



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5522

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000373-15-1 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5522

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Advanix Stent Pancreático, nombre descriptivo Stent Pancreático y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Pancreáticos, 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 178 y 180 a 185 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-392, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5522

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-000373-15-1

DISPOSICIÓN N° **5522**

LA

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Advanix™ Stent Pancreático

Stent pancreático

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

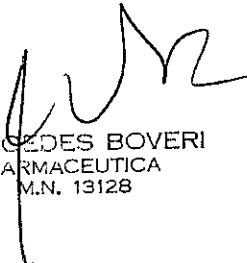
REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX
Resonancia Magnética condicional (símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

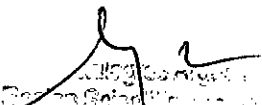
Estéril. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-392

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128

5522



Advanix™ Stent Pancreático

Stent Pancreático

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-392

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada.
- 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. 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. 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 introduzca el revestimiento dentado del stent en el duodenoscopio

Precauciones

Generales

- El stent deberá evaluarse para su sustitución en intervalos de tres meses. Este stent no está indicado para su uso como implante permanente.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Corporation



- Compruebe que el stent y el dispositivo de colocación estén bien colocados con un endoscopio y radioscopio. La inserción y el emplazamiento en un lugar incorrecto pueden provocar una lesión en el paciente.
- Si nota alguna resistencia durante la intervención, no haga avanzar la guía o el stent pancreático Advanix™ y el sistema introductor sin averiguar antes la causa de dicha resistencia y sin resolver el problema.
- El stent pancreático Advanix™ y el sistema introductor deben utilizarse solamente por o bajo la supervisión de profesionales que cuenten con la formación suficiente en intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con las intervenciones de CPRE antes de utilizar este dispositivo.
- No se recomienda su uso en otros procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.
- Es posible que los stents no sean compatibles con dispositivos de la competencia.
- No acople el elevador cuando esté desplegando el stent.

Precauciones a tener en cuenta para los modelos de medida 3F, 4F y 5F

- El stent pancreático Advanix™ y el impulsor se suministran estériles. Examine con cuidado el producto para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han dañado durante el transporte. **NO UTILIZAR** si está dañado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific.
- Tenga cuidado con el stent y/o el impulsor para evitar que se dañe antes de o durante su colocación. Si detecta cualquier daño, como dobladuras, no utilice el stent ni el impulsor.

Precauciones a tener en cuenta para los modelos de medida 7F y 10F

- El stent pancreático Advanix™ y el sistema introductor se suministran estériles. Examine con cuidado el producto para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han dañado durante el transporte. **NO UTILIZAR** si está dañado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific.
- Tenga cuidado con el stent y el sistema introductor para evitar que se dañen antes de o durante su colocación. Si detecta cualquier daño, como dobladuras, no utilice el stent o el sistema introductor.

Contraindicaciones

- Colocación en estenosis pancreáticas ocasionadas por tumores benignos, ya que se desconocen los efectos a largo plazo del stent en el conducto pancreático (CP).
- Colocación en estenosis que no puedan dilatarse adecuadamente para el paso del sistema introductor.
- Pacientes con coagulopatía u otras contraindicaciones para endoscopia esofagogastroduodenal o colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).
- Todo uso distinto a los especificados en las indicaciones de uso.

Episodios adversos

Entre otras, las posibles complicaciones asociadas a la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) pueden ser:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Oclusión u obstrucción de los CP

1
MILTON BOVERI
FARMACEUTICA
MRL 13128

2
MILTON BOVERI
FARMACEUTICA
MRL 13128

12

332



- Colangitis
- Pancreatitis
- Desplazamiento del stent
- Hemorragia
- Perforación
- Erosión

Instrucciones de funcionamiento.

Instrucciones de funcionamiento para los modelos de medida de 3F, 4F y 5F

Antes de su uso

Precaución: el stent pancreático Advanix™ y el impulsor se suministran estériles. Examine con cuidado el producto para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han dañado durante el transporte. **NO UTILIZAR** si está dañado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific.

Preparación del dispositivo

Precaución: tenga cuidado con el stent y/o el impulsor para evitar que se dañe antes de o durante su colocación. Si detecta cualquier daño, como dobladuras, no utilice el stent ni el impulsor.

1. Los usuarios de RX deben asegurarse de que el duodenoscopio lleva acoplado un dispositivo de bloqueo RX de Boston Scientific.
2. Durante una intervención de CPRE normal, seleccione la guía apropiada para introducirla y hacerla avanzar en el CP mediante endoscopia o radioscopia. Debe utilizar una guía en todas las situaciones.
3. Utilice un stent cuyo diámetro, forma y longitud sean los apropiados. Lo ideal sería que la punta del stent quedase por encima de la estenosis, cálculo o lesión, y que la lengüeta/espiral posterior saliese por el duodeno.

Nota: se recomienda el uso de radioscopia para realizar la colocación del stent con más precisión.

Colocación del dispositivo

Solo para usuarios de RX

1. Compruebe mediante radioscopia que la guía se ha colocado por encima de la estenosis, cálculo o lesión.
2. Extraiga los productos de sus envases.
3. Introduzca de manera segura el revestimiento dentado del stent en la tapa para biopsia.

Advertencia: no introduzca el revestimiento dentado del stent en el duodenoscopio.

4. Cargue el stent sobre la guía, primero el extremo guía.

Nota: si utiliza un stent con espiral, comience a cargar el stent sobre la guía por el extremo recto del stent, de forma que la guía pueda pasar a través de la espiral y enderezarla.

5. Después de colocar la guía, cargue el impulsor sobre ella hasta que la guía salga por su puerto de salida. El puerto de salida de la guía está indicado con una marca blanca en el impulsor.

6. Agarre la guía y deslice el impulsor sobre la misma hasta que el stent llegue al recubrimiento dentado de lengüeta.

7. Haga avanzar el impulsor mediante el método de intercambio normal y presione las lengüetas posteriores mientras introduce el stent en el recubrimiento dentado de lengüeta. Una vez introducidas las lengüetas posteriores en el duodenoscopio, deslice hacia atrás el revestimiento dentado del stent y retírelo.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123

|

6

5520



8. Cuando el puerto de salida de la guía se haya introducido en el duodenoscopio, bloquee la guía con el dispositivo de bloqueo RX de Boston Scientific y siga haciendo avanzar el impulsor con movimientos cortos de 2-3 cm hasta que el stent salga del duodenoscopio y se introduzca en el CP. El stent y el impulsor pueden verse con un radioscopio.

Nota: no acople el elevador cuando el stent esté saliendo del duodenoscopio.

9. Avance el stent hasta el lugar deseado del conducto con el extremo guía del impulsor.

Precaución: no acople el elevador cuando esté desplegando el stent.

10. Para desplegar totalmente el stent, retire la guía del dispositivo de bloqueo RX de Boston Scientific y retraiga la guía por completo al impulsor.

11. Compruebe con un endoscopio la posición del stent.

Advertencia: si la guía no se retrae del todo al impulsor, el stent no puede desplegarse por completo.

Solo para los usuarios de guía larga

1. Compruebe mediante radioscopia que la guía se ha colocado por encima de la estenosis, cálculo o lesión.

2. Extraiga los productos de sus envases.

3. Introduzca de manera segura el revestimiento dentado del stent en la tapa para biopsia.

Advertencia: no introduzca el revestimiento dentado del stent en el duodenoscopio.

4. Cargue el stent sobre la guía, primero el extremo guía.

Nota: si utiliza un stent con espiral, comience a cargar el stent sobre la guía por el extremo recto del stent, de forma que la guía pueda pasar a través de la espiral y enderezarla.

5. Con la guía colocada, cargue el impulsor sobre la guía hasta que la guía salga por el extremo posterior del impulsor.

6. Haga avanzar el impulsor mediante el método de intercambio normal y presione las lengüetas posteriores mientras introduce el stent en el recubrimiento dentado de lengüeta. Una vez introducidas las lengüetas posteriores en el duodenoscopio, deslice hacia atrás el revestimiento dentado del stent y retírelo.

7. Continúe haciendo avanzar el impulsor mediante movimientos cortos de 2-3 cm hasta que el stent salga del duodenoscopio y penetre en el CP. El stent y el impulsor pueden verse con un radioscopio

Nota: no acople el elevador cuando el stent esté saliendo del duodenoscopio.

8. Avance el stent hasta el lugar deseado del conducto con el extremo guía del impulsor.

Precaución: no acople el elevador cuando esté desplegando el stent.

9. Para desplegar del todo el stent, retraiga la guía por completo al impulsor.

10. Compruebe con un endoscopio la posición del stent.

Advertencia: si la guía no se retrae del todo al impulsor, el stent no puede desplegarse por completo.

Extracción del stent

El stent debe retirarlo un médico con formación en intervenciones de CPRE mediante técnicas normales de extracción de stents. Se recomienda que el punto de sujeción del stent para su extracción se encuentre cerca del extremo posterior del mismo.

Precaución: evite tirar de las lengüetas o la zona de las lengüetas del stent.

MERCADO
FARMACIA
M.N.

VERI
12

5522



Instrucciones de funcionamiento para los modelos de medida de 7F y 10F

Antes de su uso

Precaución: El stent pancreático Advanix™ y el sistema introductor se suministran estériles. Examine con cuidado el producto para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han dañado durante el transporte. NO UTILIZAR si está dañado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific.

Preparación del dispositivo

Precaución: tenga cuidado con el stent y el sistema introductor para evitar que se dañen antes de o durante su colocación. Si detecta cualquier daño, como dobladuras, no utilice el stent o el sistema introductor.

1. Asegúrese de que el duodenoscopio lleva acoplado un dispositivo de bloqueo RX.
2. Durante una intervención de CPRE normal, se debe introducir una guía de 0,035 in (0,89 mm) y hacerla avanzar en el conducto pancreático (CP) mediante endoscopia y radioscopia. Debe utilizar una guía en todas las situaciones.
3. Utilice un stent cuyo diámetro, forma y longitud sean los apropiados. Lo ideal sería que la lengüeta guía del stent quedase por encima de la estenosis, cálculo o lesión, y que la lengüeta/espiral posterior saliese por el duodeno.

Nota: se recomienda el uso de radioscopia para realizar la colocación del stent con más exactitud.

Colocación del dispositivo

1. Compruebe mediante radioscopia que la guía se ha colocado por encima de la estenosis, cálculo o lesión.
2. Fije la guía en su posición con el dispositivo de bloqueo RX de Boston Scientific.
3. Extraiga los productos de sus envases.
4. Cargue el stent en el catéter guía, empezando por el extremo posterior.

Nota: si utiliza un stent con espiral, comience a cargar el stent en el catéter guía por el extremo en espiral, de forma que el catéter guía pueda pasar a través de la espiral y enderezarla. Evite enderezar la espiral manualmente.

5. Tire de la tapa de ajuste de la guía para ajustar la longitud del catéter guía por delante del stent y acople el mecanismo de bloqueo del sistema introductor. En los stents que lo tengan, deslice el revestimiento dentado del stent de manera que quede en el extremo distal del catéter de empuje azul, cerca del stent.
6. Después de colocar y fijar la guía en el dispositivo de bloqueo RX, cargue el sistema introductor sobre la guía hasta que la guía salga por su puerto de salida. El puerto de salida de la guía está indicado por el cambio de color del catéter de empuje, de azul a blanco.
7. Sujete la guía y deslice el dispositivo introductor sobre la guía hasta que llegue al dispositivo de bloqueo RX.
8. Retire la guía del dispositivo de bloqueo RX. Haga avanzar el sistema introductor mediante el método normal de intercambio e inserte la punta afilada del catéter guía en la tapa para biopsia acoplada al duodenoscopio. Deslice el revestimiento dentado del stent de forma segura en la tapa para biopsia, con el fin de facilitar la introducción del stent en la tapa para biopsia acoplada al duodenoscopio.

Advertencia: no introduzca el revestimiento dentado del stent en el canal de trabajo del duodenoscopio.

MÉDICO RESPONSABLE
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



9. Presione las lengüetas posteriores mientras introduce el stent en el recubrimiento dentado de lengüeta. Una vez introducidas las lengüetas posteriores en la tapa para biopsia, deslice hacia atrás el revestimiento dentado de lengüeta del stent y retírelo.

10. Cuando el puerto de salida de la guía se haya introducido en el duodenoscopio, vuelva a bloquear la guía con el dispositivo de bloqueo RX y siga haciendo avanzar el sistema introductor con movimientos cortos de 2-3 cm hasta que el stent salga del duodenoscopio y se introduzca en el CP. El marcador RO del catéter guía y el stent pueden verse con un radioscopio.

Nota: no acople el elevador cuando el catéter guía esté saliendo del duodenoscopio.

11. Desbloquee el mecanismo de bloqueo del sistema introductor. Introduzca el stent en el lugar deseado del conducto con el catéter de empuje. Al mismo tiempo, retraiga el catéter guía para mantener la posición del marcador RO del catéter guía en el lugar deseado del conducto. Continúe avanzando el sistema introductor hasta que el marcador endoscópico del extremo posterior del stent quede visible por fuera de la papila.

Precaución: no acople el elevador cuando esté desplegando el stent.

Nota: antes de desplegar el stent, puede hacer avanzar el catéter guía de nuevo si empuja la tapa de ajuste de la guía.

12. Para comenzar el despliegue, asegúrese de que el mecanismo de bloqueo del sistema introductor está desbloqueado. Retraiga el catéter guía tirando de la tapa de ajuste de la guía. El stent estará desplegado cuando el marcador RO del catéter guía quede alineado con el marcador RO del catéter de empuje. Compruebe con un endoscopio la posición del stent.

13. Retraiga por completo la guía en el duodenoscopio.

Extracción del stent

Un médico formado en intervenciones de CPRE puede extraer el stent mediante técnicas normales de extracción de stents. Se recomienda que el punto de sujeción del stent para su extracción se encuentre cerca del extremo posterior del mismo.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentaciones posibles:

- Advanix Stent Pancreático y el Sistema introductor del stent pancreático se envasan por separado. (Los envases se suministran esterilizados mediante óxido de etileno (OE))
- El Stent Pancreático Advanix y el impulsor Naviflex Pusher se envasan individualmente o juntos en un juego; Juego de Stent Pancreático. El envase se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE).

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

MÉR. JES BOVET
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Argenteo
FARMACIA
S.A.

f

W



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000373-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5522**, 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: Stent Pancreático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-717-Endoprótesis (Stents), Pancreáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Advanix Stent Pancreático

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Drenar el conducto pancreatico

Modelo/s:

Advanix Stent Pancreático - Single Pigtail No Leading Barb


M00536740 3F (1.0mm) x 2cm

M00536750 3F (1.0mm) x 3cm

M00536760 3F (1.0mm) x 4cm

M00536770 3F (1.0mm) x 5cm

M00536780	3F (1.0mm) x 6cm
M00536790	3F (1.0mm) x 7cm
M00536800	3F (1.0mm) x 8cm
M00536810	3F (1.0mm) x 9cm
M00536820	3F (1.0mm) x 10cm
M00536830	3F (1.0mm) x 11cm
M00536840	3F (1.0mm) x 12cm
M00536850	3F (1.0mm) x 13cm
M00536860	4F (1.35mm) x 2cm
M00536870	4F (1.35mm) x 3cm
M00536880	4F (1.35mm) x 4cm
M00536890	4F (1.35mm) x 5cm
M00536900	4F (1.35mm) x 6cm
M00536910	4F (1.35mm) x 7cm
M00536920	4F (1.35mm) x 8cm
M00536930	4F (1.35mm) x 9cm
M00536940	4F (1.35mm) x 10cm
M00536950	4F (1.35mm) x 11cm
M00536960	4F (1.35mm) x 12cm
M00536970	4F (1.35mm) x 13cm
M00536980	5F (1.67mm) x 2cm
M00536990	5F (1.67mm) x 3cm
M00537000	5F (1.67mm) x 4cm





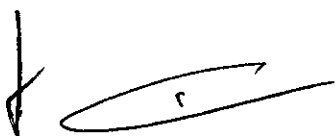
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

M00537010	5F (1.67mm) x 5cm
M00537020	5F (1.67mm) x 6cm
M00537030	5F (1.67mm) x 7cm
M00537040	5F (1.67mm) x 8cm
M00537050	5F (1.67mm) x 9cm
M00537060	5F (1.67mm) x 10cm
M00537070	5F (1.67mm) x 11cm
M00537080	5F (1.67mm) x 12cm
M00537090	5F (1.67mm) x 13cm
Advanix Stent Pancreático - Single Pigtail With Leading Barb	
M00537100	5F (1.67mm) x 2cm
M00537110	5F (1.67mm) x 3cm
M00537120	5F (1.67mm) x 4cm
M00537130	5F (1.67mm) x 5cm
M00537140	5F (1.67mm) x 6cm
M00537150	5F (1.67mm) x 7cm
M00537160	5F (1.67mm) x 8cm
M00537170	5F (1.67mm) x 9cm
M00537180	5F (1.67mm) x 10cm
M00537190	5F (1.67mm) x 11cm
M00537200	5F (1.67mm) x 12cm

M00537210	5F (1.67mm) x 13cm
M00537220	7F (2.3mm) x 3cm
M00537230	7F (2.3mm) x 4cm
M00537240	7F (2.3mm) x 5cm
M00537250	7F (2.3mm) x 6cm
M00537260	7F (2.3mm) x 7cm
M00537270	7F (2.3mm) x 8cm
M00537280	7F (2.3mm) x 9cm
M00537290	7F (2.3mm) x 10cm
M00537300	7F (2.3mm) x 11cm
M00537310	7F (2.3mm) x 12cm
M00537320	7F (2.3mm) x 13cm
M00537330	7F (2.3mm) x 15cm
M00537340	7F (2.3mm) x 18cm

Advanix Stent Pancreático – Straight No Leading Barb

M00536000	3F (1.0mm) x 2cm
M00536010	3F (1.0mm) x 3cm
M00536020	3F (1.0mm) x 4cm
M00536030	3F (1.0mm) x 5cm
M00536040	3F (1.0mm) x 6cm
M00536050	3F (1.0mm) x 7cm
M00536060	3F (1.0mm) x 8cm
M00536070	3F (1.0mm) x 9cm





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

M00536080	3F (1.0mm) x 10cm
M00536090	3F (1.0mm) x 11cm
M00536100	3F (1.0mm) x 12cm
M00536110	3F (1.0mm) x 13cm
M00536120	4F (1.35mm) x 2cm
M00536130	4F (1.35mm) x 3cm
M00536140	4F (1.35mm) x 4cm
M00536150	4F (1.35mm) x 5cm
M00536160	4F (1.35mm) x 6cm
M00536170	4F (1.35mm) x 7cm
M00536180	4F (1.35mm) x 8cm
M00536190	4F (1.35mm) x 9cm
M00536200	4F (1.35mm) x 10cm
M00536210	4F (1.35mm) x 11cm
M00536220	4F (1.35mm) x 12cm
M00536230	4F (1.35mm) x 13cm
M00536240	5F (1.67mm) x 2cm
M00536250	5F (1.67mm) x 3cm
M00536260	5F (1.67mm) x 4cm
M00536270	5F (1.67mm) x 5cm
M00536280	5F (1.67mm) x 6cm

M00536290	5F (1.67mm) x 7cm
M00536300	5F (1.67mm) x 8cm
M00536310	5F (1.67mm) x 9cm
M00536320	5F (1.67mm) x 10cm
M00536330	5F (1.67mm) x 11cm
M00536340	5F (1.67mm) x 12cm
M00536350	5F (1.67mm) x 13cm

Advanix Stent Pancreático - Straight With Leading Barb

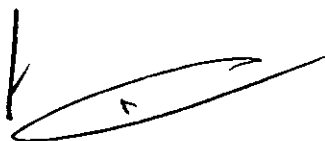
M00536360	5F (1.67mm) x 2cm
M00536370	5F (1.67mm) x 3cm
M00536380	5F (1.67mm) x 4cm
M00536390	5F (1.67mm) x 5cm
M00536400	5F (1.67mm) x 6cm
M00536410	5F (1.67mm) x 7cm
M00536420	5F (1.67mm) x 8cm
M00536430	5F (1.67mm) x 9cm
M00536440	5F (1.67mm) x 10cm
M00536450	5F (1.67mm) x 11cm
M00536460	5F (1.67mm) x 12cm
M00536470	5F (1.67mm) x 13cm
M00536480	7F (2.3mm) x 3cm
M00536490	7F (2.3mm) x 4cm
M00536500	7F (2.3mm) x 5cm





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

M00536510	7F (2.3mm) x 6cm
M00536520	7F (2.3mm) x 7cm
M00536530	7F (2.3mm) x 8cm
M00536540	7F (2.3mm) x 9cm
M00536550	7F (2.3mm) x 10cm
M00536560	7F (2.3mm) x 11cm
M00536570	7F (2.3mm) x 12cm
M00536580	7F (2.3mm) x 13cm
M00536590	7F (2.3mm) x 15cm
M00536600	7F (2.3mm) x 18cm
M00536610	10F (3.3mm) x 3cm
M00536620	10F (3.3mm) x 4cm
M00536630	10F (3.3mm) x 5cm
M00536640	10F (3.3mm) x 6cm
M00536650	10F (3.3mm) x 7cm
M00536660	10F (3.3mm) x 8cm
M00536670	10F (3.3mm) x 9cm
M00536680	10F (3.3mm) x 10cm
M00536690	10F (3.3mm) x 11cm
M00536700	10F (3.3mm) x 12cm
M00536710	10F (3.3mm) x 13cm



M00536720 10F (3.3mm) x 15cm

M00536730 10F (3.3mm) x 18cm

Juego de Stent Pancreático – Single Pigtail Stent No Leading Barb

M00537350 4F (1.35mm) x 3cm

M00537360 4F (1.35mm) x 4cm

M00537370 4F (1.35mm) x 5cm

M00537380 4F (1.35mm) x 7cm

M00537390 5F (1.67mm) x 3cm

M00537400 5F (1.67mm) x 4cm

M00537410 5F (1.67mm) x 5cm

M00537420 5F (1.67mm) x 7cm

Juego de Stent Pancreático – Single Pigtail Stent With Leading Barb

M00537430 5F (1.67mm) x 3cm

M00537440 5F (1.67mm) x 4cm

M00537450 5F (1.67mm) x 5cm

Juego de Stent Pancreático – Straight Stent No Leading Barb

M00537460 4F (1.35mm) x 3cm

M00537470 4F (1.35mm) x 4cm

M00537480 4F (1.35mm) x 5cm

M00537490 4F (1.35mm) x 7cm

M00537500 5F (1.67mm) x 3cm

M00537510 5F (1.67mm) x 4cm

M00537520 5F (1.67mm) x 5cm





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

M00537530 5F (1.67mm) x 7cm

Juego de Stent Pancreático – Straight Stent With Leading Barb

M00537540 5F (1.67mm) x 3cm

M00537550 5F (1.67mm) x 4cm

M00537560 5F (1.67mm) x 5cm

ACCESORIOS

NaviFlex Pusher

M00535020 Para AdvanixStent Pancreático 3F (1.0mm)

M00535030 Para AdvanixStent Pancreático 4F/5F (1.35mm/1.67mm)

NaviFlex RX Delivery System – Sistema introductor del stent pancreático

M00535060 Para AdvanixStent Pancreático 7F (2.3mm)

M00535080 Para AdvanixStent Pancreático 10F (3.3mm)

NaviFlex RX Pusher

M00535000 Para AdvanixStent Pancreático 3F (1.0mm)

M00535010 Para AdvanixStent Pancreático 4F/5F (1.35mm/1.67mm)

Período de vida útil: 19 meses

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-392, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5522

↓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.