



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

DISPOSICIÓN N° 5726

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4979/13-7 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 de 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.*

DISPOSICIÓN N° 5726

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 Synergy™, nombre descriptivo sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 12 y 14 a 28 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-651-330, 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. Inscribase 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.*

DISPOSICIÓN N° 5726

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4979/13-7

DISPOSICIÓN N°

5726

**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 Nº5726.....

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

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

Marca del producto médico: Synergy™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones diferenciadas de novo en arterias coronarias nativas.

Modelo/s: H7493919808220 39198-0822 SYNERGY Monorail 8 mm x 2,25 mm,

0.

H7493919808250	39198-0825	SYNERGY	Monorail	8	mm	x	2,50	mm,
H7493919808270	39198-0827	SYNERGY	Monorail	8	mm	x	2,75	mm,
H7493919808300	39198-0830	SYNERGY	Monorail	8	mm	x	3,00	mm
H7493919808350	39198-0835	SYNERGY	Monorail	8	mm	x	3,50	mm,
H7493919808400	39198-0840	SYNERGY	Monorail	8	mm	x	4,00	mm,
H7493919812220	39198-1222	SYNERGY	Monorail	12	mm	x	2,25	mm,
H7493919812250	39198-1225	SYNERGY	Monorail	12	mm	x	2,50	mm,
H7493919812270	39198-1227	SYNERGY	Monorail	12	mm	x	2,75	mm,
H7493919812300	39198-1230	SYNERGY	Monorail	12	mm	x	3,00	mm,
H7493919812350	39198-1235	SYNERGY	Monorail	12	mm	x	3,50	mm,
H7493919812400	39198-1240	SYNERGY	Monorail	12	mm	x	4,00	mm,
H7493919816220	39198-1622	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	2,25	mm,
H7493919816250	39198-1625	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	2,50	mm,
H7493919816270	39198-1627	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	2,75	mm,
H7493919816300	39198-1630	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	3,00	mm,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

H7493919816350	39198-1635	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	3,50	mm,
H7493919816400	39198-1640	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	4,00	mm,
H7493919820220	39198-2022	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	2,25	mm,
H7493919820250	39198-2025	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	2,50	mm,
H7493919820270	39198-2027	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	2,75	mm,
H7493919820300	39198-2030	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	3,00	mm,
H7493919820350	39198-2035	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	3,50	mm,
H7493919820400	39198-2040	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	4,00	mm,
H7493919824220	39198-2422	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	2,25	mm,
H7493919824250	39198-2425	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	2,50	mm,
H7493919824270	39198-2427	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	2,75	mm,
H7493919824300	39198-2430	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	3,00	mm,
H7493919824350	39198-2435	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	3,50	mm,
H7493919824400	39198-2440	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	4,00	mm,
H7493919828220	39198-2822	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	2,25	mm,
H7493919828250	39198-2825	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	2,50	mm,
H7493919828270	39198-2827	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	2,75	mm,
H7493919828300	39198-2830	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	3,00	mm,
H7493919828350	39198-2835	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	3,50	mm,
H7493919828400	39198-2840	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	4,00	mm,
H7493919832220	39198-3222	SYNERGY	Monorail	32	mm	x	2,25	mm,
H7493919832250	39198-3225	SYNERGY	Monorail	32	mm	x	2,50	mm,
H7493919832270	39198-3227	SYNERGY	Monorail	32	mm	x	2,75	mm,
H7493919832300	39198-3230	SYNERGY	Monorail	32	mm	x	3,00	mm,
H7493919832350	39198-3235	SYNERGY	Monorail	32	mm	x	3,50	mm,
H7493919832400	39198-3240	SYNERGY	Monorail	32	mm	x	4,00	mm,
H7493919838220	39198-3822	SYNERGY	Monorail	38	mm	x	2,25	mm,
H7493919838250	39198-3825	SYNERGY	Monorail	38	mm	x	2,50	mm,
H7493919838270	39198-3827	SYNERGY	Monorail	38	mm	x	2,75	mm,
H7493919838300	39198-3830	SYNERGY	Monorail	38	mm	x	3,00	mm,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

H7493919838350 39198-3835 SYNERGY Monorail 38 mm x 3,50 mm,

H7493919838400 39198-3840 SYNERGY Monorail 38 mm x 4,00 mm

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: Boston Scientific Ireland Limited, Ballybrit Business Park
Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-4979/13-7

DISPOSICIÓN Nº

5726

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°

.....5726.....
①

Orsingher

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

5726



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

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Planta de manufactura:

- Boston Scientific Ireland Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Edificio DOT- Nicolás de Vedia 3616 1° piso
– C1430DAH – 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 de platino-cromo con liberación de everolimus

Nombre: Synergy™

REF: XXXXX-XXXX

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;

Número de Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Propiedad de Boston Scientific

5726



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

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 25°C (77°F). Se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30°C (59°F y 86°F).

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

Consultar las Instrucciones de Uso.

No usar si el envase está dañado.

No reesterilizar.

Para uno solo uso, no reutilizar.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

5726



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
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

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-651-330

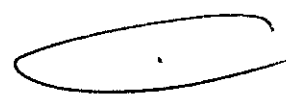
Condición de expendio

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

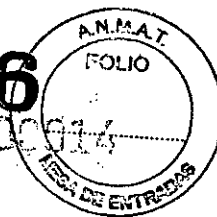
CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoicrudo
Boston Scientific Argentina S.A.



5726



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

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:

Planta de manufactura:

Boston Scientific Ireland Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Nicolás de Vedia 3616 1ºPiso–
C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Descripción: Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus.

Nombre: SynergyTM

REF : XXXXX-XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

Estéril.

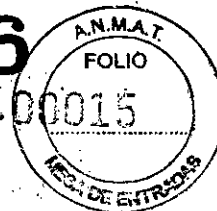
- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

5726



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

Para uso en un sólo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y del cable causando un fallo del dispositivo, que a su vez podría producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Mantener seco y proteger de la luz.

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

Almacenar el producto en el envase exterior hasta el momento de utilizarlo.

NO EXTRAER DEL ENVASE DE PAPEL DE ALUMINIO HASTA QUE ESTÉ LISTO PARA SU USO.

EL ENVASE DE PAPEL DE ALUMINIO ES UNA BARRERA NO ESTÉRIL.

No almacenar los dispositivos en un lugar en el que estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o radiación ionizante.

El envase de papel de aluminio contiene nitrógeno (N2) y desecante como medio de almacenamiento.

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

Advertencias

- Este producto no debe utilizarse en pacientes de los que no se espere el cumplimiento del tratamiento antiplaquetario recomendado.
- Para mantener la esterilidad, el envase no debe abrirse ni dañarse antes de su uso. El envase debe abrirse tal y como se describe en las **Instrucciones de funcionamiento**.
- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la colocación de stents de arteria coronaria, incluida la trombosis de stent, las complicaciones vasculares y los episodios de hemorragia.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida al platino o al acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

Precauciones

Precauciones generales

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13126

Walter González
Apodurao
Boston Scientific Argentina S.A.

7 de 20

5726



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
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

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

Manipulación del sistema de stent

- Para un solo uso. No re esterilice ni reutilice este producto. Observe la fecha de caducidad del producto y no lo utilice después de esa fecha.
- El stent SYNERGY y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe separarse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. La extracción del stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent, o producir una embolia del stent.
- Antes de realizar la angioplastia, examine con cuidado todo el equipo que se vaya a usar durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funcione correctamente.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular el stent ni desplazarlo de manera alguna de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar contaminación o la separación entre el stent y el balón introductor.
- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón (consulte las **Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón**). NO use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M/N. 13128

Walter González
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.

8 de 20

5726



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

- En caso de que el stent SYNERGY no se haya desplegado, siga los procedimientos de devolución del producto y no manipule el stent con las manos sin protección.
- No se recomienda el contacto del stent con ningún fluido antes de la colocación, ya que se podría producir la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe limitarse (máximo 1 minuto).

Colocación del stent

Preparación

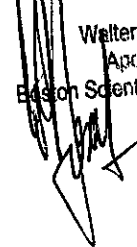
CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

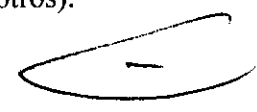
- **NO PREPARE NI INFLE PREVIAMENTE EL BALÓN ANTES DEL DESPLIEGUE DEL STENT DE MANERA DIFERENTE A LA INDICADA.** Utilice la técnica de purgado del balón descrita en **Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón.**
- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso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

Colocación

- El vaso debe dilatarse previamente con un balón del tamaño apropiado. El incumplimiento de este requisito puede dificultar la colocación del stent y causar complicaciones en la intervención.
- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (consulte **Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue**).
- Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas que la especificada en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón o del cuerpo. Esto puede ocasionar un posible daño de la íntima, disección o ruptura del vaso.
- El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro distal del vaso de referencia.
- La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral si el stent se coloca cerca de una rama lateral.
- La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso distal o proximal a la porción provista de stent y causar un cierre agudo del vaso que requiera una intervención adicional (p. ej.: IDAC, mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).


MÉRCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



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

Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue

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

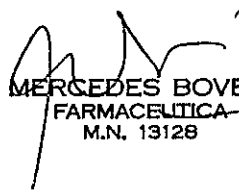
Nota: para extraer el sistema de stent completo y el catéter guía conjuntamente, se deben realizar los siguientes pasos en el orden indicado, bajo observación directa mediante fluoroscopia.

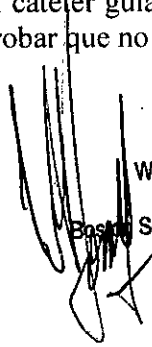
- Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el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

Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

5726



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
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

- Si se percibe una resistencia superior a la usual durante la retirada del sistema introductor al interior del catéter guía, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse conjuntamente.

Después de la intervención

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

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


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


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

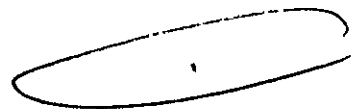
Episodios adversos

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

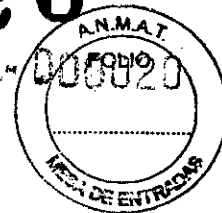
- Aneurisma coronario
- Angina de pecho
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Choque cardiogénico o edema pulmonar
- Cierre abrupto del stent
- Deformación del stent
- Derrame cerebral/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Derrame pericárdico
- Disección
- Dolor en el punto de acceso
- Embolia o migración del stent
- Embolias, distales (por material trombótico, gaseosas, hísticas o por materiales provenientes de los dispositivos usados en la intervención)
- Espasmo del vaso
- Fallo o insuficiencia renal
- Fístula arteriovenosa
- Fractura del stent
- Hematoma


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.



5726



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

- Hemorragia
 - Hemorragia que pueda requerir una transfusión
 - Hipotensión o hipertensión
 - Infarto de miocardio agudo
 - Infección (local o sistémica)
 - Insuficiencia cardíaca
 - Insuficiencia respiratoria
 - Isquemia miocárdica
 - Muerte
 - Oclusión total de la arteria coronaria
 - Perforación o ruptura de la arteria coronaria
 - Pseudoaneurisma, femoral
 - Reacción alérgica al tratamiento antiplaquetario o anticoagulante, al medio de contraste, o a los materiales del stent
 - Reestenosis del segmento dilatado por stent
 - Taponamiento cardíaco
 - Traumatismo vascular que requiere reparación quirúrgica o reintervención
 - Trombosis de stent/oclusión vascular
- Episodios adversos asociados a la administración oral diaria del everolimus (o posibles episodios adversos no indicados anteriormente que pueden atribuirse exclusivamente al revestimiento de everolimus):
- Acné
 - Anemia
 - Anomalías de la prueba de función hepática
 - Coagulopatía
 - Complicación de la herida quirúrgica
 - Diarrea
 - Dolor
 - Dolores abdominales
 - Edema
 - Erupción
 - Hemólisis
 - Hipercolesterolemia
 - Hiperlipidemia
 - Hipertensión
 - Hipertrigliceridemia
 - Hipogonadismo masculino
 - Infección de la herida
 - Infección del tracto urinario
 - Infecciones víricas, bacterianas y micóticas
 - Leucopenia
 - Linfocele
 - Mialgia/artralgia
 - Náuseas

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

- Necrosis tubular renal
- Neumonía
- Pielonefritis
- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (everolimus o compuestos relacionados estructuralmente) o al revestimiento polimérico del stent, o a alguno de sus componentes
- Septicemia
- Trombocitopenia
- Tromboembolismo venoso
- Vómitos

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

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

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

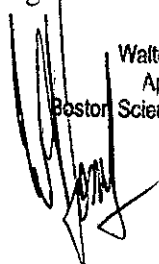
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

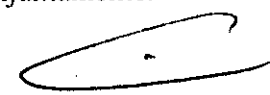
Procedimiento de introducción

1. Prepare el sitio del acceso vascular conforme a las técnicas habituales.
2. Predilate la lesión o el vaso con un balón de diámetro adecuado.
3. Mantenga presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al sistema de stent.
4. Retrocargue el sistema de stent en la porción proximal de la guía al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.
5. Abra completamente la válvula hemostática giratoria para que el stent pase fácilmente y no se dañe.
6. Introduzca con cuidado el sistema de stent en el conector del catéter guía. Asegúrese de que el hipotubo este siempre recto. Asegúrese de la estabilidad del catéter guía antes de introducir el sistema de stent en la arteria coronaria.

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


 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.


 13 de 20

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

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
Synergy^{1st} - BOSTON SCIENTIFIC

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

Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los bordes del stent y del balón. No debe iniciarse la expansión del stent si este no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

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

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

Procedimiento de despliegue

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

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

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

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

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

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

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Aposcerado
Boston Scientific Argentina S.A.

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

6. Infle el balón a la presión deseada observándolo bajo visión fluoroscópica. Desinfe el balón (consulte la etiqueta del producto o la Tabla de distensibilidad del balón incluida con el dispositivo).
7. Si se necesita más de un stent SYNERGY™ para cubrir la lesión y la zona tratada con el balón, se recomienda superponer los stents correctamente para evitar el posible riesgo de reestenosis debido a los espacios vacíos entre los stents. Para asegurarse de que no existan espacios libres entre los stents, las bandas marcadoras del balón del segundo stent SYNERGY deben colocarse dentro del stent desplegado antes de la expansión.
8. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiografico. Repita los inflados hasta que se logre un despliegue óptimo del stent o quite el sistema de introducción del stent para un catéter balón posterior a la dilatación más grande.

Procedimiento de extracción y finalización

1. Compruebe que el balón este totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema introductor.
4. El sistema introductor Monorail™ puede enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza de hipotubo CLIPIT™ (consulte **Extracción del envase**).
5. Repita la angiografía para evaluar la zona tratada con el stent.
6. Si la expansión obtenida no es correcta, vuelva al catéter introductor del stent original o sustitúyalo por otro catéter balón que tenga el diámetro adecuado para obtener una aposición correcta del stent a la pared del vaso.
 - El balón introductor del stent puede utilizarse para después de la dilatación con diámetros de stent de hasta el tamaño indicado en la tabla de distensibilidad.
 - Es posible utilizar un catéter balón posterior a la dilatación para expandir el stent hasta los límites posteriores a la dilatación indicados en la siguiente tabla.

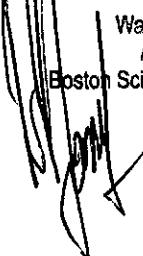
Dilatación posterior al despliegue de los segmentos tratados con stent

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

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

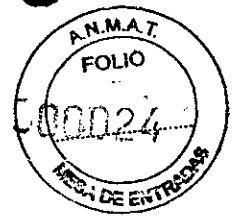
*Diámetro máx. interno del stent


 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.



CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific



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
 Synergy™ - BOSTON SCIENTIFIC

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

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

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

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

Selección del dispositivo

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

Inspección previa a su uso

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

Preparación - Extracción del envase

1. Abra la caja exterior para acceder al envase de papel de aluminio e inspecciónelo cuidadosamente para determinar si esta dañado.
2. Abra con cuidado el envase de papel de aluminio tirando de la banda, según se indica en el envase de papel de aluminio, para acceder al envase de barrera estéril que contiene el sistema introductor de stent.

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 1312B

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

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

Preparación - Irrigación del lumen de la guía

1. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina normal heparinizada por medio de la aguja de irrigación suministrada para el sistema introductor Monorail™ en el extremo distal.
 2. Verifique que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no haya torsiones, acodamientos ni otros danos. No lo utilice si observa algún defecto.
- Nota:** tenga cuidado al irrigar el lumen de la guía con la aguja de irrigación para no dañar la punta del catéter.
- Nota:** no manipule el stent durante la irrigación del lumen de la guía, porque podría obstaculizar la colocación del stent en el balón.
- Nota:** no se recomienda el contacto del stent con ningún líquido, ya que podría iniciarse la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina, el tiempo de contacto debe limitarse (1 minuto como máximo).

Preparación del balón

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.
2. Acople el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conéctelo al orificio de inflado. No doble el tubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa.
3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente.
4. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos; suéltela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.
5. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
ApoGerado
Boston Scientific Argentina S.A.

5726



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
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

6. Repita los pasos del 4 al 6 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
7. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
9. Déjela en la posición neutral.

3.10. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

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

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

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

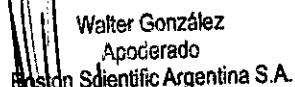
- Pacientes que no puedan recibir el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante recomendado.
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent o del dispositivo introductor.

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

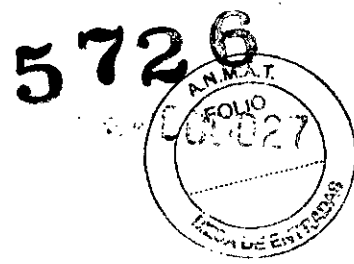
Resonancia magnética nuclear (RMN)

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


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



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
Synergy™ – BOSTON SCIENTIFIC

- Intensidades de campo de 3,0 y 1,5 teslas con
 - Gradiente del campo magnético estático < 11 T/m (extrapolado).
 - Producto del campo magnético estático y gradiente del campo magnético estático < 25 T²/m (extrapolado).
- Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) calculada de 60 T/s o menos.
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg para un tiempo activo total de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos. El stent Synergy no debería desplazarse en este entorno de RMN. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RM puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas.

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 123 MHz en un sistema de RM Magnetom Trio™ de 3,0 teslas de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo™ MR A30A. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad medida aproximada del material del simulador de 0,49 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,3 W/kg. Se calculó un aumento máximo de la temperatura in vitro de 2,6 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para longitudes de stent de hasta 74 mm. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RM produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,7 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

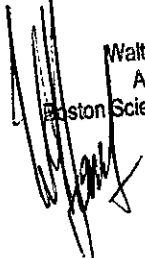
Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo de RM Intera™ de Philips Medical Systems a 1,5 teslas, con bobina de cuerpo entero, versión de software 12.6.1.3, 2010-12-02. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad medida aproximada del material del simulador de 0,50 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,3 W/kg.

Se calculó un aumento máximo de la temperatura in vitro de 2,6 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para longitudes de stent de hasta 74 mm. El calentamiento in vivo


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

5726



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

previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RM produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,8 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

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


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

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

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

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

Everolimus.


Walter González
Apoiterado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4979/13-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5726**, 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 de platino-cromo con liberación de everolimus.

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

Marca del producto médico: Synergy™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones diferenciadas de novo en arterias coronarias nativas.

Modelo/s: H7493919808220 39198-0822 SYNERGY Monorail 8 mm x 2,25 mm,
H7493919808250 39198-0825 SYNERGY Monorail 8 mm x 2,50 mm,
H7493919808270 39198-0827 SYNERGY Monorail 8 mm x 2,75 mm,
H7493919808300 39198-0830 SYNERGY Monorail 8 mm x 3,00 mm,
H7493919808350 39198-0835 SYNERGY Monorail 8 mm x 3,50 mm,
H7493919808400 39198-0840 SYNERGY Monorail 8 mm x 4,00 mm,
H7493919812220 39198-1222 SYNERGY Monorail 12 mm x 2,25 mm,

..//

H7493919812250	39198-1225	SYNERGY	Monorail	12	mm	x	2,50	mm,
H7493919812270	39198-1227	SYNERGY	Monorail	12	mm	x	2,75	mm,
H7493919812300	39198-1230	SYNERGY	Monorail	12	mm	x	3,00	mm,
H7493919812350	39198-1235	SYNERGY	Monorail	12	mm	x	3,50	mm,
H7493919812400	39198-1240	SYNERGY	Monorail	12	mm	x	4,00	mm,
H7493919816220	39198-1622	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	2,25	mm,
H7493919816250	39198-1625	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	2,50	mm,
H7493919816270	39198-1627	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	2,75	mm,
H7493919816300	39198-1630	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	3,00	mm,
H7493919816350	39198-1635	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	3,50	mm,
H7493919816400	39198-1640	SYNERGY	Monorail	16	mm	x	4,00	mm,
H7493919820220	39198-2022	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	2,25	mm,
H7493919820250	39198-2025	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	2,50	mm,
H7493919820270	39198-2027	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	2,75	mm,
H7493919820300	39198-2030	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	3,00	mm,
H7493919820350	39198-2035	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	3,50	mm,
H7493919820400	39198-2040	SYNERGY	Monorail	20	mm	x	4,00	mm,
H7493919824220	39198-2422	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	2,25	mm,
H7493919824250	39198-2425	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	2,50	mm,
H7493919824270	39198-2427	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	2,75	mm,
H7493919824300	39198-2430	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	3,00	mm,
H7493919824350	39198-2435	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	3,50	mm,
H7493919824400	39198-2440	SYNERGY	Monorail	24	mm	x	4,00	mm,
H7493919828220	39198-2822	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	2,25	mm,
H7493919828250	39198-2825	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	2,50	mm,
H7493919828270	39198-2827	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	2,75	mm,
H7493919828300	39198-2830	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	3,00	mm,
H7493919828350	39198-2835	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	3,50	mm,
H7493919828400	39198-2840	SYNERGY	Monorail	28	mm	x	4,00	mm,
H7493919832220	39198-3222	SYNERGY	Monorail	32	mm	x	2,25	mm,



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

H7493919832250	39198-3225	SYNERGY	Monorail	32 mm x 2,50 mm,
H7493919832270	39198-3227	SYNERGY	Monorail	32 mm x 2,75 mm,
H7493919832300	39198-3230	SYNERGY	Monorail	32 mm x 3,00 mm,
H7493919832350	39198-3235	SYNERGY	Monorail	32 mm x 3,50 mm,
H7493919832400	39198-3240	SYNERGY	Monorail	32 mm x 4,00 mm,
H7493919838220	39198-3822	SYNERGY	Monorail	38 mm x 2,25 mm,
H7493919838250	39198-3825	SYNERGY	Monorail	38 mm x 2,50 mm,
H7493919838270	39198-3827	SYNERGY	Monorail	38 mm x 2,75 mm,
H7493919838300	39198-3830	SYNERGY	Monorail	38 mm x 3,00 mm,
H7493919838350	39198-3835	SYNERGY	Monorail	38 mm x 3,50 mm,
H7493919838400	39198-3840	SYNERGY	Monorail	38 mm x 4,00 mm

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: Boston Scientific Ireland Limited, Ballybrit Business Park Galway, Irlanda.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-330, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{06 SEP 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5726

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