



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 6318

BUENOS AIRES, 16 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8112/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 6318

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

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 Omega, nombre descriptivo Sistema de stent coronario PtCr y nombre técnico endoprotesis (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 9-10 y 12-25 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-651-286, 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.



DISPOSICIÓN N° 6318

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-8112/11-2

DISPOSICIÓN N° 6318

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 N°**6318**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario PtCr

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237, endoprotesis (stents), vasculares, coronarios

Marca del producto médico: Omega

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones estenóticas en arterias coronarias nativas e injertos en vena safena. La longitud de la lesión tratada debe ser menor a la longitud nominal del stent, con diámetros del vaso de referencia de 2.25 a 4.5 mm

Modelo/s:

Codigo del producto	Nº de catalogo	Descripcion del producto
H7493913808220	39138-0822	OMEGA/ 8mm x 2.25 mm
H7493913808250	39138-0825	OMEGA/ 8mm x 2.50 mm
H7493913808270	39138-0827	OMEGA/ 8mm x 2.75 mm
H7493913808300	39138-0830	OMEGA/ 8mm x 3.00 mm
H7493913808350	39138-0835	OMEGA/ 8mm x 3.50 mm
H7493913808400	39138-0840	OMEGA/ 8mm x 4,00 mm
H7493913812220	39138-1222	OMEGA/ 12mm x 2.25 mm
H7493913812250	39138-1225	OMEGA/ 12mm x 2.50 mm
H7493913812270	39138-1227	OMEGA/ 12mm x 2.75 mm
H7493913812300	39138-1230	OMEGA/ 12mm x 3.00 mm
H7493913812350	39138-1235	OMEGA/ 12mm x 3.50 mm
H7493913812400	39138-1240	OMEGA/ 12mm x 4.00 mm
H7493913812450	39138-1245	OMEGA/ 12mm x 4.50 mm

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

H7493913816220	39138-1622	OMEGA/ 16mm x 2.25 mm
H7493913816250	39138-1625	OMEGA/16mm x 2.50 mm
H7493913816270	39138-1627	OMEGA/ 16mm x 2.75 mm
H7493913816300	39138-1630	OMEGA/ 16mm x 3.00 mm
H7493913816350	39138-1635	OMEGA/ 16mm x 3.50 mm
H7493913816400	39138-1640	OMEGA/ 16mm x 4.00 mm
H7493913816450	39138-1645	OMEGA/ 16mm x 4.50 mm
H7493913820220	39138-2022	OMEGA/ 20mm x 2.25 mm
H7493913820250	39138-2025	OMEGA/ 20mm x 2.50 mm
H7493913820270	39138-2027	OMEGA/ 20mm x 2.75 mm
H7493913820300	39138-2030	OMEGA/ 20mm x 3.00 mm
H7493913820350	39138-2035	OMEGA/ 20mm x 3.50 mm
H7493913820400	39138-2040	OMEGA/ 20mm x 4.00 mm
H7493913820450	39138-2045	OMEGA/ 20mm x 4.50 mm
H7493913824220	39138-2422	OMEGA/ 24mm x 2.25 mm
H7493913824250	39138-2425	OMEGA/ 24mm x 2.50 mm
H7493913824270	39138-2427	OMEGA/ 24mm x 2.75 mm
H7493913824300	39138-2430	OMEGA/ 24mm x 3.00 mm
H7493913824350	39138-2435	OMEGA/ 24mm x 3.50 mm
H7493913824400	39138-2440	OMEGA/ 24mm x 4.00 mm
H7493913824450	39138-2445	OMEGA/ 24mm x 4.50 mm
H7493913828220	39138-2822	OMEGA/ 28mm x 2.25 mm
H7493913828250	39138-2825	OMEGA/ 28mm x 2.50 mm
H7493913828270	39138-2827	OMEGA/ 28mm x 2.75 mm
H7493913828300	39138-2830	OMEGA/ 28mm x 3.00 mm
H7493913828350	39138-2835	OMEGA/ 28mm x 3.50 mm
H7493913828400	39138-2840	OMEGA/ 28mm x 4.00 mm
H7493913828450	39138-2845	OMEGA/ 28mm x 4.50 mm
H7493913832220	39138-3222	OMEGA/ 32mm x 2.25 mm



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

H7493913832250	39138-3225	OMEGA/ 32mm x 2.50 mm
H7493913832270	39138-3227	OMEGA/ 32mm x 2.75 mm
H7493913832300	39138-3230	OMEGA/ 32mm x 3.00 mm
H7493913832350	39138-3235	OMEGA/ 32mm x 3.50 mm
H7493913832400	39138-3240	OMEGA/ 32mm x 4.00 mm
H7493913832450	39138-3245	OMEGA/ 32mm x 4.50 mm

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

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

Expediente N° 1-47-8112/11-2

DISPOSICIÓN N° **6318**

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



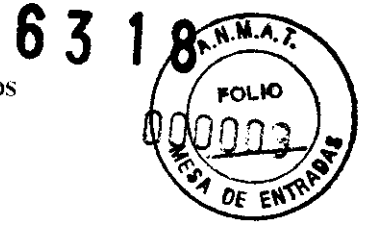
“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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 Nº
.....**6318**.....


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



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: Two Scimed Place
Maple Grove, MN 55311-1566
USA
- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park
Galway, Irlanda

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;

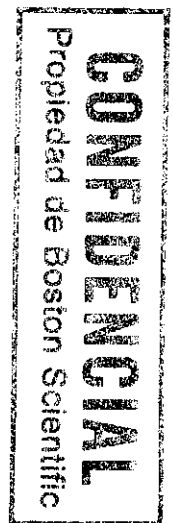
Descripción: Sistema de stent coronario PtCr

Nombre: Omega™

REF: H749XXXXXXXXXX0

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: XXXXXXXXX

MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



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

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

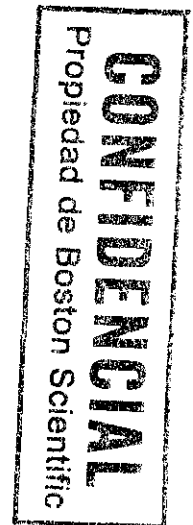
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

No reesterilizar

No usar si el envase esta dañado



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.

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-651-286


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada





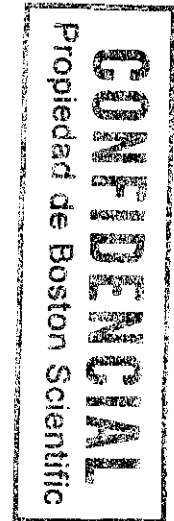
3. INSTRUCCIONES DE USO

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:

- Boston Scientific Corporation: Two Scimed Place
Maple Grove, MN 55311-1566
USA
- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park
Galway, Irlanda



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 PtCr

Nombre: Omega™

REF: H749XXXXXXXXXX0

- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



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

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

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

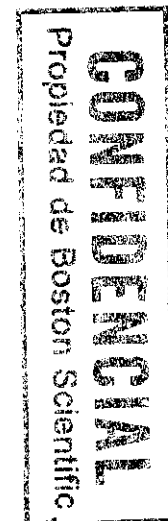
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible
No utilice este producto después de la fecha de caducidad.

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

Precauciones:

Generalidades

- Solo los médicos que hayan recibido la formación apropiada deben realizar las implantaciones de stents.
- La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC).
- El bloqueo subsiguiente del stent puede requerir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de stents coronarios previamente implantados.
- Se recomienda utilizar protección distal o trombectomía mecánica para la implantación de un stent en injertos de vena safena, si se detecta o se sospecha la presencia de un trombo asociado.



MERCEDES BOYERI
FARMACEUTICA
M.N. 15128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Andersda



- Antes de extraer el sistema introductor del stent (SDS), compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. El incumplimiento de esta indicación puede aumentar la fuerza necesaria para retirar el SDS y provocar el movimiento del catéter guía en el vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.

Manipulación del sistema de stent

- El stent Omega™ y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe extraerse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el stent y/o producir una embolización del mismo.

- Se debe tener especial cuidado para no manipular el stent ni desplazarlo de ninguna forma de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.

- La manipulación excesiva (por ejemplo, hacer girar el stent previamente montado) puede desprender el stent del balón introductor. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

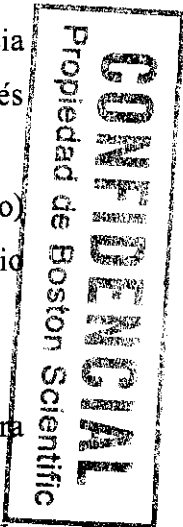
Preparación


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

- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias una sola vez. Un stent sin expandir no debe moverse hacia adentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent podría dañarse o separarse del balón.

Colocación

- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso. Se deben monitorizar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones mas 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 intima, disección o ruptura del vaso.




MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 43128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada





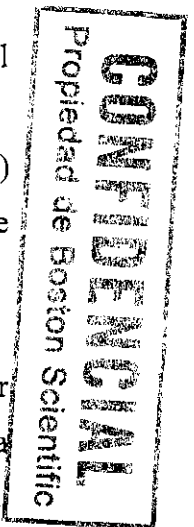
- El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia distal.
- La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral, si el stent se coloca cerca de una rama lateral.
- El implante de un stent puede conducir a la disección del vaso distal o proximal a la porción que contiene el stent, y puede causar un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC), mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).
- Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse, en general, primero en la lesión distal y, a continuación, en las lesiones mas 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 sintiera una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente bajo observación directa mediante fluoroscopia.
- No intente retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, ya que el stent podría dañarse o separarse del balón.
- Los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, lazos o forceps) pueden producir un traumatismo vascular adicional. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

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 se percibe una resistencia anormal durante la extracción del sistema introductor del stent, se debe prestar especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, es posible que resulte necesario tirar del catéter guía ligeramente hacia atrás para impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el subsiguiente daño en el vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, deberá realizarse una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.



MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13428

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 San Fernando



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

Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva al sistema de stent, se pueden producir daños en el stent, la separación del stent del balón o daños en el sistema introductor.

Después del procedimiento

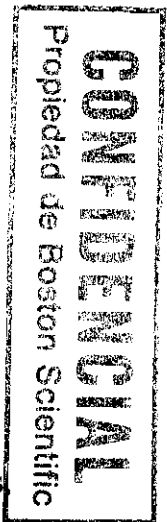
Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con cualquier guía, catéter u otros dispositivos auxiliares, para no afectar la colocación, aposición o geometría del stent.

No dilate el stent mas allá del limite indicado en la siguiente tabla:

Diámetro nominal del stent (DI)	Límites de dilatacion (DI)
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm- 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm- 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm- 4,50 mm	5,75 mm

Uso de múltiples stents

Cuando se utilicen múltiples stents superpuestos generando contacto entre los stents se recomienda que se superpongan adecuadamente para evitar el posible riesgo de estenosis debido a los espacios vacíos. Es recomendable superponer stents con una composición similar para minimizar la posibilidad de corrosión causada por metales diferentes, a pesar de que las pruebas in Vitro de los stents Omega superpuestos con stents de acero inoxidable y cromo cobalto sugieren que no hay mayor riesgo de corrosión con estos pares.



Advertencias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



- Los pacientes con reacción grave a los medios de contraste pueden sufrir una reacción alérgica al procedimiento de implante.
- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la colocación de stents de arteria coronaria, entre ellos: trombosis en la zona del stent, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida al platino o al acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Una expansión incompleta del stent puede provocar complicaciones en el procedimiento, generando lesiones al paciente.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de pruebas in vitro. Por lo menos, el 99,9 % de los balones (con una confianza del 95%) no se rompen a su presión de rotura nominal ni por debajo de la misma. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.

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

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

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

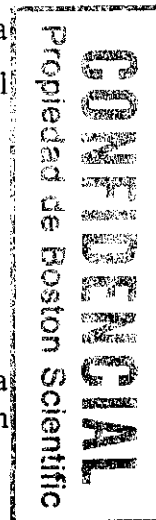
- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-286

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;

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

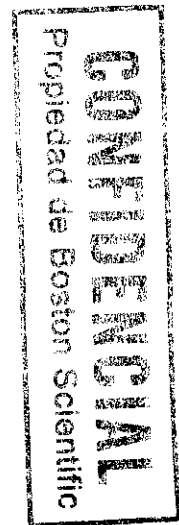
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada





Los posibles episodios adversos que pueden estar asociados a la implantación de un stent coronario en una arteria coronaria nativa incluyen los riesgos relacionados con 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, incluida la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Choque
- Choque cardiogénico
- Cierre abrupto
- Derrame cerebral/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Derrame pericárdico
- Dolor
- Edema pulmonar
- Embolia (incluida la gaseosa, de tejido, trombo, placa o materiales del dispositivo)
- Embolia del stent
- Espasmo vascular
- Fallo o insuficiencia renal
- Fístula arteriovenosa
- Fractura del stent
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio
- Infección local o sistémica
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia respiratoria
- Isquemia miocárdica
- Lesión vascular (incluida la disección, perforación, rotura o traumatismo)
- Migración del stent
- Miocardiopatía

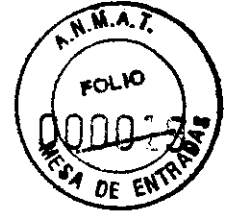


MERCEDES BOVERI

PHARMACEUTICA

M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada



- Muerte
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Reacción alérgica (incluso a medicamentos, al medio de contraste o a los materiales del stent)
- Restenosis del segmento dilatado por stent
- Seudoaneurisma femoral
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis de stent u oclusión vascular

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

Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo con la practica normal .

Mantenga presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al sistema de stent.

Cargue el sistema de stent en el extremo proximal de la guía al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.

Abra completamente la válvula hemostática giratoria para que el stent pase fácilmente y no se dañe.

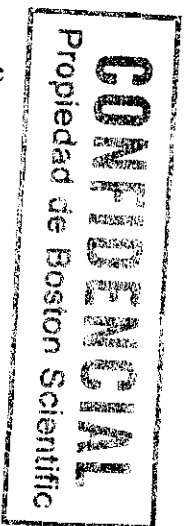
Con cuidado, introduzca el sistema de stent en el conector del catéter guía. Asegúrese de que el hipotubo esté siempre recto. Compruebe la estabilidad del catéter guía antes de introducir el sistema de stent en la arteria coronaria.

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.

Haga avanzar el sistema de stent utilizando como puntos de referencia los marcadores radiopacos proximal y distal 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.

No debe iniciarse la expansión del stent si éste no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón al menos a la presión nominal para desplegar el stent. Mantenga la presión de inflado durante 15 a 30 segundos para que



MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



el stent se expanda completamente. Es posible que se necesite una presión mas alta para optimizar la aposicion del stent a la pared arterial.

La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal indicada en el cuadro de la distensibilidad.

Confirme la posición del stent y su aposicion adecuada a la pared de la arteria mediante técnicas angiograficas normales o ecografia intravascular.

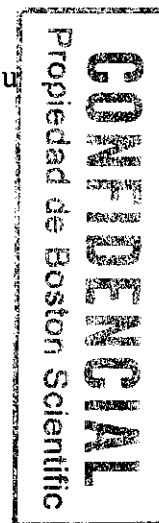
Si el tamaño o la aposicion del stent no es óptimo, vuelva a avanzar el balón u otro balón de alta presión, no distensible, hacia el área con el stent mediante técnicas de angioplastia.

Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilatado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado respecto al diámetro del vaso, o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared del vaso, puede utilizarse un balón mayor para expandir más el stent. El stent puede expandirse más con un catéter balón no distensible, de alta presión y perfil bajo. Si fuera necesario, el segmento provisto del stent debe volver a cruzarse cuidadosamente con una guía prolapsada para evitar la separación del stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent y no extenderse fuera de la zona provista de stent.

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

No dilate el stent mas allá del limite indicado en la siguiente tabla:

Diámetro nominal del stent (DI)	Límites de dilatacion (DI)
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm- 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm- 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm- 4,50 mm	5,75 mm



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 utilizar si el envase está abierto o dañado
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



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);

Escoja el tamaño del dispositivo adecuado para que coincida el diámetro del vaso de referencia y la longitud de la lesión. Es preferible lograr un diámetro interno del stent de 1,1 veces el diámetro distal del vaso de referencia.

Abra la caja exterior e inspeccione con cuidado el envase estéril para detectar daños. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor del stent.

Extraiga con cuidado el sistema introductor de stent del tubo protector para su preparación. No doble ni tuerza el dispositivo durante la extracción.

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.

Compruebe que el dispositivo no esté dañado. No utilice el dispositivo, si se sospecha que su esterilidad o su rendimiento pueden haberse comprometido.

El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con la pinza de hipotubo CLIPIT 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.

Proceda con cuidado para no torcer ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o extraer la pinza de hipotubo CLIPIT.

Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina normal heparinizada por medio de la aguja de irrigar suministrada para el sistema introductor Monorail en el extremo distal.

Compruebe que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no haya torceduras, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto.

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

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

Conecte el dispositivo de inflado a la llave de paso y acóplelo al orificio de inflado.

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

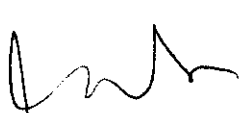
Abra la llave de paso al sistema de stent, aplique presión negativa durante 15 segundos y libérela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.

Cierre la llave de paso al sistema de stent y purgue todo el aire del dispositivo de inflado. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.

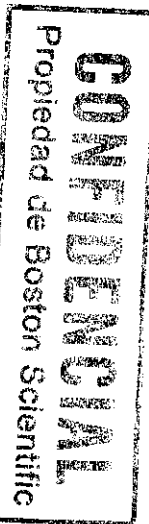
Coloque el dispositivo de inflado en presión neutral.

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


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A. 14 de 18
Aprobada





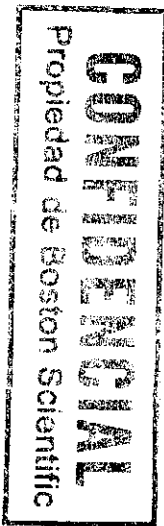
El uso del sistema de stent Omega esta contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- 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.

Precauciones:


Generalidades

- Solo los médicos que hayan recibido la formación apropiada deben realizar las implantaciones de stents.
- La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC).
- El bloqueo subsiguiente del stent puede requerir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de stents coronarios previamente implantados.
- Se recomienda utilizar protección distal o trombectomia mecánica para la implantación de un stent en injertos de vena safena, si se detecta o se sospecha la presencia de un trombo asociado.
- Antes de extraer el sistema introductor del stent (SDS), compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. El incumplimiento de esta indicación puede aumentar la fuerza necesaria para retirar el SDS y provocar el movimiento del catéter guía en el vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.



Manipulación del sistema de stent

- El stent Omega™ y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe extraerse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el stent y/o producir una embolización del mismo.
- Se debe tener especial cuidado para no manipular el stent ni desplazarlo de ninguna forma de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderasta



al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.

- La manipulación excesiva (por ejemplo, hacer girar el stent previamente montado) puede desprender el stent del balón introductor. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Preparación

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

- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias una sola vez. Un stent sin expandir no debe moverse hacia adentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent podría dañarse o separarse del balón.

Colocación

- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso. Se deben monitorizar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones mas 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 intima, disección o ruptura del vaso.

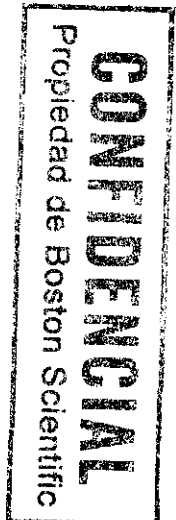
- El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia distal.

- La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral, si el stent se coloca cerca de una rama lateral.

- El implante de un stent puede conducir a la disección del vaso distal o proximal a la porción que contiene el stent, y puede causar un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC), mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).

- Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse, en general, primero en la lesión distal y, a continuación, en las lesiones mas 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



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



- Si se sintiera una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente bajo observación directa mediante fluoroscopia.
- No intente retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, ya que el stent podría dañarse o separarse del balón.
- Los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, lazos o forceps) pueden producir un traumatismo vascular adicional.

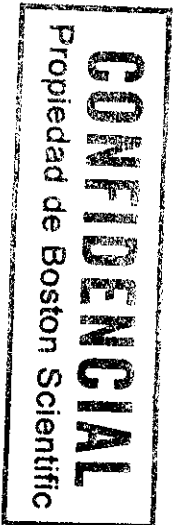
Extracción del sistema de stent- Procedimiento posterior al despliegue

- Después de la colocación del stent, verifique que el balón se haya desinflado por completo. Si se percibe una resistencia anormal durante la extracción del sistema introductor del stent, se debe prestar especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, es posible que resulte necesario tirar del catéter guía ligeramente hacia atrás para impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el subsiguiente daño en el vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, deberá realizarse una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.
- 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 en posición distal con respecto a la punta distal del catéter guía.
- El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse hasta que la punta del catéter guía se encuentre en posición distal con respecto a la vaina arterial, a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga cuidadosamente el sistema de stent hacia el interior del catéter guía y retire conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía del paciente, mientras se mantiene la posición de la guía a través de la lesión.

Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva al sistema de stent, se pueden producir daños en el stent, la separación del stent del balón o daños en el sistema introductor.

No dilate el stent mas alla del limite indicado en la siguiente tabla:

Diámetro nominal del stent (DI)	Límites de dilatacion (DI)
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm- 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm- 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm- 4,50 mm	5,75 mm



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

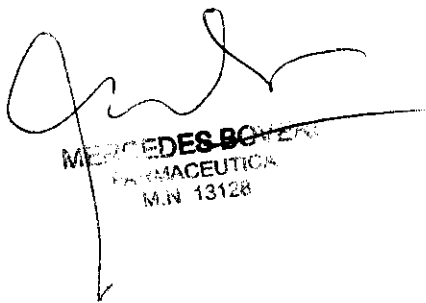


Uso de múltiples stents

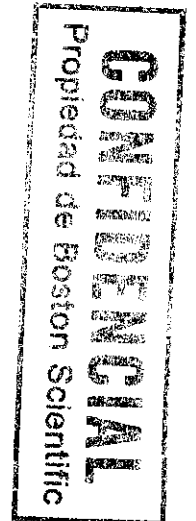
Cuando se utilicen múltiples stents superpuestos generando contacto entre los stents, se recomienda que se superpongan adecuadamente para evitar el posible riesgo de estenosis debido a los espacios vacíos. Es recomendable superponer stents con una composición similar para minimizar la posibilidad de corrosión causada por metales diferentes, a pesar de que las pruebas in Vitro de los stents Omega superpuestos con stents de acero inoxidable y cromo cobalto sugieren que no hay mayor riesgo de corrosión con estos pares.

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.


MERCEDES BOYER
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8112/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6318**, 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 PtCr

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237, endoprotesis (stents), vasculares, coronarios

Marca del producto médico: Omega

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones estenóticas en arterias coronarias nativas e injertos en vena safena. La longitud de la lesión tratada debe ser menor a la longitud nominal del stent, con diámetros del vaso de referencia de 2.25 a 4.5 mm

Modelo/s:

Código del producto	N° de catálogo	Descripción del producto
H7493913808220	39138-0822	OMEGA/ 8mm x 2.25 mm
H7493913808250	39138-0825	OMEGA/ 8mm x 2.50 mm
H7493913808270	39138-0827	OMEGA/ 8mm x 2.75 mm
H7493913808300	39138-0830	OMEGA/ 8mm x 3.00 mm

..//

H7493913808350	39138-0835	OMEGA/ 8mm x 3.50 mm
H7493913808400	39138-0840	OMEGA/ 8mm x 4,00 mm
H7493913812220	39138-1222	OMEGA/ 12mm x 2.25 mm
H7493913812250	39138-1225	OMEGA/ 12mm x 2.50 mm
H7493913812270	39138-1227	OMEGA/ 12mm x 2.75 mm
H7493913812300	39138-1230	OMEGA/ 12mm x 3.00 mm
H7493913812350	39138-1235	OMEGA/ 12mm x 3.50 mm
H7493913812400	39138-1240	OMEGA/ 12mm x 4.00 mm
H7493913812450	39138-1245	OMEGA/ 12mm x 4.50 mm
H7493913816220	39138-1622	OMEGA/ 16mm x 2.25 mm
H7493913816250	39138-1625	OMEGA/16mm x 2.50 mm
H7493913816270	39138-1627	OMEGA/ 16mm x 2.75 mm
H7493913816300	39138-1630	OMEGA/ 16mm x 3.00 mm
H7493913816350	39138-1635	OMEGA/ 16mm x 3.50 mm
H7493913816400	39138-1640	OMEGA/ 16mm x 4.00 mm
H7493913816450	39138-1645	OMEGA/ 16mm x 4.50 mm
H7493913820220	39138-2022	OMEGA/ 20mm x 2.25 mm
H7493913820250	39138-2025	OMEGA/ 20mm x 2.50 mm
H7493913820270	39138-2027	OMEGA/ 20mm x 2.75 mm
H7493913820300	39138-2030	OMEGA/ 20mm x 3.00 mm
H7493913820350	39138-2035	OMEGA/ 20mm x 3.50 mm
H7493913820400	39138-2040	OMEGA/ 20mm x 4.00 mm
H7493913820450	39138-2045	OMEGA/ 20mm x 4.50 mm
H7493913824220	39138-2422	OMEGA/ 24mm x 2.25 mm
H7493913824250	39138-2425	OMEGA/ 24mm x 2.50 mm
H7493913824270	39138-2427	OMEGA/ 24mm x 2.75 mm
H7493913824300	39138-2430	OMEGA/ 24mm x 3.00 mm
H7493913824350	39138-2435	OMEGA/ 24mm x 3.50 mm
H7493913824400	39138-2440	OMEGA/ 24mm x 4.00 mm
H7493913824450	39138-2445	OMEGA/ 24mm x 4.50 mm



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

H7493913828220	39138-2822	OMEGA/ 28mm x 2.25 mm
H7493913828250	39138-2825	OMEGA/ 28mm x 2.50 mm
H7493913828270	39138-2827	OMEGA/ 28mm x 2.75 mm
H7493913828300	39138-2830	OMEGA/ 28mm x 3.00 mm
H7493913828350	39138-2835	OMEGA/ 28mm x 3.50 mm
H7493913828400	39138-2840	OMEGA/ 28mm x 4.00 mm
H7493913828450	39138-2845	OMEGA/ 28mm x 4.50 mm
H7493913832220	39138-3222	OMEGA/ 32mm x 2.25 mm
H7493913832250	39138-3225	OMEGA/ 32mm x 2.50 mm
H7493913832270	39138-3227	OMEGA/ 32mm x 2.75 mm
H7493913832300	39138-3230	OMEGA/ 32mm x 3.00 mm
H7493913832350	39138-3235	OMEGA/ 32mm x 3.50 mm
H7493913832400	39138-3240	OMEGA/ 32mm x 4.00 mm
H7493913832450	39138-3245	OMEGA/ 32mm x 4.50 mm

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A el Certificado PM-651-286, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6318**

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