



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

2265

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13558/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, Incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 22651

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Wallstent™ RP, nombre descriptivo endoprótesis ilíaca con sistema introductor Unistep Plus y nombre técnico endoprótesis (Stents), vasculares, periféricos, ilíacos, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S. A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 199 a 203 y 205 a 210 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

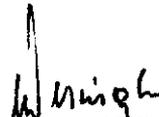
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2265**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original *Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-13558/10-2

DISPOSICIÓN Nº


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

2265



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2265**.....

Nombre descriptivo: Endoprótesis ilíaca con sistema introductor Unistep Plus

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 endoprótesis (Stents), vasculares, periféricos, ilíacos.

Marca del producto médico: Wallstent™ RP

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones Autorizadas: La endoprótesis ilíaca Wallstent™ está indicada para el uso siguiendo la angioplastia transluminal percutánea subóptima (ATP) de lesiones estenóticas comunes y/o externas de la arteria ilíaca que tengan mas o igual a 10 cm de longitud

Modelo/s:

Wallstent™ RP

Nº art	Cód. de prod.	Descripción
71-200	M001712000	Wallstent RP WSRP 6x24x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-201	M001712010	Wallstent RP WSRP 6x24x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-202	M001712020	Wallstent RP WSRP 6x36x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-203	M001712030	Wallstent RP WSRP 6x36x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-204	M001712040	Wallstent RP WSRP 6x46x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-205	M001712050	Wallstent RP WSRP 6x46x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-206	M001712060	Wallstent RP WSRP 6x59x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-207	M001712070	Wallstent RP WSRP 6x59x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-208	M001712080	Wallstent RP WSRP 7x23x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-209	M001712090	Wallstent RP WSRP 7x23x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-210	M001712100	Wallstent RP WSRP 7x34x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-211	M001712110	Wallstent RP WSRP 7x34x135/ Iliac 6F Unistep Plus



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

71-212	M001712120	Wallstent RP WSRP 7x55x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-213	M001712130	Wallstent RP WSRP 7x55x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-214	M001712140	Wallstent RP WSRP 7x67x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-215	M001712150	Wallstent RP WSRP 7x67x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-216	M001712160	Wallstent RP WSRP 8x20x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-217	M001712170	Wallstent RP WSRP 8x20x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-218	M001712180	Wallstent RP WSRP 8x38x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-219	M001712190	Wallstent RP WSRP 8x38x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-220	M001712200	Wallstent RP WSRP 8x47x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-221	M001712210	Wallstent RP WSRP 8x47x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-222	M001712220	Wallstent RP WSRP 8x66x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-223	M001712230	Wallstent RP WSRP 8x66x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-224	M001712240	Wallstent RP WSRP 9x18x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-225	M001712250	Wallstent RP WSRP 9x18x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-226	M001712260	Wallstent RP WSRP 9x35x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-227	M001712270	Wallstent RP WSRP 9x35x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-228	M001712280	Wallstent RP WSRP 9x52x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-229	M001712290	Wallstent RP WSRP 9x52x135/ Iliac 6F Unistep Plus
5- 71-230	M001712300	Wallstent RP WSRP 9x61x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-231	M001712310	Wallstent RP WSRP 9x61x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-232	M001712320	Wallstent RP WSRP 10x20x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-233	M001712330	Wallstent RP WSRP 10x20x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-234	M001712340	Wallstent RP WSRP 10x39x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-235	M001712350	Wallstent RP WSRP 10x39x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-236	M001712360	Wallstent RP WSRP 10x49x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-237	M001712370	Wallstent RP WSRP 10x49x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-238	M001712380	Wallstent RP WSRP 10x69x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-239	M001712390	Wallstent RP WSRP 10x69x135/ Iliac 6F Unistep Plus

Observaciones :





“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Los productos a registrar difieren en el largo del stent, el diametro del stent como asi tambien en el largo del sistema introductor, siendo las caracteríaticas de cada uno, las que se detallan a continuación

Nº art. Cód. de prod. Descripción

71-200 M001712000 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 24 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-201 M001712010 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 24 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-202 M001712020 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 36 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-203 M001712030 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 36 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

5 - 71-204 M001712040 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 46 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-205 M001712050 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 46 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-206 M001712060 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 59 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-207 M001712070 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 59 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 71-208 M001712080 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 23 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-209 M001712090 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 23 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-210 M001712100 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 34 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-211 M001712110 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 34 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-212 M001712120 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 55 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-213 M001712130 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 55 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-214 M001712140 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 67 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-215 M001712150 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 67 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-216 M001712160 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 20 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-217 M001712170 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 20 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 71-218 M001712180 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 38 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-219 M001712190 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 38 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-220 M001712200 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 47 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-221 M001712210 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 47 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-222 M001712220 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 66 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-223 M001712230 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 66 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-224 M001712240 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 18 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-225 M001712250 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 18 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-226 M001712260 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 35 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-227 M001712270 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 35 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

71-228 M001712280 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 52 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-229 M001712290 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 52 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-230 M001712300 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 61 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-231 M001712310 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 61 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-232 M001712320 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 20 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-233 M001712330 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 20 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

5, 71-234 M001712340 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 39 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-235 M001712350 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 39 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-236 M001712360 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 49 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.





“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

71-237 M001712370 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 49 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-238 M001712380 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 69 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-239 M001712390 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 69 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

Período de vida útil: 2 Años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

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

Expediente N° 1-47-13558/10-2

DISPOSICIÓN N°

2265

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....265.....

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

2205 199

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Endoprótesis Iliaca con sistema introductor Unistep™ Plus

Nombre: Wallstent™ RP

REF: XX-XXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Lote: XXXXXXXXXXXX

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

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
A.N. 13726

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



2265-200

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-43

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 19428

Miloslav Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Avenida



2265

202

Ampliación del rótulo original proveniente de la página anterior

REF 71-200
UPN M001712000
STERILE EO
LOT 12345678901

Ilac Endoprosthesis with Unistep™ Plus Delivery System
Endoprotese for arteria iliaca med Unistep™ Plus indertingsystem
iliacale Endoprothese mit Unistep™ Plus-plantingsystem
Endoprothèse iliaque avec système de mise en place Unistep™ Plus
Iliakale Endoprothese mit Unistep™ Plus Transportsystem
Αιχμια ενδoπροθεση με οδoτροφα τονoθητoν Unistep™ Plus
Endoprotesi iliaca con sistema di rilascio Unistep™ Plus
Endoprotese iliaca com Sistema Introducitor Unistep™ Plus
Endoprothésis iliaca con sistema introducitor UNISTEP™ Plus
Endoprotes för höftartären med Unistep Plus insättningsystem
UNISTEP™ PLUS 德里巴利-斯システム付イリアック・エンドプロセシス

REF Catalog No. 71-200 Use By 9999-01
UPN Product No. M001712000 LOT 12345678901

STERILE EO Sterilized with ethylene oxide gas.
Consult instructions for use.
For single use only. Do not reuse.



Legal Manufacturer: Boston Scientific Corporation, USA
EU Authorized Representative: Boston Scientific International S.A., FRANCE
Made in Ireland: Ballynt Business Park, Galway, Ireland

U.S. Patent Nos. B1 4,868,771 B1 4,964,126 6,026,377 6,061,276 6,484,444

Product specifications: WALLSTENT™ ILIAC ENDOPROSTHESIS WITH UNISTEP™ PLUS DELIVERY SYSTEM. Dimensions: 6mm X 24mm (DIAMETER X LENGTH), 75cm (USABLE LENGTH), 6F (SIZE). Boston Scientific logo.

MERCEDES BOVERI FARMACÉUTICA M.N. 13128
Milagros Argüallo
Boston Scientific Argentina S.A.
A.ooderada

22851 203

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

Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A. Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-43					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido		
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar		
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura		
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DK (2-etilhexil) / talato	No Pirógeno		
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
PM651-43N					
08-Jan-2008 / Rev. AH					

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

2265
205-

3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Endoprótesis Iliaca con sistema introductor Unistep™ Plus

Nombre: Wallstent™ RP

REF: XX-XXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

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

El contenido se suministra Estéril mediante un proceso con óxido de etileno (EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Para uso en un solo paciente. No se debe volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos pueden poner en peligro la

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



integridad estructural del dispositivo o provocar fallos en el mismo que, a su vez, pueden causar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede poner en peligro la salud o la vida del paciente.

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

Almacene en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

Advertencias

- Deben tomarse precauciones durante el despliegue del stent para evitar la colocación del mismo más allá del ostium ilíaco en la aorta ya que esto podría resultar en la formación de trombos.
- Un stent no puede volverse a colocar o extraerse después de haberse excedido el umbral de despliegue.

Precauciones

- La colocación de un stent a través de una bifurcación principal puede resultar en estenosis u oclusión de la rama vascular no estenosada y prevenir o dificultar el acceso futuro para otros procedimientos de angioplastia.
- Este dispositivo está indicado para su uso por médicos que hayan recibido la formación apropiada en técnicas intervencionistas y colocación de stents intravasculares.
- Adecuado para RM: El stent autoexpansible Wallstent no ha mostrado deflexión o torsión en el área de gradiente espacial máximo (50 gauss cm) en un sistema de RM de 1,5 tesla bajo condiciones que producen un índice de absorción específico (SAR) de 1,3 w/kg. Los artefactos de imágenes afectan la región de interés en la localización del dispositivo (índice de artefacto 0,8 a 7,0) mientras que las áreas distantes al dispositivo aparecen no afectadas por su presencia.
- La endoprótesis ilíaca Wallstent no debe volverse a esterilizar.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis ilíaca Wallstent para su uso en oclusiones no trombóticas de la arteria ilíaca.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis ilíaca Wallstent en pacientes para quienes esté contraindicada la terapia antiplaquetaria y anticoagulante o los fármacos trombolíticos o para pacientes que exhiban coagulopatía.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis ilíaca Wallstent en pacientes pediátricos.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis ilíaca Wallstent en zonas con lesiones dentro de injertos vasculares o anastomosis.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Advertencias relacionadas al modo de funcionamiento

- Deben tomarse precauciones durante el despliegue del stent para evitar su colocación más allá del ostium ilíaco en la aorta, ya que esto podría dar lugar a la formación de trombos.
- Un stent no puede volverse a colocar o extraerse después de haberse excedido el umbral de despliegue.

Precauciones relacionadas al modo de funcionamiento

- Este dispositivo está indicado para ser usado por médicos que hayan recibido la formación apropiada en técnicas intervencionales y colocación de stents intravasculares.
- Este dispositivo está indicado para un uso único. Con anterioridad al uso, debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo. El dispositivo no debe utilizarse si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento del dispositivo se han comprometido.
- No empujar el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Si se empuja el sistema introductor causará una mala alineación del stent y un posible daño al vaso. El stent debe desplegarse fácilmente. No desplegar el stent si se requiere una fuerza inusual, ya que esto indica que el dispositivo falla. Para extraer el dispositivo, ver el paso 10.
- No se puede recolocar un stent una vez que se haya sobrepasado el umbral de despliegue.

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

La endoprótesis ilíaca Wallstent™ se suministra estéril y está indicada para un solo uso. La endoprótesis está esterilizada con óxido de etileno.

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-43

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

La proporción de pacientes con episodios adversos (graves y leves) comunicada en los 119 pacientes se enumeran a continuación de acuerdo con su importancia clínica.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Tabla 1: Episodios Adversos (n=119)

Caso	menor 30 días	Total
Trombosis	0%	3,40%
Colocacion erronea del stent	3,60%	3,60%
Hemorragia que requiere transfusion	0,80%	0,80%
Hemorragia que requiere intervencion	0,80%	1,70%
Embolia distal	1,70%	1,70%
Pseudoaneurisma	0,80%	0,80%
Hematoma leve	7,60%	8,40%
Trombo intraluminal (subtotal)	0%	1,70%
Incidente cerebrovascular	0%	1,70%
Muerte	2,50%	12,60%

Los efectos adversos adicionales que se han demostrado relacionados con la estenosis ilíaca, aunque no presentes en el estudio clínico, incluyen:

- Ruptura del vaso
- Sepsis/Infección
- Formación de una fístula VA
- Migración del stent
- Se requiere bypass o amputación
- Disección

Los riesgos asociados con el uso de angiografía con medio de contraste (reacciones alérgicas, hipertensión, shock, muerte e insuficiencia renal) deben también considerarse, puesto que los procedimientos de fluoroscopia y angiografía son necesarios para un implante correcto del stent.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Usando un procedimiento de intervención estándar, llevar a cabo la angiografía rutinaria tras el implante para mostrar la ubicación y la permeabilidad del stent.

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

Pautas para el posicionamiento del stent

- Los marcadores de dirección y de rastreo deben estar alineados con el segmento del vaso a tratar. Estos dos marcadores definen aproximadamente la posición final del stent desplegado.

MERCEDES BOYER
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- A medida que el stent se despliega, se acorta y, por lo tanto, debe tenerse cuidado de mantener los marcadores de dirección y de rastreo sobre el segmento en el que se va a colocar el stent.
- Mantener el sistema introductor tan recto como sea posible durante el procedimiento de despliegue.
- No empujar el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Si se empuja el sistema introductor causará una mala alineación del stent y un posible daño al vaso. El stent debe desplegarse fácilmente. No desplegar el stent si se requiere una fuerza inusual, ya que esto indica que el dispositivo falla. Para extraer el dispositivo
- No se puede recolocar un stent una vez que se haya sobrepasado el umbral de despliegue.
- Deben tomarse precauciones durante el despliegue del stent para evitar su colocación más allá del ostium ilíaco en la aorta, ya que esto podría dar lugar a la formación de trombos.
- Un stent no puede volverse a colocar o extraerse después de haberse excedido el umbral de despliegue.

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

Adecuado para RM: El stent autoexpansible Wallstent no ha mostrado deflexión o torsión en el área de gradiente espacial máximo (450 gauss cm) en un sistema de RM de 1,5 tesla bajo condiciones que producen un índice de absorción específico (SAR) de 1,3 w/kg. Los artefactos de imágenes afectan la región de interés en la localización del dispositivo (índice de artefacto 0,8 a 7,0) mientras que las áreas distantes al dispositivo aparecen no afectadas por su presencia.

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

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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Preparación del sistema introductor para la inserción

1. Preparación inicial del sistema introductor

- Extraer con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
- Inspeccionar visualmente todo el dispositivo para comprobar que no tenga daños o defectos.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2265 210

- Comprobar visualmente que el extremo guía del stent esté cubierto por la vaina exterior.

- Asegurarse de que el alambre del stent no haya perforado la vaina exterior.

2. Irrigación del sistema introductor

- Acoplar una jeringa de 10 ml (cc) llena de solución salina hasta la llave de paso del tubo de extensión.

- Sujutando el dispositivo horizontalmente, abrir la llave de paso y seguir visualmente el avance de la solución salina hasta la punta del sistema introductor.

- Después de irrigar el sistema introductor, cerrar la llave de paso y quitar la jeringa.

- Volver a verificar que el extremo guía del stent esté cubierto por la vaina exterior.

No usar el dispositivo si el extremo abierto de la vaina exterior se ha movido, dejando al descubierto los alambres del stent.

No puede asegurarse el funcionamiento correcto del dispositivo durante el implante, y esto puede causar lesiones en el vaso.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

La endoprótesis ilíaca Wallstent está contraindicada para su uso en:

- Pacientes que presentan trombos intraluminales agudos persistentes en el sitio propuesto, siguiendo la terapia trombolítica.

- Pacientes que sufran complicaciones por perforación arterial durante el procedimiento de angioplastia anterior al posible implante del stent.

- Pacientes que presentan indicios de aneurismas fusiformes o sacciformes del vaso.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milegros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13558/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2265**....., y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endoprótesis ilíaca con sistema introductor Unistep Plus
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 endoprótesis (Stents), vasculares, periféricos, ilíacos.

Marca del producto médico: Wallstent™ RP

§. Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La endoprótesis ilíaca Wallstent™ está indicada para el uso siguiendo la angioplastia transluminal percutánea subóptima (ATP) de lesiones estenóticas comunes y/o externas de la arteria ilíaca que tengan mas o igual a 10 cm de longitud

Modelo/s:

Nº art	Cód. de prod.	Descripción
71-200	M001712000	Wallstent RP WSRP 6x24x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-201	M001712010	Wallstent RP WSRP 6x24x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-202	M001712020	Wallstent RP WSRP 6x36x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-203	M001712030	Wallstent RP WSRP 6x36x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-204	M001712040	Wallstent RP WSRP 6x46x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-205	M001712050	Wallstent RP WSRP 6x46x135/ Iliac 6F Unistep Plus

..//

71-206	M001712060	Wallstent RP WSRP 6x59x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-207	M001712070	Wallstent RP WSRP 6x59x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-208	M001712080	Wallstent RP WSRP 7x23x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-209	M001712090	Wallstent RP WSRP 7x23x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-210	M001712100	Wallstent RP WSRP 7x34x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-211	M001712110	Wallstent RP WSRP 7x34x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-212	M001712120	Wallstent RP WSRP 7x55x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-213	M001712130	Wallstent RP WSRP 7x55x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-214	M001712140	Wallstent RP WSRP 7x67x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-215	M001712150	Wallstent RP WSRP 7x67x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-216	M001712160	Wallstent RP WSRP 8x20x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-217	M001712170	Wallstent RP WSRP 8x20x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-218	M001712180	Wallstent RP WSRP 8x38x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-219	M001712190	Wallstent RP WSRP 8x38x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-220	M001712200	Wallstent RP WSRP 8x47x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-221	M001712210	Wallstent RP WSRP 8x47x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-222	M001712220	Wallstent RP WSRP 8x66x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-223	M001712230	Wallstent RP WSRP 8x66x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-224	M001712240	Wallstent RP WSRP 9x18x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-225	M001712250	Wallstent RP WSRP 9x18x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-226	M001712260	Wallstent RP WSRP 9x35x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-227	M001712270	Wallstent RP WSRP 9x35x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-228	M001712280	Wallstent RP WSRP 9x52x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-229	M001712290	Wallstent RP WSRP 9x52x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-230	M001712300	Wallstent RP WSRP 9x61x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-231	M001712310	Wallstent RP WSRP 9x61x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-232	M001712320	Wallstent RP WSRP 10x20x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-233	M001712330	Wallstent RP WSRP 10x20x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-234	M001712340	Wallstent RP WSRP 10x39x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-235	M001712350	Wallstent RP WSRP 10x39x135/ Iliac 6F Unistep Plus



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

71-236 M001712360 Wallstent RP WSRP 10x49x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-237 M001712370 Wallstent RP WSRP 10x49x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-238 M001712380 Wallstent RP WSRP 10x69x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-239 M001712390 Wallstent RP WSRP 10x69x135/ Iliac 6F Unistep Plus

Observaciones :

Los productos a registrar difieren en el largo del stent, el diametro del stent como así tambien en el largo del sistema introductor, siendo las características de cada uno, las que se detallan a continuación

Nº art. Cód. de prod. Descripción

71-200 M001712000 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 24 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-201 M001712010 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 24 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French

71-202 M001712020 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 36 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-203 M001712030 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 36 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-204 M001712040 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 46 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-205 M001712050 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 46 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French

..//

71-206 M001712060 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 59 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-207 M001712070 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 6 mm de diámetro, 59 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French

71-208 M001712080 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 23 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-209 M001712090 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 23 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-210 M001712100 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 34 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-211 M001712110 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 34 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-212 M001712120 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 55 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-213 M001712130 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 55 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-214 M001712140 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 67 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-215 M001712150 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 7 mm de diámetro, 67 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 71-216 M001712160 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 20 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-217 M001712170 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 20 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French
- 71-218 M001712180 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 38 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-219 M001712190 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 38 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-220 M001712200 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 47 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-221 M001712210 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 47 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-222 M001712220 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 66 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.
- 71-223 M001712230 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 8 mm de diámetro, 66 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French
- 71-224 M001712240 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 18 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French

..//

71-225 M001712250 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 18 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-226 M001712260 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 35 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-227 M001712270 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 35 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-228 M001712280 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 52 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-229 M001712290 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 52 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-230 M001712300 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 61 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-231 M001712310 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 9 mm de diámetro, 61 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-232 M001712320 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 20 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-233 M001712330 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 20 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-234 M001712340 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 39 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

71-235 M001712350 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 39 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-236 M001712360 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 49 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-237 M001712370 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 49 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-238 M001712380 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 69 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 75 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French.

71-239 M001712390 Stent iliaco marca Wallstent RP WSRP que mide 10 mm de diámetro, 69 mm de largo, con sistema introductor Unistep Plus de 135 cm de largo / que es compatible con una guía de 6 French

Período de vida útil: 2 Años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S. A. el Certificado PM-651-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2265

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