



“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° **6714**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13779/10-6 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.



**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 Express, nombre descriptivo Sistema de stent premontado y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, 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 7-11 y 13-22 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-651-47, 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° 6714

“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 6º - 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 **contraentrega** del original *Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-13779/10-6

DISPOSICIÓN N° **6714**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**6714**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent premontado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca del producto médico: Express

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones vasculares periféricas.

Modelo/s:

Nº de artículo	Código de producto	Descripción de producto
37917-61415	H74937917614150	Express-Vascular SD, 6.0x14x150 cm
37917-61490	H74937917614900	Express-Vascular SD, 6.0x14x90 cm
37917-71515	H74937917715150	Express-Vascular SD, 7.0x15x150cm
37917-71590	H74937917715900	Express-Vascular SD, 7.0x15x90cm
37918-41915	H74937918419150	Express-Vascular SD, 4.0x19x150cm
37918-41990	H74937918419900	Express-Vascular SD, 4.0x19x90cm
37918-51915	H74937918519150	Express-Vascular SD, 5.0x19x150cm
37918-51990	H74937918519900	Express-Vascular SD, 5.0x19x90cm
37918-61815	H74937918618150	Express-Vascular SD, 6.0x18x150 cm
37918-61890	H74937918618900	Express-Vascular SD, 6.0x18x90 cm
37918-71915	H74937918719150	Express-Vascular SD, 7.0x19x150cm
37918-71990	H74937918719900	Express-Vascular SD, 7.0x19x90cm
37917-41515	H74937917415150	Express-Vascular SD, 4.0x15x150cm
37917-41590	H74937917415900	Express-Vascular SD, 4.0x15x90cm
37917-51515	H74937917515150	Express-Vascular SD, 5.0x15x150cm
37917-51590	H74937917515900	Express-Vascular SD, 5.0x15x90cm



“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.*

Período de vida útil: 3 años luego de esterilizado (AZUR Detachment Controller)  
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.  
Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc  
Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA  
Expediente Nº 1-47-13779/10-6

DISPOSICIÓN Nº **6714**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**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

.....**6714**.....

  
**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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13779/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6714**, 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 premontado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca del producto médico: Express

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones vasculares periféricas.

Modelo/s:

Nº de artículo	Código de producto	Descripción de producto
37917-61415	H74937917614150	Express-Vascular SD, 6.0x14x150 cm
37917-61490	H74937917614900	Express-Vascular SD, 6.0x14x90 cm
37917-71515	H74937917715150	Express-Vascular SD, 7.0x15x150cm
37917-71590	H74937917715900	Express-Vascular SD, 7.0x15x90cm
37918-41915	H74937918419150	Express-Vascular SD, 4.0x19x150cm
37918-41990	H74937918419900	Express-Vascular SD, 4.0x19x90cm
37918-51915	H74937918519150	Express-Vascular SD, 5.0x19x150cm
37918-51990	H74937918519900	Express-Vascular SD, 5.0x19x90cm
37918-61815	H74937918618150	Express-Vascular SD, 6.0x18x150 cm

..//

37918-61890	H74937918618900	Express-Vascular SD, 6.0x18x90 cm
37918-71915	H74937918719150	Express-Vascular SD, 7.0x19x150cm
37918-71990	H74937918719900	Express-Vascular SD, 7.0x19x90cm
37917-41515	H74937917415150	Express-Vascular SD, 4.0x15x150cm
37917-41590	H74937917415900	Express-Vascular SD, 4.0x15x90cm
37917-51515	H74937917515150	Express-Vascular SD, 5.0x15x150cm
37917-51590	H74937917515900	Express-Vascular SD, 5.0x15x90cm

Período de vida útil: 3 años luego de esterilizado (AZUR Detachment Controller)

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

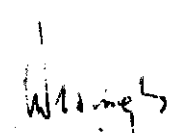
Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 30 SEP 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6714**

  
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 Scimed, Inc: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA

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

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

Descripción: Sistema de stent premontado

Nombre: Express™ Vascular SD

REF: XXXXX-XXXXX

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

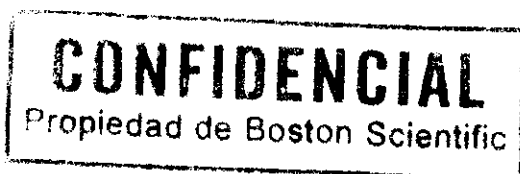
Estéril


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

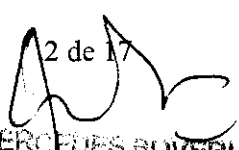
Lote: XXXXXXXX

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

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX



  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

2 de 17  
  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 1312R

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.



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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

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

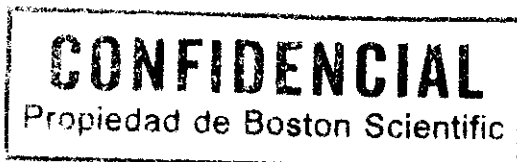
Esterilizado con óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-47



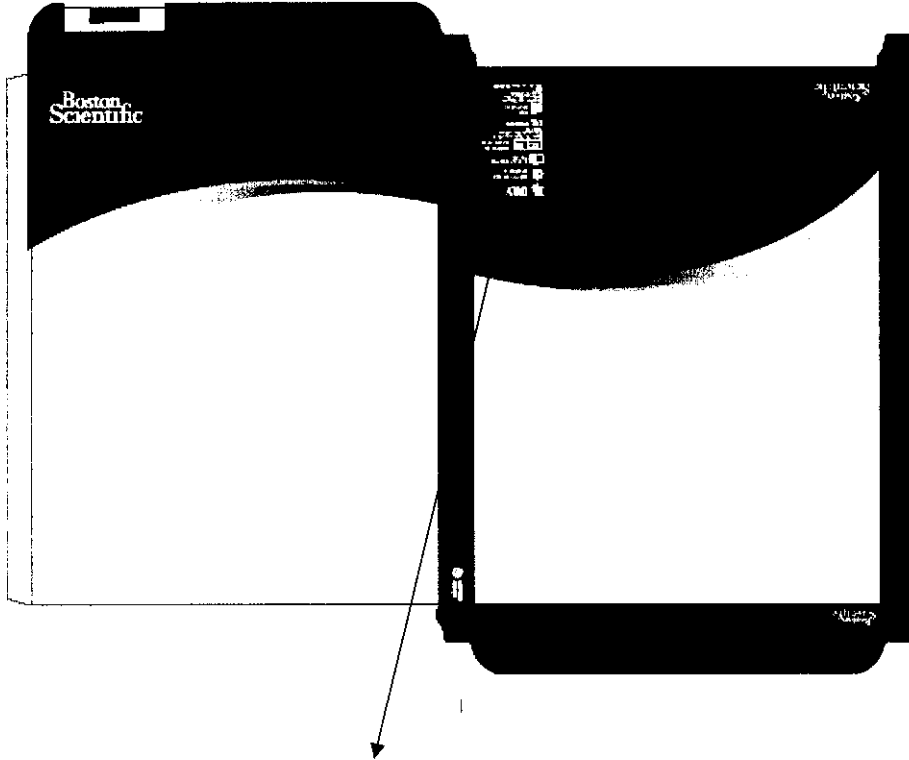
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

3 de 17  
MERCEDÉS ROVERI





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



Ampliación en la siguiente página

**Rx ONLY**

For single use only.  
Do not reuse.

Consult instructions  
for use.

**EC REP** EU Authorized  
Representative

Boston Scientific International S.A.  
55 avenue des Champs Pierreux  
TSA 61101  
92729 MAMETTERE CEDEX  
FRANCE

Legal  
Manufacturer

Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Boston, MA 01768-1937  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apodada

5 de 17  
MERCEDÉS ROVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



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

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b>			
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
<b>Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-47</b>					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>REF</b> Catalogue Number	Nº de catálogo	<b>Order N°./ REF</b>	Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido		
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar		
Sensible a la luz		Limite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura		
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-ethylhexil) ftalato	No Pirogénico		
<b>Store at room temperature in a dry, dark place</b>		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
*PM65147N*					
08-Jan-2008 / Rev. AH					

**CONFIDENCIAL**  
 Propiedad de Boston Scientific

Mercedes BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE:

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

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

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

Descripción: Sistema de stent premontado

Nombre: Express™ Vascular SD

REF: XXXXX-XXXXX


- 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

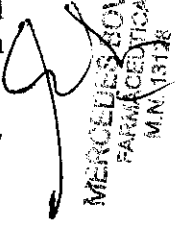
- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

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



  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aporerada

8 de 17

  
MERCEDES SOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

- No lo utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No lo utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Este dispositivo se suministra en un tubo portador con una tabla de conformidad y una bolsa de accesorio (aguja de irrigación) hermética, en una bolsa de cabecera y dentro de un envase de cartón con instrucciones de uso.

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

Advertencias

- La implantación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría perjudicar futuras actuaciones diagnósticas o terapéuticas.
- Utilice únicamente un medio de contraste diluido para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina normal). No utilice nunca aire o ningún medio gaseoso en el balón.
- Prepare el sistema de stent premontado siguiendo las instrucciones dadas. La presencia de cantidades significativas de aire en el balón puede dificultar el despliegue del stent y desinflar el balón.
- No exceda la presión de rotura nominal máxima.
- Las personas alérgicas al acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- No exponga el sistema de stent premontado a la acción del alcohol u otros disolventes orgánicos.
- Al igual que con cualquier tipo de implante intravascular, una infección resultante de la contaminación del stent puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o desgarramiento de un órgano cercano o del retroperitoneo.
- Este stent puede provocar el desplazamiento de trombos o de émbolos distales del lugar del implante hacia el lumen arterial.
- Cuando se implante el stent en arterias renales, adopte las precauciones necesarias para reducir el riesgo de embolismos plaquetarios.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe ser parecido al del vaso proximal y distal a la estenosis. Una dilatación excesiva de la arteria puede provocar desgarramientos y hemorragias potencialmente mortales.
- Producto con gradiente del campo magnético estático <36 T /m (extrapolado)

Calentamiento relacionado con la RMN

En pruebas no clínicas, el stent Express Vascular SD produjo el siguiente aumento de temperatura durante la realización de una RMN de 15 minutos en el sistema de RM de 3 Tesla (Intera, Philips Medical Systems, Best, Países Bajos, B0 = 3,0 Tesla, campo



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aporerana

9 de 17

MERCEDES DOVER  
FARMACÉUTICA  
BOSTON SCIENTIFIC  
BOSTON SCIENTIFIC

magnético estático horizontal, protección activa): Máximo cambio térmico observado, stent individual  $\leq 0,3$  °C Máximo cambio térmico observado, dos stents superpuestos  $\leq 0,3$  °C Por lo tanto, los experimentos de calentamiento por RMN realizados para el stent vascular Express SD a 3 Teslas con una bobina corporal de transmisión/recepción de RF en un sistema de RM produjeron un SAR (índice de absorción específica) de 2,0 W/kg promediado en todo el cuerpo, y se demostró que el máximo calentamiento registrado en estas condiciones específicas fue de  $\leq 0,48$  °C (extrapolado para un stent individual) y de  $\leq 0,64$  °C (extrapolado para dos stent superpuestos).

Se desconoce el efecto del calentamiento de los stents con puntales fracturados.

#### Información sobre distorsiones

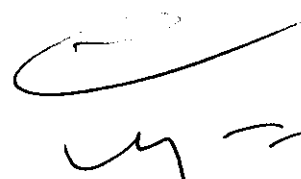
La calidad de la RM puede verse perjudicada, si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición ocupada por el stent vascular SD Express. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

#### Precauciones

- Este dispositivo está indicado para ser usado por médicos que hayan recibido la formación apropiada.
- El envase estéril y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. El dispositivo no debe utilizarse en caso de duda sobre su esterilidad o funcionamiento.
- No trate de tirar hacia atrás de un stent sin expandir para hacerlo pasar por una vaina o un catéter guía, porque podría desprenderse el stent. Si es necesario retirar un stent que no se haya expandido, la vaina o el catéter guía y el sistema de stent premontado deben retirarse conjuntamente.
- Cuando se traten lesiones múltiples, el stent deberá colocarse primero en la lesión distal al lugar de la punción, y después en la lesión proximal. La colocación del stent por este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal para colocar el stent distal, y reduce la posibilidad de que se desprenda el stent proximal con el sistema de stent premontado o con balón de sistema introductor de stent, o de que se desprenda el stent del balón de sistema introductor de stent.
- El sistema introductor de stent no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos. Un inflado excesivo puede dañar el balón. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
- No intente retirar o ajustar manualmente el stent en el balón de sistema introductor de stent.
- En la etiqueta del envase se indica el tamaño mínimo permitido de la vaina y el catéter guía en French. No intente hacer pasar el catéter de sistema de stent premontado a través de una vaina o de un catéter guía de tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo sólo deben manipularse mediante fluoroscopia. No se debe avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío.
- No haga avanzar nunca el sistema de stent premontado sin que la guía se extienda deSD e la punta.

**CONFIDENCIAL**

Propiedad de Boston Scientific

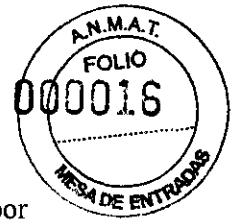


Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aporada

MERCEDES SOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

10 de 17





- Antes de completar la intervención, compruebe la correcta colocación del stent por medios fluoroscópicos. Si la lesión no se ha cubierto en su totalidad, utilice todos los stents que necesite para tratarla adecuadamente.
- La expansión del sistema de stent premontado deberá supervisarse durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal máxima indicada en la etiqueta del producto.
- Para garantizar una expansión completa, infle el sistema de stent premontado por lo menos hasta la presión de apertura indicada en la etiqueta. Para garantizar el tamaño nominal del stent, infle el sistema de stent premontado a la presión nominal indicada en la etiqueta.
- Deberán adoptarse precauciones al colocar stents en pacientes afectados por insuficiencias renales y que, a juicio del médico, presenten riesgo de reacción al medio de contraste.
- Antes de expandir el stent, compruebe por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daños ni se haya movido durante la colocación. No se debe expandir el stent, si no está colocado correctamente dentro del vaso. Si la posición del stent no es óptima, no debe expandirse.
- No intente la recolocación de un stent parcialmente desplegado. Un intento de recolocación puede ocasionar lesiones vasculares graves. El despliegue incompleto del stent (es decir, que no se haya abierto del todo) puede causar complicaciones que provoquen lesiones al paciente.
- Para volver a cruzar un stent desplegado anteriormente, con ayuda de dispositivos auxiliares, deberán adoptarse las máximas precauciones.
- Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá intentarse una trombólisis y una ATP.
- Si se presentan complicaciones tales como infecciones, pseudoaneurismas o fistulizaciones, es posible que deba retirarse el stent quirúrgicamente. Se considera adecuada una intervención quirúrgica normal.
- Cuando se requiere más de un stent, si la colocación implica contacto entre los metales, el material de los stents debe ser de composición similar.

Precauciones específicas de la preparación del stent premontado

- No intente ningún tipo de reposición manual del stent premontado. Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No lo utilice, si observa algún defecto.

• **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.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

11 de 17

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

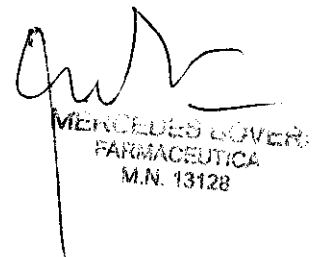
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-47

**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;**

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso de stents vasculares figuran los siguientes:

- Abscesos
- Desgarro, estiramiento excesivo del vaso
- Septicemia/Infección
- Migración del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Embolización de materiales trombóticos ateroscleróticos
- Trombosis aguda o subaguda
- Amputación
- Fístula arteriovenosa
- Intervención quirúrgica de urgencia para reparar complicaciones vasculares
- Hemorragia gastrointestinal provocada por medicación anticoagulante/antiagregantes plaquetarios
- Hemorragia/Hematoma
- Perforaciones, disecciones y otras lesiones arteriales
- Desgarro de la íntima
- Formación de pseudoaneurisma
- Reestenosis de la arteria con stent
- Trombo
- Necrosis tisular
- Oclusión total
- Embolia del stent
- Reacción a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Muerte
- Embolia gaseosa
- Insuficiencia renal
- Ataque isquémico transitorio
- Accidente cerebrovascular

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



MENCIÓNES COVER:  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

12 de 17



**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien implantado 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;**

Haga avanzar el sistema de stent premontado sobre la guía hacia la lesión a tratar, bajo visión fluoroscópica directa.

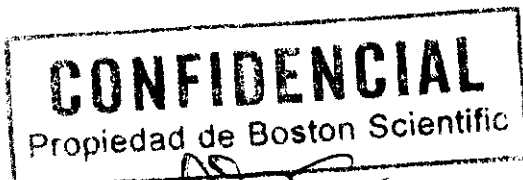
Utilice los marcadores radiopacos proximales y distales, junto con el stent radiopaco, como puntos de referencia para colocar el stent en la lesión.

Durante la colocación, compruebe que el stent siga centrado entre las bandas de los marcadores y que no se haya desplazado. No despliegue el stent, si no está correctamente centrado en el balón y bien colocado dentro de la lesión en tratamiento. Si la posición del stent dentro de la lesión no es óptima, deberá volver a colocarse con cuidado o retirarse.

Para garantizar una expansión completa, infle el sistema de stent premontado por lo menos hasta la presión de apertura indicada en la etiqueta. Para garantizar el tamaño nominal del stent, infle el sistema de stent premontado a la presión nominal indicada en la etiqueta.

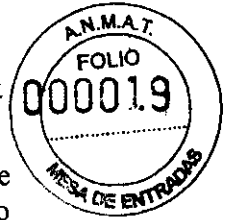
### **3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

- Utilice únicamente un medio de contraste diluido para inflar el balón (normalmente, una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina normal). No utilice nunca aire o ningún medio gaseoso en el balón.
- Prepare el sistema de stent premontado siguiendo las instrucciones dadas. La presencia de cantidades significativas de aire en el balón puede dificultar el despliegue del stent y desinflar el balón.
- No exceda la presión de rotura nominal máxima.
- No exponga el sistema de stent premontado a la acción del alcohol u otros disolventes orgánicos.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe ser parecido al del vaso proximal y distal a la estenosis. Una dilatación excesiva de la arteria puede provocar desgarros y hemorragias potencialmente mortales.
- No trate de tirar hacia atrás de un stent sin expandir para hacerlo pasar por una vaina o un catéter guía, porque podría desprenderse el stent. Si es necesario retirar un stent que no se haya expandido, la vaina o el catéter guía y el sistema de stent premontado deben retirarse conjuntamente.
- Cuando se traten lesiones múltiples, el stent deberá colocarse primero en la lesión distal al lugar de la punción, y después en la lesión proximal. La colocación del stent por este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal para colocar el stent distal, y reduce la posibilidad de que se desprenda el stent proximal con el sistema de stent premontado o con balón de sistema introductor de stent, o de que se desprenda el stent del balón de sistema introductor de stent.



MILAGROS BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13120

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aportadora



- El sistema introductor de stent no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos. Un inflado excesivo puede dañar el balón. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
- No intente retirar o ajustar manualmente el stent en el balón de sistema introductor de stent.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo sólo deben manipularse mediante fluoroscopia. No se debe avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío.
- No haga avanzar nunca el sistema de stent premontado sin que la guía se extienda deSD e la punta.
- No intente la recolocación de un stent parcialmente desplegado. Un intento de recolocación puede ocasionar lesiones vasculares graves. El despliegue incompleto del stent (es decir, que no se haya abierto del todo) puede causar complicaciones que provoquen lesiones al paciente.

Retirada de un stent que no se ha expandido:

No trate de tirar hacia atrás de un sistema de stent premontado sin expandir para hacerlo pasar por la vaina o el catéter guía, porque podría desprenderse el stent del balón. Se debe retirar el sistema de stent premontado hasta que el extremo proximal del stent esté alineado con la punta distal de la vaina o del catéter guía. La vaina o el catéter guía y el sistema de stent premontado deben extraerse conjuntamente.

nota: se recomienda encarecidamente mantener la guía a través de la lesión hasta completarse la intervención

Precauciones

- Utilice siempre una vaina de tamaño adecuado para la implantación, a fin de proteger el lugar de punción. Es aconsejable utilizar una vaina o un catéter guía cuya longitud permita cruzar la lesión. La utilización de una vaina o un catéter guía minimiza el riesgo de que, durante el seguimiento, se desprenda el stent del balón.
- Si encuentra resistencia al sistema de stent premontado antes de sacarlo de la vaina o del catéter guía, **no fuerce el paso**. Esa resistencia puede indicar que hay un problema y ocasionar daños en el stent o desalojarlo, si se fuerza. Mantenga la guía colocada a través de la lesión y retire el sistema de stent premontado conjuntamente con la vaina o el catéter guía.
- Si durante el avance del sistema de stent premontado encuentra una resistencia fuerte, interrumpa el movimiento y averigüe la causa de la resistencia antes de proceder. Si no es posible averiguar la causa de la resistencia, retire conjuntamente el sistema de stent premontado y la vaina o el catéter guía.
- Antes de retirar el balón, espere el tiempo suficiente para que se desinfe por completo. Compruebe fluoroscópicamente que el balón se ha desinflado por completo antes de extraerlo.
- Si durante el intento de extracción encuentra resistencia, **no fuerce la extracción**; utilice fluoroscopia y las técnicas convencionales para determinar y solucionar la causa de la resistencia antes de proceder.



MILAGROS ARGÜELLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aptoderada

14 de 17

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

Se ha determinado que el stent Express SD es condicionalmente compatible con RM según la terminología especificada en la Asociación Estadounidense de Pruebas y Materiales (ASTM) Internacional, Designación: F 503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 005.

#### Campos magnéticos

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Express SD es condicionalmente compatible con RM. Los pacientes con este dispositivo pueden ser explorados sin riesgo inmediatamente después de la colocación, en las siguientes condiciones:

- Gradiente del campo magnético estático <15 T/m (extrapolado)
- Producto con gradiente del campo magnético estático <36 T/m (extrapolado)

#### Calentamiento relacionado con la RMN

En pruebas no clínicas, el stent vascular Express SD produjo el siguiente aumento de temperatura durante la realización de una RMN de 15 minutos en el sistema de RM de 3 Tesla (Intera, Philips Medical Systems, Best, Países Bajos, B0 = 3,0 Tesla, campo magnético estático horizontal, protección activa): Máximo cambio térmico observado, stent individual  $\leq 0,3$  °C Máximo cambio térmico observado, dos stents superpuestos  $\leq 0,3$  °C

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento por RMN realizados para el stent vascular Express SD a 3 Teslas con una bobina corporal de transmisión/recepción de RF en un sistema de RM produjeron un SAR (índice de absorción específica) de 2,0 W/kg promediado en todo el cuerpo, y se demostró que el máximo calentamiento registrado en estas condiciones específicas fue de  $\leq 0,48$  °C (extrapolado para un stent individual) y de  $\leq 0,64$  °C (extrapolado para dos stent superpuestos).

Se desconoce el efecto del calentamiento de los stents con puntales fracturados.

#### Información sobre distorsiones

La calidad de la RM puede verse perjudicada, si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición ocupada por el stent vascular SD Express. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

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

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

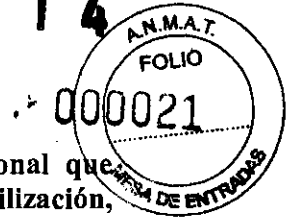
**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

MILAGROS ARGÜELLO  
FARMACEUTICA  
M.A. 1312E

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoquera

15 de 17

6714



**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 sistema de stent premontado más conveniente

a. Calcule la distancia existente entre la lesión y el punto de entrada, para seleccionar la longitud adecuada del sistema de stent premontado

b. Mida el diámetro del vaso de referencia para determinar el diámetro adecuado del stent y del balón introductor.

Para reducir la posibilidad de daños en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.

c. Mida la longitud de la lesión objeto de la intervención para determinar la longitud del stent requerido. Compruebe que la longitud del stent permite situarlo ligeramente proximal y distal a la lesión. Para seleccionar la longitud correcta del stent, tenga en cuenta que ha de cubrirse toda la lesión con un solo stent (consulte la Tabla 1).

Preparación del sistema de stent premontado

a. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

b. Abra la caja y extraiga el envase estéril. Inspeccione minuciosamente el envase estéril antes de abrirlo. No lo utilice, si se ha comprometido la integridad del envase estéril.

c. Abra el envase y extraiga el aro con el sistema de stent premontado.

d. Retire del aro el sistema de stent premontado. Retire el protector del stent y el mandril del producto.

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

f. Usando la aguja de irrigación suministrada, irrigue el lumen de la guía del sistema de stent premontado con solución salina normal heparinizada.

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

El medio de inflado normal es una mezcla de medio de contraste y solución salina normal a partes iguales. No use aire ni ninguna otra sustancia gaseosa para inflar el balón.

h. Conecte la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de paso. Conecte al orificio de inflado del sistema de stent premontado.

Para aspirar este dispositivo se recomienda utilizar una jeringa de 10 ml (10 cc).

i. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent premontado. Con la punta distal del balón hacia abajo y situada por debajo del nivel de la jeringa o el dispositivo de inflado, aplique presión negativa durante 0-30 segundos.

Suelte con cuidado hasta llegar a neutral, para que se llene de contraste.

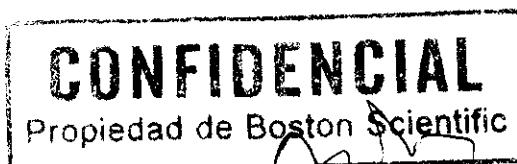
j. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent premontado y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o la jeringa.

k. Repita los pasos "i" y "j" hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice este sistema de stent premontado.

l. Si se ha utilizado una jeringa para la preparación, acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.

Para este dispositivo se recomienda utilizar un dispositivo de inflado de 20 ml.

m. Abra la llave de paso entre el sistema de stent premontado y el dispositivo de inflado.



AGENCIA DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
M.D. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoierada

16 de 17

6714



**Precauciones:**

No intente ningún tipo de reposición manual del stent premontado, Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No lo utilice, si observa algún defecto.

**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:**

En general, las contraindicaciones de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) también se aplican a la colocación del stent. Entre las contraindicaciones relativas a la utilización del sistema de stent premontado SD vascular Express figuran las siguientes:


- Pacientes en los que la lesión a intervenir se encuentra próxima a numerosos trombos agudos o subagudos.
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin corregir, o que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con perforación de vasos demostrada por la extravasación del medio de contraste.
- Una lesión situada en o junto a los segmentos proximal o distal de un aneurisma.
- Pacientes con excesiva tortuosidad vascular.

**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.

  
  
MILAGROS ARGÜELLO  
FARMACÉUTICA  
M.A. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

 17 de 17  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apropiada