



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3910

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7960-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

*E. A.*

*[Faint stamp]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3910

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Ultraflex™, nombre descriptivo Sistema de Stent y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 297 a 300 y 202 a 217 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-339, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3910

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

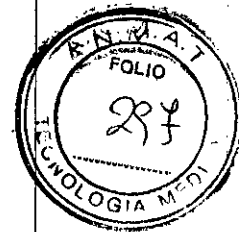
Expediente N° 1-47-7960-13-9

DISPOSICIÓN N° 3910

eb

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3910



13 ABR. 2016

**DISPOSICIÓN 2318/2002**  
**ANEXO III.B**

**INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS**  
**PARA MODELOS NO ESTÉRILES**

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

*[Signature]*  
Mercedes Boyeri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO H.I.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Ultraflex™ – BOSTON SCIENTIFIC

3910



**Ultraflex™**

**Sistema de Stent**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-339

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

REF (número de modelo con símbolo): M005XXXXXX

Resonancia magnética condicional (símbolo).

Límite de temperatura: 40°C

No estéril

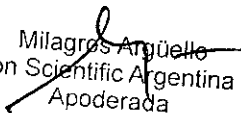
**Fabricante: Boston Scientific Limited**

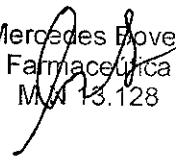
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

**Boston Scientific Argentina S.A.**

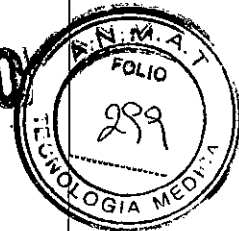
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

3910



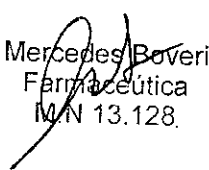
## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

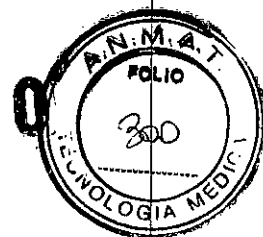
# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS PARA MODELOS ESTÉRILES

*C*

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128.

3910



**Ultraflex™**  
**Sistema de Stent**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-339  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

REF (número de modelo con símbolo): M005XXXXXX

No reesterilizar (símbolo)

Resonancia magnética condicional (símbolo).

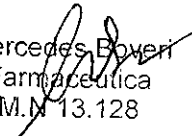
Limite de temperatura: 40°C

Estéril (símbolo) – Esterilizado utilizando Óxido de Etileno

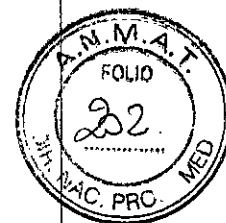
**Fabricante: Boston Scientific Limited**  
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

**Boston Scientific Argentina S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

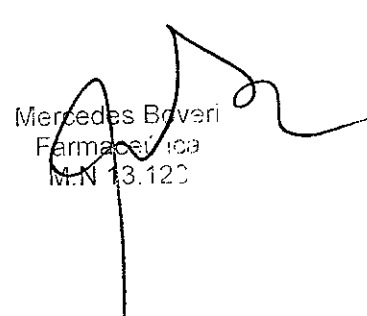
3910



## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INSTRUCCIONES DE USO



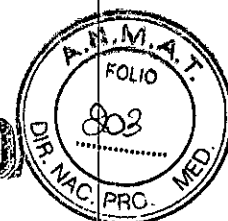
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.123



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



3910



## Ultraflex™ Sistema de Stent

REF (número de modelo con símbolo): M005XXXXX

**Fabricante: Boston Scientific Limited**  
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

**Boston Scientific Argentina S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

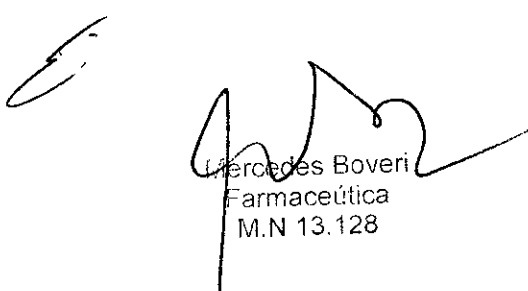
### Advertencias

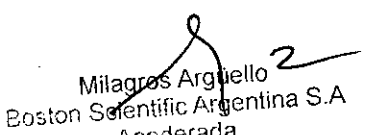
Las siguientes advertencias aplican a la totalidad de los dispositivos Ultraflex – Sistema de Stent

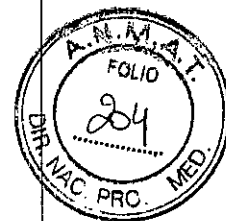
- Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni esterilizar. Si lo hace, podría verse afectada la estructura del dispositivo o producirse fallos en él, lo que daría lugar a posibles lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la esterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular y puede provocar lesiones graves o la muerte.
- Inspeccione el sistema visualmente para comprobar que no exista ningún signo de daños. NO LO UTILICE si presenta signos visibles de deterioro. Si no se respeta esta precaución, se pueden provocar lesiones en el paciente.

Para los modelos NO Estériles:

- El contenido se suministra NO ESTÉRIL. No usar si presenta daños. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- El contenido se proporciona NO ESTÉRIL. La esterilización puede ocasionar graves daños al recubrimiento. Tener especial cuidado al colocar en un paciente inmunodeprimido. El producto no puede esterilizarse.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Para los modelos Estériles:

- 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.

### Precauciones

El sistema de stent traqueobronquial Ultraflex debe utilizarse con precaución y únicamente tras un examen minucioso, en pacientes con:

- Tiempos de hemorragia elevados o coagulopatías
- Neumonectomía previa
- Inflamación aguda concurrente en el lumen, ya que este hecho puede potenciar la formación de granuloma y la posibilidad de que se produzca una fibrosis
- Estenosis tumoral adyacente a un vaso principal, ya que este hecho puede potenciar la formación de fístulas
- Colocación de un stent de un tamaño incorrecto, ya que puede provocar una mayor incidencia de formación de tejido de granulación.
- Colocación de cualquier tipo de stent en la tráquea subglótica, ya que esta práctica se asocia a un mayor índice de formación de granuloma y debe evitarse.
- El stent traqueobronquial Ultraflex™ está hecho de nitinol, una aleación de níquel y titanio, y puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel.
- La ablación por láser para tratar la formación excesiva de tejido de granulación tras la colocación del stent puede provocar la pérdida de la integridad del stent y causar quemaduras en las vías respiratorias.

### Contraindicaciones

El sistema de stent traqueobronquial Ultraflex está contraindicado en:

- Fístulas concomitantes del árbol traqueobronquial, a no ser que se utilice un stent recubierto.
- Obstrucciones traqueobronquiales con un diámetro luminal que no se pueda dilatar y mantener por lo menos a 4 mm, o que impidan el paso de un broncoscopio rígido o flexible.
- Pacientes para los que los procedimientos broncoscópicos estén contraindicados.
- Cualquier uso distinto a los indicados específicamente en el apartado de Indicaciones de uso.

### Episodios adversos

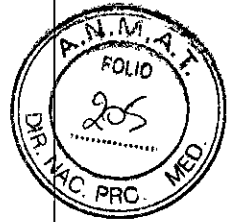
Se han descrito ciertas complicaciones en publicaciones que han tratado la colocación de stents traqueobronquiales con stents plásticos convencionales y con los actuales stents metálicos expansibles. A continuación se enumeran algunas de estas complicaciones:

#### **Complicaciones relacionadas con el procedimiento**

- Colocación incorrecta del stent
- Hemorragia
- Perforación traqueobronquial y neumotórax

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128



- Dolor
- Aspiración
- Desaturación de oxígeno relacionada con la sedación o con la infección del instrumental utilizado durante el procedimiento
- Infección
- Neumoperitoneo

### **Complicaciones posteriores a la colocación del stent**

- Halitosis
- Desplazamiento del stent
- Oclusión del stent causada por una acumulación mucosa
- Oclusión del stent causada por la aparición de un tumor a través del stent
- Oclusión del stent causada por la aparición de un tumor en los extremos del stent
- Oclusión del stent causada por la aparición de tejido granulomatoso a través del stent
- Restenosis causada por la formación de tejido granulomatoso en los extremos del stent
- Disnea obstructiva recurrente relacionada con la oclusión o el desplazamiento del stent
- Ulceración, perforación o hemorragia de la pared traqueobronquial
- Infección y choque septicémico
- Afonía
- Muerte
- Fractura del stent
- Atelectasia obstructiva (incluso con un stent bien colocado)

### **Instrucciones de uso**

**NOTA: Las siguientes Instrucciones aplican a los modelos NO estériles**

#### **Procedimientos**

Precaución: lea las Instrucciones del procedimiento completas para el sistema de stent específico que se esté utilizando:

- Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (descubierto) – Liberación distal
- Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) – Liberación distal

#### **Sistemas de stent traqueobronquial Ultraflex (descubierto) - Liberación distal**

1. *Localice la estenosis y dilátela* Haga pasar un broncoscopio por el interior de la vía respiratoria y a través de la estenosis traqueobronquial. Si es necesario, dilate la estenosis mediante un dilatador de balón hasta alcanzar el diámetro mínimo del diámetro del catéter introductor del stent precargado, o hasta que sea posible hacer pasar un broncoscopio.

**Nota:** el médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis en las vías respiratorias. La dilatación de un tumor puede provocar una perforación, una hemorragia o un desplazamiento.

**Advertencia:** la colocación del sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™ está contraindicada en pacientes con estenosis que no se puedan dilatar hasta al menos 4 mm o a través de las cuales no sea posible hacer pasar un broncoscopio.

2. *Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal*

La medición puede realizarse mediante inspección visual con broncoscopia. Para determinar la longitud de la estenosis, mida la distancia mientras se tira del broncoscopio hacia atrás.



## 8. Despliegue el stent

### A. Sistema de liberación distal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación distal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo distal (inferior) del stent (figura 3A). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent.

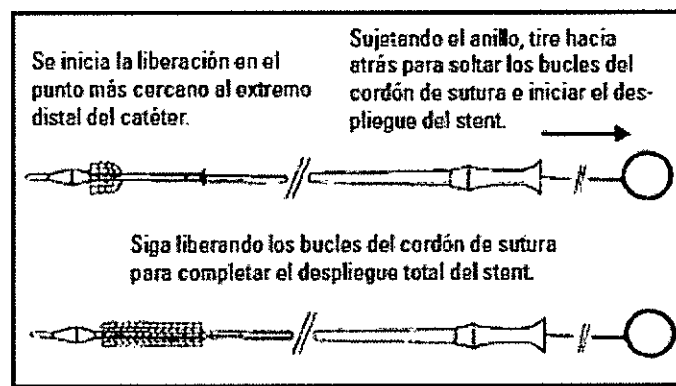


Figura 3A. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal

En los sistemas de liberación distal, se puede tirar del catéter interno y del stent hacia el operador (sacándolos de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: no intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

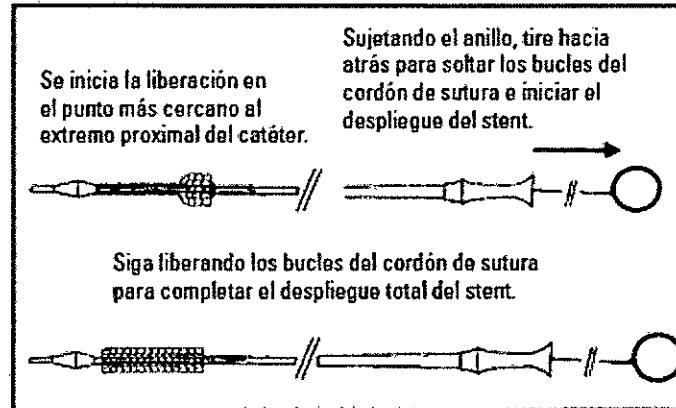
### B. Sistema de liberación proximal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación proximal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo proximal (superior) del stent (figura 3B). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent. En los sistemas de liberación proximal, se puede tirar del catéter interno y del stent alejándolos del operador (hacia el interior de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: no intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

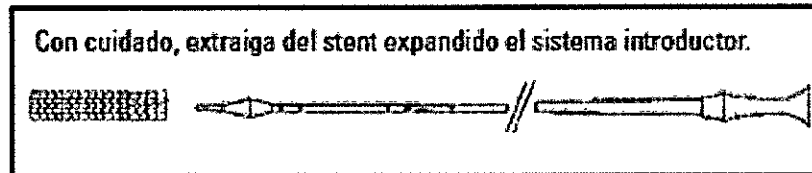
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.125

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



**Figura 3B. Despliegue del stent – Sistema de liberación proximal**

9. *Evalúe la situación del stent desplegado y retire el sistema introductor y el broncoscopio*  
Confirme mediante broncoscopia y fluoroscopia que el stent se haya desplegado completamente respecto al catéter. Con cuidado, extraiga del stent expandido el sistema introductor, vigilando que no se desaloje el stent con la punta del catéter (figura 4). Retire el broncoscopio y reanime al paciente como proceda.  
Opcional: si es necesario, complete la expansión del stent mediante dilatadores de balón hasta alcanzar el diámetro del stent.



**Figura 4. Retirada del sistema introductor**

### Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™ (recubierto) – Liberación distal

#### 1. *Localice la estenosis y dilátela*

Haga pasar un broncoscopio por el interior de la vía respiratoria y a través de la estenosis traqueobronquial. Si es necesario, dilate la estenosis mediante un dilatador de balón hasta alcanzar el diámetro mínimo del diámetro del catéter introductor del stent precargado, o hasta que sea posible hacer pasar un broncoscopio.

Advertencia: la colocación del sistema de stent traqueobronquial Ultraflex está contraindicada en pacientes con estenosis que no se puedan dilatar hasta al menos 4 mm o a través de las cuales no sea posible hacer pasar un broncoscopio.

#### 2. *Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal*

La medición puede realizarse mediante inspección visual con broncoscopia. Para determinar la longitud de la estenosis, mida la distancia mientras se tira del broncoscopio hacia atrás. Para determinar el diámetro del lumen, calcule el diámetro del lumen traqueobronquial de apariencia normal en la posición proximal respecto a la estenosis. Puede utilizar unas pinzas de biopsia abiertas como guía de referencia. Como alternativa, la longitud de la estenosis y el

diámetro luminal también pueden medirse a partir de una imagen de TAC reciente del lumen traqueobronquial estenosado.

### 3. Examine la estenosis

Visualice la zona situada por debajo de la estenosis mediante broncoscopia, y observe la distancia existente hasta cualquier posible ramificación bronquial. Examine la ubicación de la estenosis mediante fluoroscopia. La estenosis debe dilatarse hasta aproximadamente el 75% del diámetro normal del lumen.

Opcional: se pueden utilizar marcadores radiopacos adheridos a la piel para identificar los márgenes de la estenosis.

### 4. Introduzca la guía

Coloque una guía de 0,038 in (0,97 mm) o una guía de intercambio pulmonar Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) a través de la estenosis.

Opcional: el broncoscopio se puede retirar en este momento.

### 5. Elija el tamaño del stent recubierto

Elija un stent con un recubrimiento lo suficientemente largo para cubrir la estenosis tumoral en su totalidad. Elija un stent con un diámetro que se aproxime al tamaño del lumen proximal normal.

Precaución: si es posible, no utilice un stent que, una vez colocado, pudiese cubrir ramificaciones laterales bronquiales.

### 6. Prepare el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™ (recubierto)

Precaución: este producto se suministra únicamente sin esterilizar. Antes de abrir el envase, compruebe que no esté dañado. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado. Compruebe visualmente que el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) esté intacto. No utilice el dispositivo si presenta signos visibles de daños. El incumplimiento de esta precaución puede provocar lesiones en el paciente.

Retire el estilete del extremo distal del sistema introductor. Lubrique el stent con un lubricante soluble en agua. Haga pasar la guía hacia el extremo distal del sistema introductor.

### 7. Haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) sobre la guía y hacia el interior de la estenosis

Vuelva a introducir el broncoscopio en la vía respiratoria.

Bajo visualización broncoscópica, haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) sobre la guía y hacia el interior de la estenosis. Mediante fluoroscopia, visualice los marcadores radiopacos del sistema introductor y coloque los marcadores radiopacos internos de modo que la estenosis quede centrada entre ellos (figura 5). Estos marcadores indican la posición de la parte recubierta del stent expandido. Los marcadores radiopacos externos indican la posición prevista de los extremos del stent expandido.

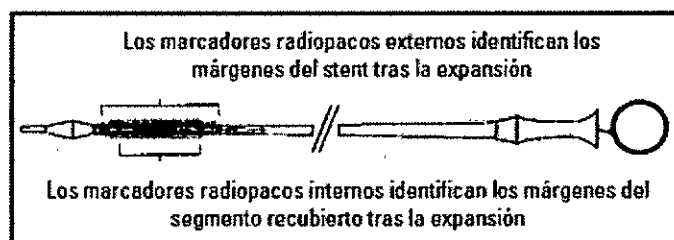


Figura 5. Posicionamiento del catéter introductor

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

## 8. Despliegue el stent

### Sistema de liberación distal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos e sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación distal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo distal (inferior) del stent (figura 6). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent.

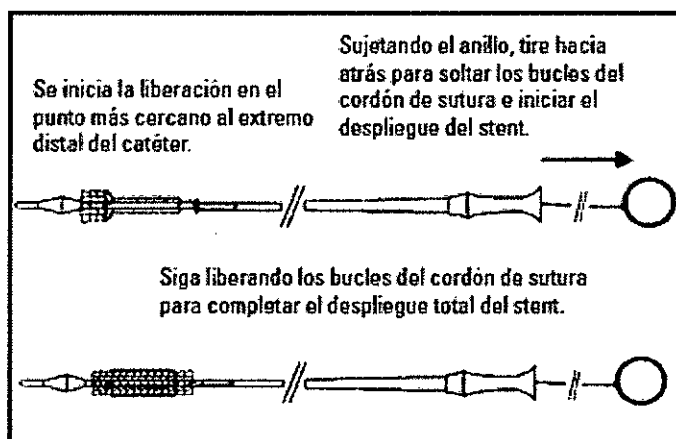


Figura 6. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal

En los sistemas de liberación distal, se puede tirar del catéter interno y del stent hacia el operador (sacándolos de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: no intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

### 9. Evalúe la situación del stent desplegado y retire el sistema introductor y el broncoscopio

Confirme mediante broncoscopia y fluoroscopia que el stent se haya desplegado completamente respecto al catéter. Con cuidado, extraiga del stent expandido el sistema introductor, vigilando que no se desaloje el stent con la punta del catéter (figura 7). Retire el broncoscopio y reanime al paciente como proceda.

Opcional: si es necesario, complete la expansión del stent mediante dilatadores de balón hasta alcanzar el diámetro del stent.

Advertencia: el diseño del stent no prevé su retirada una vez que se ha colocado de forma correcta. Sin embargo, si es necesario retirar el stent inmediatamente tras el despliegue, es posible hacerlo utilizando unas pinzas con dientes o un lazo de recuperación.

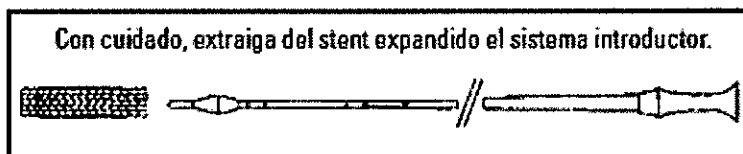


Figura 7. Retirada del sistema introductor

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N. 13.125



Después del procedimiento

- Efectúe una radiografía ordinaria para evaluar la posición del stent y la abertura tras el procedimiento.
- Tenga cuidado cuando realice la succión traqueal o de la traqueotomía, ya que el catéter de succión puede engancharse en los puntales del stent y desalojar el stent.
- La reaparición de la disnea puede ser indicativo de que el stent se ha obstruido con mucosa o que se ha desplazado de la estenosis. Puede ser necesario realizar una evaluación broncoscópica y llevar a cabo un tratamiento adicional.
- Se ha constatado que la colocación de stents traqueobronquiales disminuye la capacidad de eliminar las secreciones mucosas de los pulmones en algunos pacientes. Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de administrar agentes mucolíticos tras la colocación del stent.

**NOTA: Las siguientes Instrucciones aplican a los modelos Estériles**

### Intervenciones

El entorno de uso previsto es el quirófano o la sala de broncoscopia de un hospital.

Precaución: lea todas las Instrucciones del sistema de stent específico que se esté utilizando:

- Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (descubierto) – Liberación distal y proximal;
- Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) – Liberación distal.

### Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (descubierto) – Liberación distal y proximal

#### 1. Localice la estenosis y dilátela

Haga pasar un broncoscopio por el interior de la vía respiratoria y a través de la estenosis traqueobronquial. Si es necesario, dilate la estenosis mediante un dilatador de balón hasta alcanzar el diámetro mínimo del catéter introductor del stent precargado, o hasta que sea posible hacer pasar un broncoscopio.

Nota: el médico debe utilizar criterios basados en su propia experiencia al dilatar estenosis de las vías respiratorias. La dilatación de un tumor puede provocar una perforación, una hemorragia o un desplazamiento.

Advertencia: la colocación del sistema de stent traqueobronquial Ultraflex está contraindicada en pacientes con estenosis que no se puedan dilatar hasta al menos 4 mm, o que no admitan el paso de un broncoscopio.

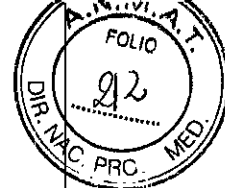
2. *Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal.* La medición puede realizarse mediante inspección visual con broncoscopia. Para determinar la longitud de la estenosis, mida la distancia mientras tira del broncoscopio hacia atrás. Para determinar el diámetro del lumen, calcule el diámetro del lumen traqueobronquial de apariencia normal en la posición proximal respecto a la estenosis.

Puede utilizar unas pinzas de biopsia abiertas como guía de referencia. Como alternativa, la longitud de la estenosis y el diámetro luminal también pueden medirse a partir de una imagen de TAC reciente del lumen traqueobronquial estenosado.

#### 3. Examine la estenosis

Visualice la zona situada por debajo de la estenosis mediante broncoscopia, y observe la distancia existente hasta cualquier posible ramificación bronquial. ~~Examine la ubicación de la~~

3910



estenosis mediante fluoroscopia. La estenosis debe dilatarse hasta aproximadamente el 75 % del diámetro normal del lumen.

Posibilidad opcional: se pueden utilizar marcadores radiopacos adheridos a la piel para identificar los márgenes de la estenosis.

#### 4. Introduzca la guía

Coloque una guía de 0,038 in (0,97 mm) o una guía de intercambio pulmonar Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) a través de la estenosis.

Posibilidad opcional: el broncoscopio se puede retirar en este momento.

#### 5. Elija el tamaño del stent

Elija un stent con la longitud necesaria para cubrir la estenosis tumoral completamente más una distancia adicional de 10 a 20 mm para superponerse en la mucosa normal. La superposición debe alcanzar como mínimo 10 mm en cada extremo del stent. Elija un stent con un diámetro que se aproxime al tamaño del lumen proximal normal.

Precaución: si es posible, no utilice un stent que, una vez colocado, pudiese cubrir ramificaciones bronquiales.

#### 6. Prepare el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™

Retire el estilete del extremo distal del sistema introductor. Lubrique el stent con un lubricante soluble en agua. Haga pasar la guía hacia el extremo distal del sistema introductor.

#### 7. Haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex por la guía y hacia el interior de la estenosis

Vuelva a introducir el broncoscopio en la vía respiratoria. Bajo visualización broncoscópica, haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex por la guía y hacia el interior de la estenosis. Mediante fluoroscopia, visualice los marcadores radiopacos del sistema introductor y colóquelos de modo que la estenosis quede centrada entre ellos (Figura 2).

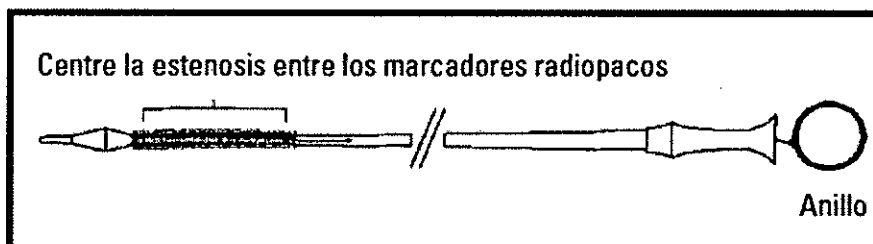


Figura 2. Colocación del catéter introductor

#### 8. Despliegue el stent

##### A. Sistema de liberación distal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación distal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo distal (inferior) del stent (Figura 3A). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Lucas Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

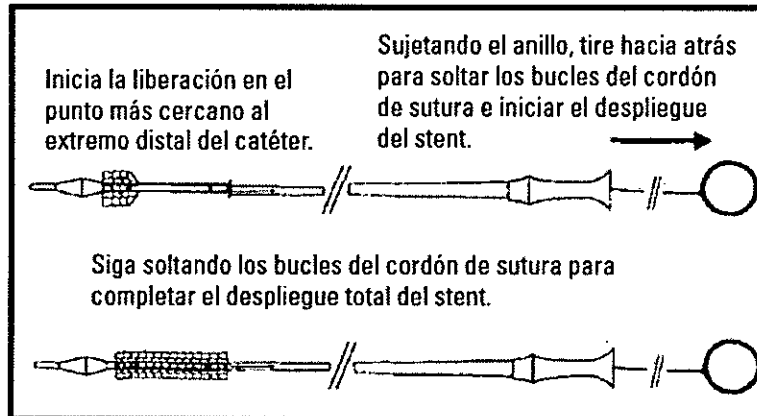


Figura 3A. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal

En los sistemas de liberación distal, se puede tirar del catéter interno y del stent hacia el operador (sacándolos de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: no intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

#### B. Sistema de liberación proximal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación proximal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo proximal (superior) del stent (Figura 3B). Supervise la liberación del

stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent. En los sistemas de liberación proximal, se puede tirar del catéter interno y del stent alejándolos del operador (hacia el interior de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: no intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

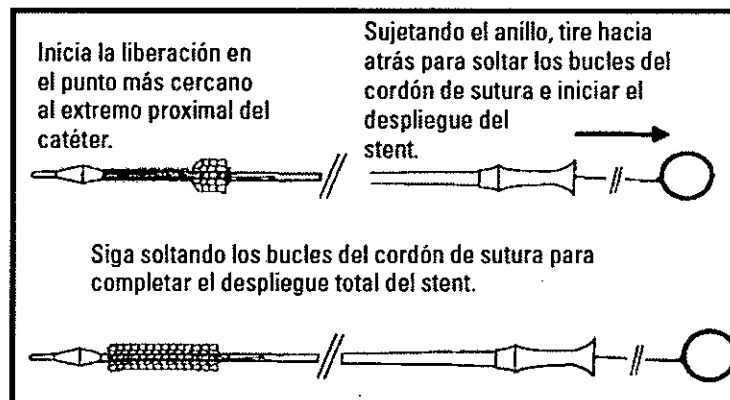


Figura 3B. Despliegue del stent – Sistema de liberación proximal

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

9. Evalúe la situación del stent desplegado y retire el sistema introductor y el broncoscopio. Confirme mediante broncoscopia y fluoroscopia que el stent se haya desplegado completamente respecto al catéter. Con cuidado, extraiga del stent expandido el sistema

introduccion, vigilando que no se desaloje el stent con la punta del catéter (Figura 4). Retire el broncoscopio y reanime al paciente como proceda.

Posibilidad opcional: si es necesario, complete la expansión del stent mediante dilatadores de balón hasta alcanzar el diámetro del stent.

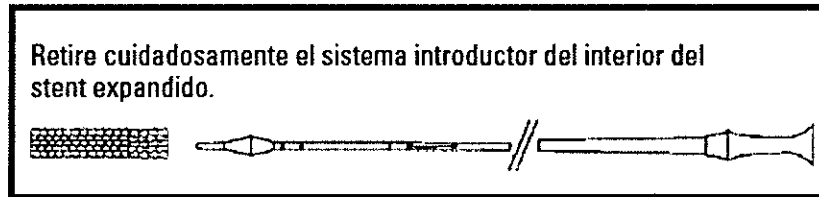


Figura 4. Extracción del sistema introductor

Advertencia: el diseño del stent no prevé su retirada una vez que se ha colocado de forma correcta. Sin embargo, si es necesario retirar el stent inmediatamente tras el despliegue, es posible hacerlo utilizando unas pinzas con dientes o un lazo de recuperación.

### Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™ (recubierto) – Liberación distal

#### 1. Localice la estenosis y dilátela

Haga pasar un broncoscopio por el interior de la vía respiratoria y a través de la estenosis traqueobronquial. Si es necesario, dilate la estenosis mediante un dilatador de balón hasta alcanzar el diámetro mínimo del catéter introductor del stent precargado, o hasta que sea posible hacer pasar un broncoscopio.

Nota: el médico debe utilizar criterios basados en su propia experiencia al dilatar estenosis de las vías respiratorias. La dilatación de un tumor puede provocar una perforación, una hemorragia o un desplazamiento.

Advertencia: la colocación del sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™ está contraindicada en pacientes con estenosis que no se puedan dilatar hasta al menos 4 mm, o que no admitan el paso de un broncoscopio.

#### 2. Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal

La medición puede realizarse mediante inspección visual con broncoscopia. Para determinar la longitud de la estenosis, mida la distancia mientras tira del broncoscopio hacia atrás. Para determinar el diámetro del lumen, calcule el diámetro del lumen traqueobronquial de apariencia normal en la posición proximal respecto a la estenosis.

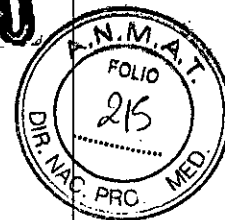
Puede utilizar unas pinzas de biopsia abiertas como guía de referencia.

Como alternativa, la longitud de la estenosis y el diámetro luminal también pueden medirse a partir de una imagen de TAC reciente del lumen traqueobronquial estenosado.

#### 3. Examine la estenosis

Visualice la zona situada por debajo de la estenosis mediante broncoscopia, y observe la distancia existente hasta cualquier posible ramificación bronquial. Examine la ubicación de la estenosis mediante fluoroscopia. La estenosis debe dilatarse hasta aproximadamente el 75 % del diámetro normal del lumen.

Posibilidad opcional: se pueden utilizar marcadores radiopacos adheridos a la piel para identificar los márgenes de la estenosis.



4. *Introduzca la guía*

Coloque una guía de 0,038 in (0,97 mm) o una guía de intercambio pulmonar Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) a través de la estenosis.

Posibilidad opcional: el broncoscopio se puede retirar en este momento.

5. *Elija el tamaño del stent recubierto*

Elija un stent con la longitud necesaria para cubrir la estenosis tumoral completamente más una distancia adicional de 10 a 20 mm para superponerse en la mucosa normal. La superposición debe alcanzar como mínimo 10 mm en cada extremo del stent. Elija un stent con un diámetro que se aproxime al tamaño del lumen proximal normal.

Precaución: si es posible, no utilice un stent que, una vez colocado, pudiese cubrir ramificaciones bronquiales.

6. *Prepare el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto)*

Retire el estilete del extremo distal del sistema introductor. Lubrique el stent con un lubricante soluble en agua. Haga pasar la guía hacia el extremo distal del sistema introductor.

7. *Haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) sobre la guía y hacia el interior de la estenosis*

Vuelva a introducir el broncoscopio en la vía respiratoria. Bajo visualización broncoscópica, haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) sobre la guía y hacia el interior de la estenosis. Mediante fluoroscopia, visualice los marcadores radiopacos del sistema introductor y coloque los marcadores radiopacos internos de modo que la estenosis quede centrada entre ellos (Figura 5). Estos marcadores indican la posición de la parte recubierta del stent expandido. Los marcadores radiopacos externos indican la posición prevista de los extremos del stent expandido.

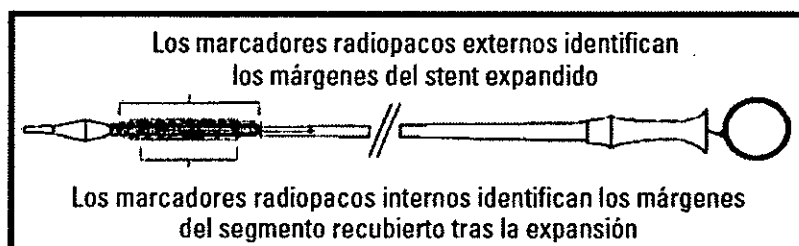


Figura 5. Colocación del catéter introductor

8. *Despliegue el stent*

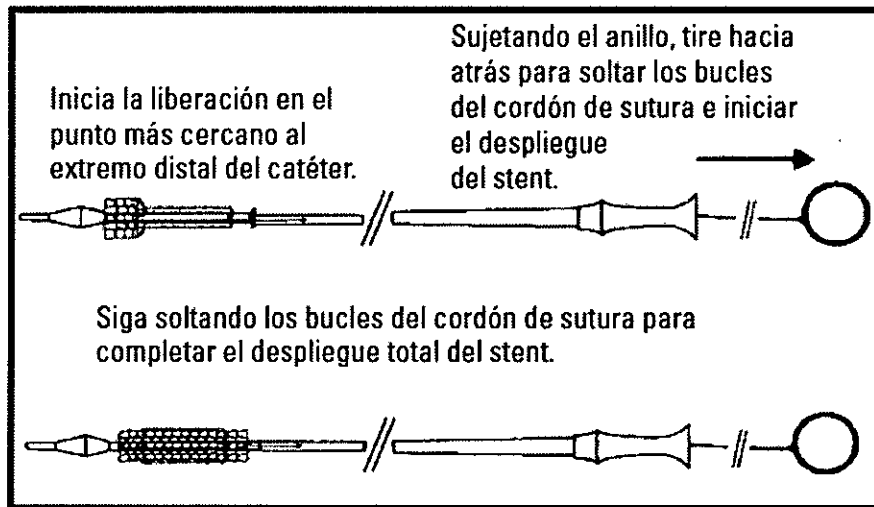
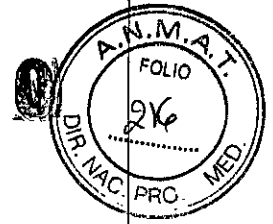
Sistema de liberación distal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación distal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo distal (inferior) del stent (Figura 6). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128  
M.N. 13.128

791



**Figura 6. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal**

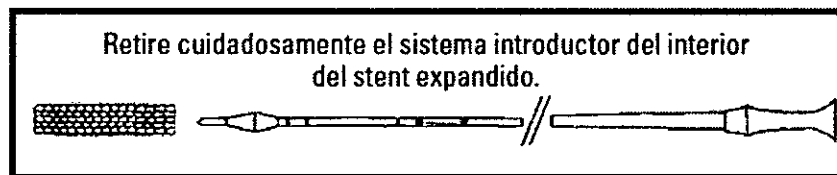
En los sistemas de liberación distal, se puede tirar del catéter interno y del stent hacia el operador (sacándolos de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: no intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

9. Evalúe la situación del stent desplegado y retire el sistema introductor y el broncoscopio

Confirme mediante broncoscopia y fluoroscopia que el stent se haya desplegado completamente respecto al catéter. Con cuidado, extraiga del stent expandido el sistema introductor, vigilando que no se desaloje el stent con la punta del catéter (Figura 7). Retire el broncoscopio y reanime al paciente como proceda.

Posibilidad opcional: si es necesario, complete la expansión del stent mediante dilatadores de balón hasta alcanzar el diámetro del stent.



**Figura 7. Extracción del sistema introductor**

Advertencia: el diseño del stent no prevé su retirada una vez que se ha colocado de forma correcta. Sin embargo, si es necesario retirar el stent inmediatamente tras el despliegue, es posible hacerlo utilizando unas pinzas con dientes o un lazo de recuperación.

Después de la intervención

- Efectúe una radiografía ordinaria para evaluar la posición del stent y la abertura tras la intervención.
- Tenga cuidado al realizar la aspiración traqueal o de la traqueotomía, porque el catéter de aspiración puede engancharse en los puntales del stent y desalojar el stent.
- La reaparición de la disnea puede ser indicativo de que el stent se ha obstruido con mucosa o que se ha desplazado de la estenosis. Puede ser necesario realizar una evaluación broncoscópica y llevar a cabo un tratamiento adicional.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Ultraflex™ - BOSTON SCIENTIFIC

3910



- Se ha constatado que la colocación de stents traqueobronquiales disminuye la capacidad de eliminar las secreciones mucosas de los pulmones en algunos pacientes. Deberá considerarse la posibilidad de administrar agentes mucolíticos tras la colocación del stent.

### Almacenamiento

-Los modelos No Estériles recubiertos, se encuentran envueltos en una malla de Poliuretano, que tiene un límite superior de exposición de temperatura de 40°C. Los modelos Estériles recubiertos se envuelven en una malla de Silicona, la cual no posee un límite de exposición de temperatura.

-Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

E.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-339  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7960-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **391...0**, y de acuerdo con 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultraflex™

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis traqueobronquiales causadas por neoplasias malignas

Modelo/s:

No Estériles

M00564500 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal sin recubrimiento – Sutura verde 10mm x 30mm

M00564510 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal sin recubrimiento – Sutura verde 12mm x 30mm

M00564520 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal sin recubrimiento – Sutura verde 14mm x 30mm



- M00564530 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 16mm x 40mm
- M00564540 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 16mm x 60mm
- M00564560 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 18mm x 40mm
- M00564570 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 18mm x 60mm
- M00564590 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 10mm x 40mm
- M00564600 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 20mm x 60mm
- M00564640 Ultraflex, Stent traqueobronquial - Liberación proximal sin recubrimiento - Sutura verde 8mm x 20mm
- M00564650 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación proximal sin recubrimiento - Sutura verde 8mm x 40mm
- M00564660 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación proximal sin recubrimiento - Sutura verde 10mm x 20mm
- M00564670 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación proximal sin recubrimiento - Sutura verde 10mm x 40mm
- M00564680 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación proximal sin recubrimiento - Sutura verde 12mm x 20mm
- M00564690 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación proximal sin recubrimiento - Sutura verde 12mm x 40mm
- M00564700 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación proximal sin recubrimiento - Sutura verde 14mm x 20mm
- M00564710 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación proximal sin recubrimiento - Sutura verde 14mm x 40mm
- M00564720 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación proximal sin recubrimiento - Sutura verde 14mm x 60mm

E 7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- M00564740 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 8mm x 40mm
- M00564750 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 10mm x 30mm
- M00564760 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 10mm x 40mm
- M00564770 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 12mm x 30mm
- M00564780 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 12mm x 40mm
- M00564790 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 14mm x 30mm
- M00564800 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 14mm x 40mm
- M00564810 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 14mm x 60mm
- M00564820 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 14mm x 80mm
- M00564830 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 16mm x 40mm
- M00564840 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 16mm x 60mm
- M00564850 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 16mm x 80mm
- M00564860 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 18mm x 40mm
- M00564870 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal con recubrimiento – Sutura verde 18mm x 60mm
- M00564880 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación

*E*

distal con recubrimiento - Sutura verde 18mm x 80mm

M00564890 Ultraflex, Stent traqueobronquial - Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal con recubrimiento - Sutura verde 20mm x 40mm

M00564900 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal con recubrimiento - Sutura verde 20mm x 60mm

M00564910 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal con recubrimiento - Sutura verde 20mm x 80mm

#### Estériles

M00576300 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 10mm x 30mm

M00576310 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 12mm x 30mm

M00576320 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 14mm x 30mm

M00576330 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 16mm x 40mm

M00576340 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 16mm x 60mm

M00576350 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 18mm x 40mm

M00576360 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 18mm x 60mm

M00576370 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 20mm x 40mm

M00576380 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal sin recubrimiento - Sutura verde 20mm x 60mm

M00576410 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación proximal sin recubrimiento - Sutura verde 8mm x 20mm

M00576420 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- proximal sin recubrimiento – Sutura verde 8mm x 40mm
- M00576430 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberacion proximal sin recubrimiento – Sutura verde 10mm x 20mm
- M00576440 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberacion proximal sin recubrimiento – Sutura verde 10mm x 40mm
- M00576450 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberacion proximal sin recubrimiento – Sutura verde 12mm x 20mm
- M00576460 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberacion proximal sin recubrimiento – Sutura verde 12mm x 40mm
- M00576470 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberacion proximal sin recubrimiento – Sutura verde 14mm x 20mm
- M00576480 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberacion proximal sin recubrimiento – Sutura verde 14mm x 40mm
- M00576490 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación proximal sin recubrimiento – Sutura verde 14mm x 60mm
- M00576520 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal parcialmente recubierto – Sutura verde 8mm x 40mm / 25mm
- M00576530 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal parcialmente recubierto – Sutura verde 10mm x 30mm / 15mm
- M00576540 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal parcialmente recubierto – Sutura verde 10mm x 40mm / 25mm
- M00576550 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal parcialmente recubierto – Sutura verde 12mm x 30mm / 15mm
- M00576560 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial – Liberación distal parcialmente recubierto – Sutura verde 12mm x 40mm /

25mm

- M00576570 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 14mm x 30mm / 15mm
- M00576580 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 14mm x 40mm / 25mm
- M00576590 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 14mm x 60mm / 45mm
- M00576600 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 14mm x 80mm / 65mm
- M00576610 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 16mm x 40mm / 25mm
- M00576620 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 16mm x 40mm / 45mm
- M00576630 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 16mm x 80mm / 65mm
- M00576640 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 18mm x 40mm / 25mm
- M00576650 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 18mm x 60mm / 45mm
- M00576660 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 18mm x 80mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

/ 65mm

M00576670 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 20mm x 40mm / 25mm

M00576680 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 20mm x 60mm / 45mm

M00576690 Ultraflex, Sistema de Stent traqueobronquial - Liberación distal parcialmente recubierto - Sutura verde 20mm x 80mm / 65mm

Período de vida útil: 2 Años

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 (stent) traqueobronquial Ultraflex™

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybit Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-339, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 ABR. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3910**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.