



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-589#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-589 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1323/2024 de fecha 07 febrero 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 651-589#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El sistema de stent está diseñado para mejorar el diámetro luminal en las arterias coronarias nativas con estenosis discreta de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos	El sistema de stent SYNERGY XD se ha diseñado para mejorar el diámetro luminal en las arterias coronarias nativas con estenosis aislada de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos aquellos con síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus o insuficiencia renal. Además, el sistema de stent SYNERGY XD se ha concebido para el tratamiento de pacientes con un alto riesgo de hemorragia con tan solo un mes de terapia antiplaquetaria dual (DAPT). El sistema de stent SYNERGY XD también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones coronarias: • Bifurcación • Lesiones ostiales • Arteria coronaria principal izquierda sin protección • Oclusión total • Reestenosis intra-stent • Injerto de vena safena • Enfermedad multivascular

	aquellos con síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus, insuficiencia renal o que tengan un alto riesgo de hemorragia. El sistema de stent SYNERGY SHIELD también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones coronarias: • Bifurcación • Lesiones ostiales • Arteria coronaria principal izquierda sin protección • Oclusión total • Reestenosis en el stent • Injerto de vena safena • Enfermedad multivascular La longitud de la lesión	La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 5,00 mm.
--	--	--

	tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 5,00 mm.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobados en Disposición Autorizante.	ADVERTENCIAS ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN • 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. • 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. ADVERTENCIAS GENERALES • 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 o hemorragias. • Los pacientes con hipersensibilidad conocida al acero inoxidable, platino, cromo, hierro, níquel o molibdeno pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. PRECAUCIONES Precauciones generales • Solo los médicos que hayan recibido la formación adecuada deben realizar implantaciones de stents. • La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo cirugías de emergencia a corazón abierto. • Podrá recurrirse al equipo cardíaco, que puede estar formado

		por cardiólogos clínicos o especializados en técnicas no invasivas, cirujanos cardíacos y cardiólogos intervencionistas, para que proporcione un proceso equilibrado y multidisciplinar de toma de decisiones sobre cuál es la atención óptima para el paciente con patologías complejas, conforme a las pautas actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (SEC) u otras directrices locales. • No se han evaluado las posibles interacciones del stent SYNERGY™ SHIELD con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos. • La aparición de restenosis subsiguientes puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Hasta el momento se desconoce el resultado a largo plazo después de una dilatación repetida del stent coronario. • 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 de 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. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfe el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent, 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 sistema introductor del stent y provocar el desplazamiento del catéter guía al interior del vaso, lo que ocasionaría daños arteriales. • Los médicos deben tener en cuenta la conificación del vaso cuando elijan un stent largo. • Los dispositivos usados pueden suponer un riesgo biológico y deben manipularse y desecharse de forma adecuada. Manipulación del sistema de stent • Observe la fecha de caducidad del producto y no lo utilice después de esa fecha. • El stent SYNERGY SHIELD 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. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent o producir una embolia del mismo. • Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funcione correctamente.
--	--	--

		• Una manipulación excesiva puede producir daños en el catéter, como acodamientos del sistema introductor, ruptura del cuerpo o separación, lo que puede requerir intervenciones adicionales. No doble ni tuerza el dispositivo al sacarlo del envase. • 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, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través 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. • Una manipulación incorrecta antes del despliegue o durante el mismo, o la interacción con dispositivos intravasculares auxiliares o procedimientos intravasculares posteriores pueden provocar deformación, colapso, fractura o separación del dispositivo del stent. La deformación, el colapso, la fractura o la separación del stent pueden provocar la embolización o migración, lesiones vasculares, reestenosis o trombosis del stent. Tenga cuidado de no dañar el stent durante y después de la implantación. • 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. • En caso de que el stent SYNERGY SHIELD 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 o empaparlo con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe limitarse (1 minuto como máximo). Colocación del stent Preparación • PREPARE EL BALÓN ANTES DEL DESPLIEGUE DEL STENT COMO SE INDICA. NO INFLE PREVIAMENTE EL BALÓN ANTES DEL DESPLIEGUE DEL STENT. 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, consulte la sección Precauciones, Extracción del sistema de stent -Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones.i • Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solamente una vez. Un stent sin expandir no debe usarse después de haberlo movido 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 • La lesión en tratamiento debe dilatarse previamente con un balón del tamaño apropiado. El incumplimiento de este requisito puede dificultar la colocación del stent y causar complicaciones en el procedimiento. • 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 (consulte la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY SHIELD). El uso de presiones más altas que la especificada en la etiqueta del producto puede causar la rotura 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 del vaso de referencia distal, teniendo en cuenta el vaso conificado. • La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral cercana. • El implante de un stent puede causar la disección del vaso distal o proximal a la porción que contiene el stent, lo que puede conducir a un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, mayor dilatación, colocación de stents adicionales o cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC]). • Cuando se estén tratando lesiones múltiples en el mismo vaso, debe colocarse primero el stent 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 durante la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de desalojo o deformación del stent. • En el tratamiento de lesiones en bifurcación coronaria, deben extremarse las precauciones al acceder al vaso secundario a través de las celdas abiertas repetitivas del cuerpo del stent dentro del vaso primario. 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 la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte la nota a continuación para ver las instrucciones sobre este método de extracción). • Retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía podría dañar el stent o el revestimiento, o separar el stent del balón. Si es necesario retraer el stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, compruebe que el catéter guía está alineado coaxialmente con el sistema de stent y retraiga este
--	--	--

		último con cuidado hacia el interior del catéter guía mediante visualización fluoroscópica directa. • Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden producir un nuevo traumatismo en el punto de acceso vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma. • 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 proximal 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 del sistema de stent se encuentre 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. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. • 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. • Si se percibe más resistencia de lo normal durante la retracción del sistema introductor hacia el interior del catéter guía, consulte la sección Precauciones, Extracción del sistema de stent – Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones. Después de la intervención
--	--	---

	• Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con otros dispositivos auxiliares para no afectar la colocación, la aposición, la geometría o el revestimiento del stent. Braquiterapia • No se ha establecido la seguridad ni eficacia del stent SYNERGY SHIELD en pacientes sometidos a braquiterapia anterior de la lesión en tratamiento. • No se ha demostrado la seguridad ni eficacia del uso de braquiterapia para tratar la reestenosis intra-stent en el stent SYNERGY SHIELD. Tanto la braquiterapia vascular como el stent SYNERGY SHIELD alteran la reestructuración arterial. No se ha determinado si existe interacción entre estos dos tratamientos. Información sobre seguridad de imagen por resonancia magnética (RM) Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que el stent SYNERGY SHIELD es compatible con la RM bajo condiciones específicas en configuraciones simples y superpuestas de hasta 94 mm. Un paciente con este dispositivo puede someterse a exploración sin riesgo en un sistema de resonancia magnética que cumpla los siguientes requisitos. Si no se tienen en cuenta estos requisitos, se pueden provocar lesiones al paciente. Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro. • Campo magnético estático de 3,0 y 1,5 teslas únicamente • Gradiente máximo del campo magnético espacial de 2300 gauss/cm (23 T/m) • Índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de ≤ 2 W/kg, obtenido mediante el sistema de resonancia magnética (modo de funcionamiento normal) • Tipo de escáner: horizontal, diámetro interior cilíndrico • Excitación de RF: PC (polarización circular) 90 • Tipo de bobina de transmisión o recepción de RF: bobina de transmisión o recepción de cuerpo entero integrada • Duración de la exploración: hasta 15 minutos de RF continua (una secuencia o series consecutivas sin pausas), seguida de 5 minutos de enfriamiento En las condiciones de exploración indicadas, se prevé que el stent SYNERGY SHIELD produzca un aumento máximo de la temperatura de 5 °C o menos tras 15 minutos de exploración continua. La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el lumen o relativamente cerca del stent. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de la resonancia magnética ante la presencia del stent. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 1 cm desde el stent cuando se explora en pruebas de resonancia magnética no clínicas especificadas en la norma ASTM F2119-07. Los artefactos no permiten ver el lumen
--	--

		del dispositivo. El artefacto de la imagen se redujo utilizando la secuencia de eco de espín en lugar de eco de gradiente. Individualización del tratamiento del paciente El stent SYNERGY SHIELD está diseñado con un revestimiento abluminal y una carga baja de polímero bioabsorbible inicial que puede reducir el riesgo de trombosis y la necesidad de una terapia antiplaquetaria doble prolongada (DAPT, por sus siglas en inglés). Este dispositivo conlleva aun así un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente a los pacientes y se requiere una terapia antiplaquetaria antitrombótica y doble adecuada durante la intervención. Después de la intervención, se requiere terapia antiplaquetaria acorde con el estándar asistencial, teniendo en cuenta factores del paciente como el riesgo de hemorragia, la agudeza de presentación, la tolerancia a la medicación y cualquier otra característica relevante del paciente. Los médicos deben utilizar la información que se desprende de la gran cantidad de datos clínicos disponibles para los stents con liberación de everolimus, junto con la bibliografía actual sobre los stents liberadores de fármacos y las recomendaciones actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (u otras pautas aplicables en el país correspondiente), además de las necesidades específicas de cada paciente para determinar el régimen antiplaquetario/anticoagulante específico que deben utilizar para sus pacientes en la práctica general. El stent SYNERGY SHIELD se puede utilizar con seguridad aceptable en pacientes un riesgo alto de hemorragia con terapia antiplaquetaria doble más corta recomendada después de la implantación del stent tras una consideración cuidadosa y una charla sobre los riesgos y beneficios con el paciente. Aunque las definiciones globales de riesgo elevado de hemorragia no están presentes, la actualización de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) de 2017 centrada en la terapia antiplaquetaria doble en enfermedades de las arterias coronarias desarrollada en colaboración con la Asociación Europea de Cirugía Cardiorrácica (EACTS) proporciona orientación sobre las puntuaciones de riesgo validadas para la toma de decisiones con respecto a la terapia antiplaquetaria doble. Las puntuaciones de riesgo tienen en cuenta hemoglobina, cifra de glóbulos blancos, edad (>75), función renal y antecedentes de hemorragia previa. Las directrices de ESC/EACTS de 2018 sobre revascularización miocárdica recomiendan que los pacientes con alto riesgo de hemorragia que presentan síndrome coronario agudo (SCA) reciban 6 meses de DAPT después de una intervención coronaria percutánea (ICP). Las directrices de 2023 de la ESC para el tratamiento del SCA establecen que en pacientes con SCA con alto riesgo de hemorragia, se puede considerar la monoterapia con aspirina o un inhibidor del receptor P2Y12 después de 1 mes de DAPT.
--	--	---

		Es muy importante que el paciente tome todos los medicamentos antiplaquetarios posteriores a la intervención que le prescriba el médico. Interacciones farmacológicas No se han investigado formalmente las posibles interacciones del everolimus del sistema de stent SYNERGY SHIELD con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones farmacológicas de los niveles terapéuticos sistémicos del everolimus con posibles medicamentos concomitantes se indican en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen everolimus, como, por ejemplo, Afinitor™ o Certican™. Dado que la cantidad de everolimus cargada en cada stent SYNERGY SHIELD es de 4 a 55 veces menor que la dosis diaria utilizada en pacientes con cáncer y trasplante, y los niveles sistémicos de everolimus están por debajo del límite de detección en estudios preclínicos después de dos días, no es probable que se puedan detectar interacciones farmacológicas. Esta idea se refuerza con el hecho de que se observó que los niveles sistémicos del everolimus estaban cerca o por debajo del límite de cuantificación de 0,2 ng/ml después de las 48 horas posteriores a la colocación del stent en ensayos clínicos. Uso en grupos de pacientes especiales: Embarazo Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas o en hombres que intentan tener hijos, y no se han estudiado los efectos que puede tener en el desarrollo del feto. Aunque no haya contraindicaciones, aún se desconocen los riesgos y efectos en el sistema reproductivo. No se recomienda utilizar el sistema de stent SYNERGY SHIELD en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir. Uso de varios stents No se han evaluado las posibles interacciones del stent SYNERGY SHIELD con otros stents recubiertos o con liberación de fármaco in vivo. Los pacientes deben tratarse con no más de 2 stents SYNERGY SHIELD planificados. Pueden utilizarse stents adicionales si se requiere la colocación de stents de rescate. El uso de múltiples stents con liberación de fármaco expone al paciente a mayores concentraciones del fármaco y del polímero. Cuando se necesita más de un stent y la colocación implica el contacto entre ellos, el material de los stents debe ser de composición similar para evitar la posibilidad de corrosión causada por la presencia de metales diferentes en un medio conductor. La colocación de varios stents de metales diferentes que entran en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión, si bien las pruebas in vitro realizadas para evaluar el contacto entre stents mediante el uso de un stent de aleación de platino-cromo junto con un stent de aleación de acero inoxidable 316L o de cobalto-cromo sugieren que no existe un mayor riesgo
--	--	--

		de corrosión con este par. Si se necesita más de un stent SYNERGY SHIELD para cubrir la lesión, se recomienda superponer correctamente los stents (con un mínimo de 2 mm de superposición) para evitar el posible riesgo de reestenosis debido a las zonas libres entre los stents. CONTRAINDICACIONES El uso del sistema de stent SYNERGY™ SHIELD está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones: • Hipersensibilidad conocida al platino, a la aleación de platino-cromo 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. • Reacción grave conocida a los medios de contraste que no se puede medicar adecuadamente antes de la colocación del stent SYNERGY SHIELD. 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. EPISODIOS ADVERSOS Los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que pueden estar asociados a la implantación de un stent coronario en un vaso coronario incluyen los riesgos asociados a la angioplastia coronaria transluminal percutánea, además de los riesgos relativos al uso del stent que se detallan a continuación. • Angina de pecho • Arritmias, incluidos la fibrilación ventricular, la taquicardia ventricular y el bloqueo cardíaco • Derrame cerebral/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio • Dolor o inflamación • Embolia (incluida la gaseosa, de tejido, trombo, o materiales del dispositivo) • Fallo o insuficiencia renal • Fallo o insuficiencia respiratoria • Fiebre y reacción pirógena • Hipotensión o hipertensión • Infarto de miocardio • Infección (local o sistémica) • Insuficiencia cardíaca • Insuficiencia cardíaca que provoca un gasto cardíaco bajo (choque cardíaco) o edema pulmonar
--	--	---

	• Lesión por radiación • Lesión vascular (incluido el punto de acceso) como espasmo, problemas linfáticos, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, traumatismo, disección, oclusión, perforación y rotura • Los problemas de colocación del stent incluyen falta geográfica, mala colocación, migración o embolización • Muerte • Pericarditis, derrame pericárdico o taponamiento • Reacción alérgica o adversa (incluso a medicamentos, anestesia, medio de contraste o materiales del dispositivo) • Reestenosis o mala colocación tardía adquirida del segmento tratado • Sangrado, incluidos hemorragia o hematoma (que posiblemente requieran una transfusión o intervención adicional) • Trombosis de stent u oclusión vascular Los 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) se encuentran en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen everolimus, como, por ejemplo, Afinitor o Certican. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO Selección del dispositivo Seleccione los dispositivos con una longitud de stent nominal y diámetro apropiado para la lesión. Inspección previa al uso Observe la fecha de caducidad en la bolsa de papel de aluminio. No utilice este producto después de la fecha de caducidad. Inspeccione cuidadosamente la bolsa de papel de aluminio (barrera estéril) antes de abrirla. Si se ha puesto en peligro la integridad de la bolsa de papel aluminio antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, si el envase está dañado), consulte al representante local de Boston Scientific sobre la devolución del producto. No lo utilice si se observa algún defecto. Artículos adicionales de uso seguro (no incluidos en el envase del sistema de stent) Cantidad Descripción 1 Catéter guía adecuado (Tabla 1. Descripción del sistema de stent SYNERGY SHIELD) 2-3 Jeringas de 20 mL (cc) 1000 u/500 cc Solución salina normal heparinizada 1 Guía de $\approx 0,014$ in (0,36 mm) 1 Válvula hemostática giratoria 1 Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina estéril normal heparinizada
--	---

		1 Dispositivo de inflado (con conector luer) 1 Dispositivo de torsión (opcional) 1 Catéter de dilatación previa al despliegue 1 Llave de paso de tres vías 1 Vaina arterial adecuada Preparación Extracción del envase 1. Abra la caja exterior para acceder al envase de papel de aluminio (barrera estéril) e inspecciónelo cuidadosamente para determinar si está dañado. 2. Abra cuidadosamente la bolsa de papel aluminio con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor del stent. 3. Inspeccione cuidadosamente el envase de barrera estéril para verificar que no esté 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; para ello, sujete la sección del catéter proximal al protector del stent con una mano y con la otra, agarre el extremo distal del protector del stent y extraígallo con cuidado. 7. Examine el dispositivo para comprobar que no está dañado. No utilice el dispositivo, si se sospecha que la esterilidad o integridad del sistema pueden haberse visto comprometidos. Irrigación del lumen de la guía 1. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina heparinizada normal 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 daños. No lo utilice si se observa algún defecto. Nota: Tenga cuidado al irrigar el lumen de la guía 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 o empapararlo con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe limitarse (1 minuto como máximo). Intervención Preparación del balón 1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de
--	--	---

		contraste diluido. 2. En el tratamiento de vasos obstruidos, se recomienda la visualización de contraste del vaso distal para confirmar la posición de la guía dentro del lumen. 3. Acople el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conéctelo al orificio de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa. 4. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente. 5. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos; suéltela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste. 6. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa. 7. Repita los pasos del 5 al 7 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto. 8. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado. 9. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent. 10. Deje a presión atmosférica (neutra). Procedimiento de introducción 1. Prepare el sitio del acceso vascular conforme a las técnicas habituales. Nota: Si se utiliza una extensión del catéter guía, se debe tener en cuenta la compatibilidad adecuada del catéter guía (consulte la Tabla 1. Descripción del sistema de stent SYNERGY SHIELD), ya que puede ser necesario un catéter guía de mayor tamaño. El uso de dispositivos de extensión del catéter guía reduce el lumen disponible para la manipulación del catéter. 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. Cargue el sistema de stent en la porción proximal de la guía al mismo tiempo que se 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 esté 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; consulte la sección Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones. 7. Aplicando visualización fluoroscópica directa, haga avanzar el sistema de stent sobre la guía hacia la lesión en tratamiento. 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 extraígallo cuidadosamente (consulte también la sección 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; consulte la sección Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones. Una vez que el sistema introductor del stent se haya extraído, no lo reutilice. 8. Apriete bien 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 necesite una presión más alta para optimizar la aposición del stent a 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 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY SHIELD). La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal recomendada de 18 atm (1827 kPa) para los tamaños 2,25 mm a 2,75 mm y de 16 atm (1620 kPa) para los tamaños 3,00 mm a 5,00 mm (consulte la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY SHIELD). 2. Mantenga la presión de inflado durante 15 segundos a 30 segundos para que el stent se despliegue completamente. 3. Desinfe el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón esté completamente desinflado. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y
--	--	--

		longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfe el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. 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 evaluar de forma adecuada el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial. Se debe comprobar la aposición con la pared del stent mediante imágenes intravasculares. 5. Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, deslice nuevamente el balón del sistema de stent, u otro catéter balón de alta presión de tamaño apropiado, hacia el área provista del stent usando técnicas normales de angioplastia. 6. Infle el balón a la presión deseada mientras lo observa bajo fluoroscopia (consulte el etiquetado del producto o la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY SHIELD). Desinfe el balón. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfe el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de extraer el sistema introductor del stent o catéter balón posterior a la dilatación, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. 7. Si se necesita más de un stent SYNERGY SHIELD 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 SHIELD deben colocarse dentro del stent desplegado antes de la expansión. 8. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita los inflados hasta que se logre un despliegue óptimo del stent o cambie el sistema introductor del stent por un catéter balón posterior a la dilatación más grande. Procedimiento de extracción y finalización 1. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. Espere el tiempo suficiente para que se desinfe el balón, 30 segundos como mínimo. Antes de
--	--	--

		extraer el sistema introductor del stent o catéter balón posterior a la dilatación, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. 2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria. 3. Mientras se mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema introductor. 4. Repita la angiografía para evaluar la zona tratada con el stent. 5. 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 (consulte la Tabla 3. Tabla de distensibilidad de SYNERGY SHIELD). • 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 de segmentos estenosados posterior al despliegue Precaución: No exceda el límite de dilatación del stent que se indica en la tabla siguiente. Diámetro nominal del stent (D.I.) 2,25 mm, 2,50 mm, 2,75 mm 3,00 mm, 3,50 mm 4,00 mm, 4,50 mm, 5,00 mm Límites posteriores a la dilatación (D.I.)* 3,50 mm 4,25 mm 5,75 mm *Diámetro máx. interno del stent Nota: Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared 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. En caso de reestenosis intra-stent, cuando se conozcan los detalles del stent original, el diámetro interno del nuevo stent expandido no debe superar los límites de dilatación del stent original. Cuando se desconozcan los detalles del stent original, el diámetro interno del nuevo stent expandido no debe superar el diámetro del vaso de referencia. Nota: En lesiones calcificadas, asegúrese de que la expansión del balón en el segmento con stent distal yuxtapone completamente el stent contra la pared del vaso (especialmente
--	--	---

		con balones no distensibles). Nota: Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter intravascular, una guía coronaria o un catéter balón, con el fin de no afectar la colocación, la aposición, la geometría o el 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. 6. Finalice con confirmación angiográfica, extraiga el equipo de la operación y cierre el lugar de acceso vascular según la práctica estándar. Instrucciones para el uso simultáneo de dos dispositivos en un catéter guía (técnica de inflado simultáneo de dos balones) Compatibilidad de 6 F (1,78 mm): se puede utilizar simultáneamente cualquier combinación de un stent SYNERGY SHIELD (2,25 mm a 5,00 mm) y un catéter balón (NC EMERGE™ 3,25 mm × 20 mm o menor*) dentro de un catéter guía de 6 F (D.I. mín. de 1,78 mm/0,070 inch). * U otro catéter balón coronario de Boston Scientific con las mismas dimensiones exteriores del cuerpo La técnica puede llevarse a cabo según la secuencia que se indica a continuación: 1. Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar y establezca la trayectoria de las guías hasta los sitios a tratar en el vaso principal y la rama lateral. 2. Haga avanzar el sistema de stent SYNERGY SHIELD sobre la guía hasta la lesión en tratamiento, tal como se describe en las Instrucciones de funcionamiento. 3. Haga avanzar el catéter balón hasta el lugar de destino de la rama lateral sobre la guía, tal y como se describe en las instrucciones de uso del catéter balón. 4. Lleve a cabo la técnica de inflado simultáneo de dos balones de acuerdo con la práctica estándar. Espere el tiempo suficiente para que se desinflen completamente el balón. 5. Mientras se mantiene la posición de la guía, extraiga el catéter balón de rama lateral tal y como se describe en las instrucciones de uso del catéter balón. 6. Mientras mantiene la posición de la guía, retire el sistema de stent SYNERGY SHIELD hacia el interior del catéter guía como se describe en las Instrucciones de funcionamiento. Si se percibe más resistencia de lo normal durante la retracción del SYNERGY SHIELD hacia el interior del catéter guía, consulte la sección Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue para ver las instrucciones. 7. Repita la angiografía para evaluar la zona tratada con el stent. Si no se ha obtenido una expansión adecuada del stent SYNERGY SHIELD, consulte Instrucciones de funcionamiento - Procedimiento de extracción y finalización para obtener
--	--	---

		instrucciones. 8. Finalice con confirmación angiográfica, extraiga las guías y cierre el lugar de acceso vascular según la práctica estándar. Nota: Se debe tener en cuenta la compatibilidad adecuada del catéter guía si se utilizan dos dispositivos SYNERGY SHIELD dentro del mismo catéter guía, ya que puede ser necesario un catéter guía de mayor tamaño. Nota: El uso de dispositivos de extensión del catéter guía reduce el lumen disponible para la manipulación del catéter. Eliminación Con el fin de minimizar los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el embalaje de la siguiente manera: Después de su uso, el dispositivo y embalaje puede contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y envase que esté en contacto con sustancias de riesgo biológico se debe tratar y eliminar como desecho de riesgo biológico o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de riesgo biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales. Después de la intervención Es muy importante que el paciente respete las recomendaciones antiplaquetarias posteriores a la intervención que le indique el médico. • Si es necesario realizar imágenes por resonancia magnética (IRM) al paciente, consulte la sección Imágenes por resonancia magnética (IRM). • Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente. PRESENTACIÓN Caja conteniendo una unidad. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO • Mantener seco y proteger de la luz. • Se recomienda conservar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F). • Almacene el producto en el envase exterior hasta el momento de utilizarlo. • NO EXTRAIGA DE LA BOLSA DE PAPEL DE ALUMINIO HASTA QUE ESTÉ LISTO PARA SU USO, YA QUE DICHA BOLSA ES UNA BARRERA ESTÉRIL. • No almacene los dispositivos en un lugar en el que estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o radiación ionizante.
--	--	--

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

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de Platino Cromo con liberación de Everolimus.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237- Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNERGY™ SHIELD

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent SYNERGY XD se ha diseñado para mejorar el diámetro luminal en las arterias coronarias nativas con estenosis aislada de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos aquellos con síndrome coronario agudo (infarto agudo de miocardio y angina inestable), diabetes mellitus o insuficiencia renal. Además, el sistema de stent SYNERGY XD se ha concebido para el tratamiento de pacientes con un alto riesgo de hemorragia con tan solo un mes de terapia antiplaquetaria dual (DAPT).

El sistema de stent SYNERGY XD también está indicado para su uso en los siguientes tipos de lesiones coronarias:

- Bifurcación
- Lesiones ostiales
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Oclusión total
- Reestenosis intra-stent
- Injerto de vena safena
- Enfermedad multivascular

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 5,00 mm.

Modelos: H7493966608220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 8mm

H7493966608250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 8mm

H7493966608270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 8mm

H7493966608300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 8mm

H7493966608350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 8mm

H7493966608400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 8mm

H7493966612220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 12mm

H7493966612250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 12mm

H7493966612270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 12mm

H7493966612300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 12mm

H7493966612350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 12mm

H7493966612400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 12mm

H7493966612450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 12mm

H7493966612500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 12mm

H7493966616220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 16mm

H7493966616250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 16mm

H7493966616270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 16mm

H7493966616300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 16mm

H7493966616350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 16mm

H7493966616400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 16mm

H7493966616450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 16mm
H7493966616500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 16mm
H7493966620220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 20mm
H7493966620250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 20mm
H7493966620270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 20mm
H7493966620300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 20mm
H7493966620350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 20mm
H7493966620400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 20mm
H7493966620450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 20mm
H7493966620500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 20mm
H7493966624220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 24mm
H7493966624250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 24mm
H7493966624270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 24mm
H7493966624300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 24mm
H7493966624350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 24mm
H7493966624400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 24mm
H7493966624450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 24mm
H7493966624500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 24mm
H7493966628220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 28mm
H7493966628250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 28mm
H7493966628270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 28mm
H7493966628300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 28mm
H7493966628350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 28mm
H7493966628400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 28mm
H7493966628450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 28mm
H7493966628500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 28mm
H7493966632220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 32mm
H7493966632250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 32mm
H7493966632270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 32mm
H7493966632300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 32mm
H7493966632350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 32mm
H7493966632400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 32mm
H7493966632450 SYNERGY SHIELD MR 4.50 x 32mm
H7493966632500 SYNERGY SHIELD MR 5.00 x 32mm
H7493966638220 SYNERGY SHIELD MR 2.25 x 38mm
H7493966638250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 38mm
H7493966638270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 38mm
H7493966638300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 38mm
H7493966638350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 38mm
H7493966638400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 38mm
H7493966648250 SYNERGY SHIELD MR 2.50 x 48mm
H7493966648270 SYNERGY SHIELD MR 2.75 x 48mm
H7493966648300 SYNERGY SHIELD MR 3.00 x 48mm
H7493966648350 SYNERGY SHIELD MR 3.50 x 48mm
H7493966648400 SYNERGY SHIELD MR 4.00 x 48mm

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (un) sistema de stent.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Boston Scientific Limited
2. Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD

Lugar de elaboración: 1. Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.
2. PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110, Bandar Cassia, Pulau Pinang, Malasia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 mayo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.07.2026 12:20:26

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 22 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 78394



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494