dejando que el catéter guía se enderece.

Con cuidado, retraiga el sistema de stent hacia el interior del catéter guía y extraiga el sistema de stent y el catéter guía del paciente como una sola unidad dejando la guía a través de la lesión.

No seguir estos pasos o aplicar una fuerza excesiva al sistema de stent puede posiblemente generar daños en el stent, su desconexión del balón o daños al sistema introductor.

Posdilatación

1. Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, haga avanzar nuevamente el balón del sistema introductor, u otro catéter de balón del tamaño apropiado, hacia el área estenosada usando técnicas estándar de angioplastia.

2. Infle el balón a la presión deseada observándolo bajo visión fluoroscópica. Desinfe el balón.

3. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita el procedimiento de inflado hasta obtener el resultado deseado.

4. Después de desinflarlo, retire lentamente el catéter balón, la guía y el catéter guía.

Precaución: no exceda el límite de dilatación del stent indicado en la tabla 2

Tabla 2: Límites de dilatación después del despliegue

| Diametro nominal del stent (Dn) | Límites de dilatación (Dd) |
|---------------------------------|----------------------------|
| 2,25 mm – 2,50 mm | 3,00 mm |
| 2,75 mm – 3,50 mm | 4,25 mm |
| 4,00 mm – 5,00 mm | 5,75 mm |

Tabla 1: Tiempo necesario para desinflar el sistema

| | 8 mm | 12 mm | 16 mm | 20 mm | 24 mm | 28 mm | 32 mm |
|---------|---------------|-------|-------|---------------|-------|-------|-------|
| 2,25 mm | ± 16 segundos | | | ± 16 segundos | | N/A | |
| 2,50 mm | | | | | | | |
| 2,75 mm | | | | ± 21 segundos | | | |
| 3,00 mm | | | | | | | |
| 3,50 mm | | | | | | | |
| 4,00 mm | ± 30 segundos | | | ± 21 segundos | | | |
| 4,50 mm | | | | | | N/A | |
| 5,00 mm | | | | | | | |

Todos los productos sometidos a prueba durante el proceso de verificación del diseño obtuvieron niveles de confianza e conformidad de 95,95.



Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

[Handwritten signature]
 N.N. 13128



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

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

- Intensidades de campo de hasta 3 Teslas con
- Gradiente del campo magnético estático < 16 T/m (extrapolado)
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático < 37 T²/m (extrapolado)
- Un índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/Kg en un tiempo activo total de exploración por RMN (con exposición a RF) de hasta 15 minutos con una bobina corporal de transmisión/recepción.

nota: el IAE visualizado del software promediado en todo el cuerpo (PTC) o promediado en la cabeza (PC) es inadecuado para escalar incrementos térmicos locales exactos. El IAE local puede desviarse y dar lugar a valores mucho más altos que el software del IAE-PTC-PC visualizado. Se deben tener en cuenta las imprecisiones de medición y los márgenes de seguridad adicionales.

- Un índice de cambio del campo magnético (dB/dt) de 60 T/s o menos.

El stent 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.

Boston Scientific ha realizado pruebas del stent Liberté utilizando tres aparatos exploradores de disponibilidad comercial con intensidades de campo de 1,0, 1,5 ó 3,0 Teslas y un IAE máximo promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/Kg, durante un tiempo activo total de exploración por RMN (con exposición a RF) de 15 minutos con una bobina corporal de transmisión/recepción. Se han utilizado stents individuales y superpuestos. En todos los casos, el aumento de temperatura fue inferior a 2,0 °C.

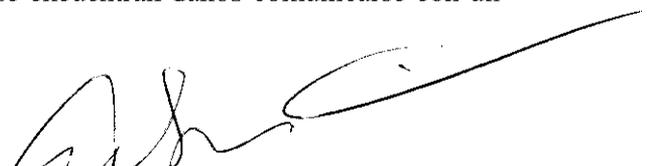
Se ha comprobado que el efecto del calentamiento en un entorno de RMN para stents con fracturas simuladas es similar al de los stents individuales. En vivo, el IAE local depende de la intensidad de campo de la RMN y puede diferir del IAE estimado debido a la composición del cuerpo, la posición del stent en el campo magnético y el aparato explorador utilizado, todo lo cual afecta al aumento térmico real.

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

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.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES EOVERI
FARMACEUTICA
M.A. 13126

5060



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);

Preparación del equipo

Antes de la utilización, se debe revisar todo el equipo minuciosamente para comprobar si funciona correctamente y ha mantenido su integridad. Inspeccione si el catéter introductor del stent tiene dobleces o acodamientos, o daños en el catéter o el stent antes de utilizarlo. Cualquier daño al sistema introductor puede disminuir las características de rendimiento.

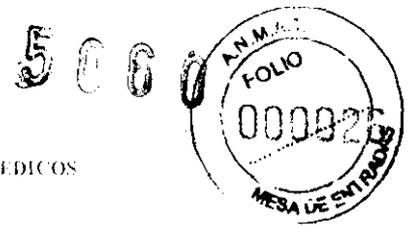
Preparación del sistema introductor

1. Saque el sistema introductor del tubo protector para su preparación.
2. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent, sujetando 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.
Precaución: si se nota una resistencia inusual al extraer el mandril del producto o 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 asegurarse con las pinzas para espiral CLIPIT™ incluidas en el envase del catéter. Solamente se debe introducir el cuerpo proximal en la pinza para espiral CLIPIT; la pinza no está indicada para el extremo distal del catéter.
nota: proceda con cuidado de modo que el cuerpo del catéter no se tuerza ni se doble en el momento de aplicar o retirar la pinza del material enrollado.
4. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina heparinizada normal mediante la jeringa de irrigación (suministrada).
5. Compruebe que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no haya dobleces, enrollamientos u otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto. Enjuague el stent en solución salina.
6. Prepare el sistema introductor para la purga. Llene una jeringa con cierre luer de 20 ml (cc) con 3 ml (cc) de medio de contraste. Use solamente un medio de inflado de balón apropiado (p. ej., el equivalente de una mezcla al 50:50 de Renografín™ 76 y solución salina normal estéril). **No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.**
7. Conecte una llave de paso de tres vías en la salida lateral del catéter introductor.
8. Conecte la jeringa a la llave de paso.
9. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante 5 segundos. Suelte el émbolo.
10. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent. Extraiga la jeringa y purgue todo el aire del cilindro.
11. Vuelva a llenar la jeringa con 3 ml (cc) de medio de contraste y repita los pasos "8" a "10" hasta que dejen de aparecer burbujas durante la aspiración.
Si las burbujas persisten, no utilice el dispositivo.
12. Libere el émbolo, cierre la llave de paso y separe hasta el paso "Conexión del sistema introductor al dispositivo de inflado".

Walter González
Apodado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES J. VERGARA
FARMACEUTICA
M.N. 13320

19 de 21



Conexión del sistema introductor al dispositivo de inflado

1. Extraiga la jeringa de la llave de paso acoplada al catéter introductor.
2. Llene el orificio de conexión de la llave de paso con un menisco de medio de contraste.
3. Prepare el dispositivo de inflado para purgar todo el aire atrapado y llene el conector del dispositivo con un menisco de medio de contraste.
4. Acople con seguridad el dispositivo de inflado a la llave de paso.
5. Abra la llave de paso al sistema de stent y deje en neutral.

Colocación del stent

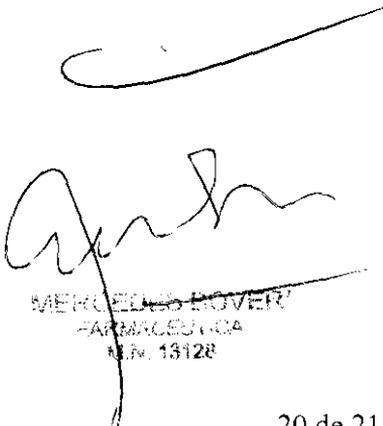
1. Limpie la guía con solución salina heparinizada para extraer los residuos de sangre o medio de contraste

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:

El stent Liberté está contraindicado para pacientes con:

- Estenosis que no puede dilatarse adecuadamente con una angioplastia por balón hasta un diámetro luminal promedio de 2,25 mm
- Alergia a los medicamentos de utilización obligatoria para el procedimiento
- Contraindicación a la terapia antiplaquetaria o anticoagulante
- Expulsión ventricular izquierda de una fracción < 30%
- Diámetro vascular de referencia en el lugar de la lesión menor <2,25 mm o > 5,0 mm
- Enfermedad difusa que requiera más de un stent Liberté de 3 mm para cubrir la totalidad de la lesión
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Lesiones muy calcificadas
- Lesiones que conllevan bifurcación
- Infarto de miocardio agudo reciente, ya sea transmural o no transmural (< 7 horas)
- Choque cardíogeno
- Presencia conocida o probable de trombos intraluminales
- Lesiones en segmentos arteriales con anatomía altamente tortuosa
- Alergia conocida al acero inoxidable
- Cualquier paciente que se juzgue que tiene una lesión que pueda impedir el despliegue apropiado del stent


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVER
FARMACÉUTICA
C.I.B. 13128

5060



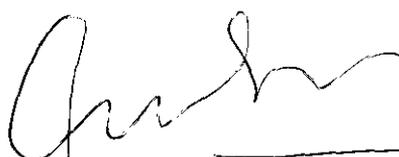
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Referirse al punto 3.6

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.


Walter González
Apostado
Boston Scientific Argentina S.A.


MEMBRO GOBERNADOR
ASOCIACION
3.10. 13128



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1863/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5060** 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: Stent Coronario

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

Marca: Boston Scientific,

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de lesiones estenóticas en arterias coronarias nativas e injertos en la vena safena.

| | | | |
|-----------|------------|----------------|----------------------------|
| Modelo/s: | 38938-2422 | H7493893824220 | Liberté Monorail 24mm 2.25 |
| | 38938-2450 | H7493893824500 | Liberté Monorail 24mm 5.00 |
| | 38938-2427 | H7493893824270 | Liberté Monorail 24mm 2.75 |
| | 38938-2440 | H7493893824400 | Liberté Monorail 24mm 4.00 |
| | 38938-2435 | H7493893824350 | Liberté Monorail 24mm 3.50 |
| | 38938-2425 | H7493893824250 | Liberté Monorail 24mm 2.50 |
| | 38938-2835 | H7493893828350 | Liberté Monorail 28mm 3.50 |
| | 38938-2845 | H7493893828450 | Liberté Monorail 28mm 4.50 |
| | 38938-2827 | H7493893828270 | Liberté Monorail 28mm 2.75 |
| | 38938-2850 | H7493893828500 | Liberté Monorail 28mm 5.00 |
| | 38938-2840 | H7493893828400 | Liberté Monorail 28mm 4.00 |
| | 38938-2830 | H7493893828300 | Liberté Monorail 28mm 3.00 |
| | 38938-3245 | H7493893832450 | Liberté Monorail 32mm 4.50 |
| | 38938-3227 | H7493893832270 | Liberté Monorail 32mm 2.75 |
| | 38938-3250 | H7493893832500 | Liberté Monorail 32mm 5.00 |
| | 38938-3230 | H7493893832300 | Liberté Monorail 32mm 3.00 |
| | 38938-3235 | H7493893832350 | Liberté Monorail 32mm 3.50 |
| | 38938-2050 | H7493893820500 | Liberté Monorail 20mm 5.00 |
| | 38938-2025 | H7493893820250 | Liberté Monorail 20mm 2.50 |
| | 38938-2027 | H7493893820270 | Liberté Monorail 20mm 2.75 |
| | 38938-2035 | H7493893820350 | Liberté Monorail 20mm 3.50 |

| | | |
|------------|----------------|----------------------------|
| 38938-2045 | H7493893820450 | Liberté Monorail 20mm 4.50 |
| 38938-2022 | H7493893820220 | Liberté Monorail 20mm 2.25 |
| 38938-2445 | H7493893824450 | Liberté Monorail 24mm 4.50 |
| 38938-2430 | H7493893824300 | Liberté Monorail 24mm 3.00 |
| 38938-3240 | H7493893832400 | Liberté Monorail 32mm 4.00 |
| 38938-825 | H749389388250 | Liberté Monorail 8mm 2.50 |
| 38938-822 | H749389388220 | Liberté Monorail 8mm 2.25 |
| 38938-830 | H749389388300 | Liberté Monorail 8mm 3.00 |
| 38938-827 | H749389388270 | Liberté Monorail 8mm 2.75 |
| 38938-835 | H749389388350 | Liberté Monorail 8mm 3.50 |
| 38938-840 | H749389388400 | Liberté Monorail 8mm 4.00 |
| 38938-1250 | H7493893812500 | Liberté Monorail 12mm 5.00 |
| 38938-1225 | H7493893812250 | Liberté Monorail 12mm 2.50 |
| 38938-1240 | H7493893812400 | Liberté Monorail 12mm 4.00 |
| 38938-1245 | H7493893812450 | Liberté Monorail 12mm 4.50 |
| 38938-1235 | H7493893812350 | Liberté Monorail 12mm 3.50 |
| 38938-1230 | H7493893812300 | Liberté Monorail 12mm 3.00 |
| 38938-1222 | H7493893812220 | Liberté Monorail 12mm 2.25 |
| 38938-1227 | H7493893812270 | Liberté Monorail 12mm 2.75 |
| 38938-1635 | H7493893816350 | Liberté Monorail 16mm 3.50 |
| 38938-1645 | H7493893816450 | Liberté Monorail 16mm 4.50 |
| 38938-1640 | H7493893816400 | Liberté Monorail 16mm 4.00 |
| 38938-1622 | H7493893816220 | Liberté Monorail 16mm 2.25 |
| 38938-1625 | H7493893816250 | Liberté Monorail 16mm 2.50 |
| 38938-1630 | H7493893816300 | Liberté Monorail 16mm 3.00 |
| 38938-1650 | H7493893816500 | Liberté Monorail 16mm 5.00 |
| 38938-1627 | H7493893816270 | Liberté Monorail 16mm 2.75 |
| 38938-2040 | H7493893820400 | Liberté Monorail 20mm 4.00 |
| 38938-2030 | H7493893820300 | Liberté Monorail 20mm 3.00 |

Período de vida útil: 36 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, Irlanda.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc.

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5060


 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.