



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

DISPOSICIÓN Nº **4447**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1860/10-1 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N.º

4447

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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 Boston Scientific, nombre descriptivo Stent autoexpandible reposicionable y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-11 y 13-26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-6, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4447

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1860/10-1

DISPOSICIÓN N°

4447

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4447.....

Nombre descriptivo: Stent autoexpandible reposicionable

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

Marca: Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de estenosis de la arteria carótida común, la
arteria carótida interna y la bifurcación carotídea

Modelo/s:

SCH-64701	H965SCH647010	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 6.0-22
SCH-64707	H965SCH647070	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-21
SCH-64708	H965SCH647080	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-29
SCH-64709	H965SCH647090	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-36
SCH-64712	H965SCH647120	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-24
SCH-64713	H965SCH647130	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-31
SCH-64714	H965SCH647140	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-37

Período de vida útil: 42 meses

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° 1-47-1860/10-1

DISPOSICIÓN N°

4447

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

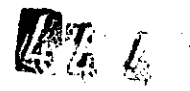
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4447

.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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. - Tronador 444 - C1427CRJ - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

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

Descripción: Stent autoexpandible *de celda cerrada* reposicionable

Nombre: Carotid Wallstent™ Monorail™

REF: SCH-XXXXX

Handwritten signature
M. Bover
28/ene/2010

- 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

Handwritten signature
Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

Large handwritten signature

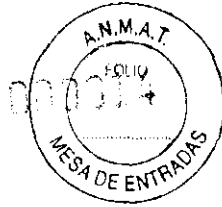
Handwritten signature



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

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.



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

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada

Este producto no contiene látex detectable

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

Advertencias Generales

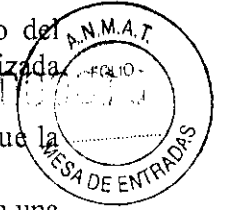
Solo los médicos que hayan recibido la formación apropiada y estén familiarizados con los principios, las aplicaciones clínicas, las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos comúnmente asociados a los procedimientos de colocación de stent carotídeo deberán utilizar este dispositivo.

- Consulte las Instrucciones de uso proporcionadas con cualquiera de los dispositivos de intervención que van a utilizarse junto con la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail para obtener los usos indicados, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.
- Durante y después de la intervención, el paciente deberá continuar recibiendo la terapia anticoagulante y antiplaquetaria, conforme a la práctica médica actual.
- Como sucede con cualquier otro tipo de implante vascular, una infección resultante de la contaminación del stent puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o desgarro de la arteria carótida.
- La colocación de un stent a través de una bifurcación principal puede limitar o impedir el acceso para futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- En pacientes que necesiten antiácidos o antagonistas H antes o inmediatamente después de la colocación del stent, la absorción oral de los agentes antiplaquetarios (por ejemplo, aspirina) puede verse afectada negativamente.
- Antes del uso, irrigue todos los instrumentos que ingresarán en el sistema vascular con una solución salina isotónica heparinizada estéril u otra solución similar.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

4447

- La implantación de la endoprótesis carotídea WALLSTENT se deberá realizar únicamente bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico de imágenes de alta resolución.
- Mientras la endoprótesis carotídea WALLSTENT™ Monorail™ esté dentro del sistema vascular, manténgala siempre llena de solución salina isotónica heparinizada estéril.
- Nunca haga avanzar la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail sin que la guía sobrepase la punta.
- No haga avanzar la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail si encuentra una resistencia significativa.
- La endoprótesis carotídea WALLSTENT debe superar el diámetro de la arteria en 1 mm o mm para evitar la migración.
- No libere la endoprótesis carotídea WALLSTENT si necesita hacer demasiada fuerza. En ese caso, utilice otro dispositivo.
- No avance nunca una endoprótesis carotídea WALLSTENT parcialmente desplegada distalmente.
- Debe evitar terminantemente volver a plegar y cambiar la posición de la endoprótesis carotídea WALLSTENT cuando la endoprótesis parcialmente desplegada ya esté en contacto con la placa de la estenosis.



Advertencias específicas:

a) Selección de pacientes

- La seguridad y eficacia de la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail NO se ha establecido en pacientes con las características que se indican a continuación.


b) Características de los pacientes

- Riesgo leve a moderado de episodios adversos por endarterectomía carotídea
- Pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular isquémico agudo o que hayan sufrido un accidente cerebrovascular dentro de los 1 días de realizada la intervención
- Lesión intracraneal masiva (es decir, abscesos, tumores o infecciones) o aneurisma > 5 mm
- Malformaciones arteriovenosas de la zona de la arteria carótida que se va a tratar
- Coagulopatías
- Presencia de un trombo nuevo no lisado ni organizado
- Pacientes que se hayan sometido a una extirpación o electrocoagulación láser dentro del stent
- Funcionamiento renal deficiente o alergias potencialmente mortales que, según el criterio del médico, podrían aumentar el riesgo de una reacción al medio de contraste
- Signo del cordón carotídeo
- Dilatación aneurismática inmediatamente proximal o distal a la lesión
- Infección activa
- Demencia grave
- Embarazo
- Personas menores de 18 años

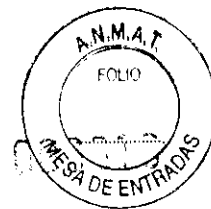
c) Características de la lesión

- Evidencia de trombos intraluminales que podrían aumentar el riesgo de fragmentación de placa y embolización distal

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


10 de 21

447



- Stent anterior en la arteria bajo tratamiento
- Necesidad de más de dos stents
- Oclusión total del vaso bajo tratamiento
- Presencia de disección de la arteria carótida antes de iniciar la intervención
- Lesiones altamente calcificadas

d) Características del acceso

- Tortuosidad conocida de la arteria carótida interna, supraaórtica o de la vasculatura periférica que podría impedir el uso de técnicas basadas en catéteres
- Imposibilidad de acceso femoral
- Hemostasia local inadecuada en el lugar de acceso
- Acceso fallido de la guía o del catéter balón

e) Uso del dispositivo

- Este dispositivo está indicado solamente para un solo uso. No lo reutilice. Tampoco lo vuelva a esterilizar, ya que podría afectar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento inadecuado.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- Heparinice al paciente para alcanzar y mantener el tiempo de coagulación activada (TCA) de ≥ 75 segundos (≥ 90 segundos si se utilizan inhibidores GP IIb/IIIa) para evitar la formación de trombos en los dispositivos.
- Para minimizar el posible ingreso de aire en el sistema introductor, es importante mantener bien cerradas las conexiones del catéter e irrigar completamente el sistema introductor.
- Mantenga una irrigación continua mientras retira e inserta los dispositivos en la guía. Realice todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o traumatismos en la arteria.
- El implante de un stent puede conducir a la disección del vaso distal o proximal al stent, y ocasionar un cierre agudo del vaso que requiera una nueva intervención (endarterectomía carotídea, mayor dilatación o colocación de stents adicionales).
- El stent puede provocar trombos y embolización distal, o desplazarse desde el lugar del implante por el lumen arterial. Es necesario que el stent sea del tamaño adecuado para el vaso, a fin de reducir la posibilidad de desplazamiento. Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá considerarse la realización de una trombólisis.
- Si se presentan complicaciones tales como infecciones, pseudoaneurismas o fistulizaciones, es posible que el stent deba retirarse quirúrgicamente.
- Una dilatación excesiva de la arteria puede provocar desgarros y hemorragias potencialmente mortales.
- En caso de utilizarse un sistema de protección embólica basado en filtros, deje y mantenga una distancia adecuada entre el filtro y el sistema introductor del stent o el stent desplegado para evitar un posible enredamiento. En caso de que la cesta del filtro se enrede o la cesta se desacople, deberá considerarse la realización de una conversión quirúrgica.

- La angioplastia con balón de la bifurcación carotídea puede iniciar una inestabilidad

f) Instrucciones de uso

- Se debe administrar el tratamiento antiplaquetario y anticoagulante apropiado antes y después de la intervención, según las indicaciones de las presentes instrucciones. Se debe prestar especial atención a los pacientes con enfermedades recientes de gastritis activa o úlceras pépticas.

Walter González
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.

6447



- Es necesario que el stent sea del tamaño adecuado para el vaso a fin de reducir la posibilidad de desplazamiento.
 - En caso de utilizarse un sistema de protección embólica basado en filtros, deje y mantenga una distancia adecuada entre el filtro y el sistema introductor del stent o el stent desplegado para evitar posibles enredos. En caso de que la cesta del filtro se enrede o la cesta se desacople, deberá considerarse la realización de una conversión quirúrgica.
 - Mantenga el tiempo de coagulación activada (TCA) de ≥ 275 segundos (≥ 200 segundos si se utilizan inhibidores GP IIb/IIIa) para evitar la formación de trombos en los dispositivos.
 - Es posible que el uso de una vaina guía o un catéter guía con una válvula hemostática fija provoque que la membrana del filtro del dispositivo de protección embólica se rasgue en la válvula hemostática durante la extracción.
 - Para minimizar el posible ingreso de aire en el sistema introductor, es importante mantener bien cerradas las conexiones del catéter e irrigar completamente el sistema introductor.
 - Mantenga una irrigación continua mientras retira e inserta los dispositivos en la guía. Realice todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o traumatismos en la arteria.
 - Este stent puede provocar trombos y embolización distal, o desplazarse desde el lugar del implante por el lumen arterial.
- Es necesario que el stent sea del tamaño adecuado para el vaso a fin de reducir la posibilidad de desplazamiento. En el caso de una trombosis del stent expandido, deberá considerarse la realización de una trombólisis.
- Si se presentan complicaciones tales como infecciones, pseudoaneurismas o fistulizaciones, es posible que el stent deba retirarse quirúrgicamente.

Precauciones

a) Manipulación del stent

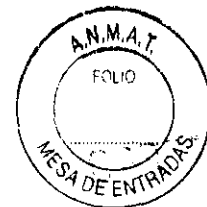
- Inspeccione cuidadosamente la endoprótesis carotídea WALLSTENT™ Monorail™ para verificar que el dispositivo no se haya dañado durante el transporte. No utilice dispositivos dañados.
- El sistema introductor posee un hipotubo interno. Evite manipulaciones innecesarias que podrían doblar o dañar el sistema introductor. No lo utilice si el dispositivo está doblado.
- No exponga el sistema introductor a solventes orgánicos, como el alcohol, ya que podría afectarse la integridad estructural o el funcionamiento del dispositivo.
- No retire el stent de su sistema introductor ya que la extracción podría dañar el stent. El stent y el sistema introductor están diseñados para funcionar conjuntamente. Si se retira, el stent no puede volver a colocarse en el sistema introductor.
- Se deben tomar precauciones especiales para no manipular ni afectar el stent en el sistema introductor durante la extracción del catéter de su envase, la extracción de la aguja, la colocación en la guía y la introducción a través del adaptador de la válvula hemostática y del catéter guía, o del núcleo de la vaina guía.
- No sostenga la vaina ni el stent durante la extracción de la aguja.

b) Colocación del stent

Walter González
Abogado
Boston Scientific Argentina S.A.

12 de 21

447



- La endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail no es compatible con guías superiores a 0,014 in (0,36 mm).
- La endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail debe utilizarse con un catéter guía o vaina introductora para mantener el apoyo adecuado de la guía de 0,014 in (0,36 mm) durante toda la intervención.
- Para obtener un rendimiento óptimo, los orificios del cuerpo interno y externo de la guía (13 y 14 en la Figura 1) deben permanecer dentro del catéter o de la vaina guía.
- Asegúrese de que el sistema de stent esté totalmente irrigado con solución salina heparinizada antes de su uso. No utilice el sistema introductor si al irrigarlo el líquido no sale por el extremo distal de la vaina.
- Debe disponerse de acceso venoso durante la colocación del stent carotídeo para resolver situaciones de bradicardia o hipotensión, ya sea mediante tratamiento con fármacos o la colocación de un marcapasos provisional, si fuese necesario.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo solo deben manipularse bajo fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos. El uso de estos sistemas podría afectar adversamente el funcionamiento del dispositivo.
- Si se encuentra resistencia durante la inserción del sistema introductor, el sistema deberá extraerse y se deberá utilizar otro sistema.
- Antes del despliegue del stent, tense completamente el sistema introductor.
- Cuando se requiera más de un stent para cubrir la lesión o si existen varias lesiones, deberá colocarse un stent en la lesión distal en primer lugar, y después en la lesión proximal.
- Si es necesario superponer stents secuenciales, la superposición debe ser de 5 mm. En ningún caso se deben superponer más de dos stents.

c) Después del implante

- Se debe tener cuidado al cruzar un stent desplegado recientemente con otros dispositivos intervencionales para evitar obstrucciones durante la colocación del stent.
- En el caso de una trombosis del stent expandido, deberá considerarse la realización de una trombólisis.

d) Compatibilidad con la resonancia magnética nuclear (RMN)

Se determinó que la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail es condicionalmente compatible con la RM según la terminología especificada en la Asociación estadounidense de pruebas y materiales (ASTM) Internacional, Designation: F 503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

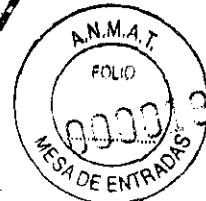
e) Campos magnéticos

Pruebas no clínicas demostraron que la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail es condicionalmente compatible con la RM. Los pacientes con estos dispositivos pueden escanearse de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de hasta 3 Teslas
- Gradiente del campo magnético espacial máximo de 72 mT/cm o menos.

Walter González
Abogado
Boston Scientific Argentina S.A.

4447



f) Calentamiento relacionado con la RMN

En pruebas no clínicas, la endoprótesis carotídea WALLSTENT™ Monorail™ experimentó el siguiente aumento de temperatura durante la realización de una RMN de 15 minutos en el sistema de RM de 3 Teslas (3 Teslas/1.8 MHz, Excite, Software G3.0-05 B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Variación máxima de temperatura en stent individual $\leq 1,03$ °C

Variación máxima de temperatura en dos stents superpuestos $\leq 1,72$ °C

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento por RMN realizados con la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail a 3 Teslas con una bobina corporal de transmisión/recepción de RF en un sistema de RM produjo un SAR (índice de absorción específica) de ,0 W/kg promediado en todo el cuerpo, y se demostró que el momento de máximo calor producido en estas condiciones específicas fue $\leq 1,03$ °C (para un stent individual) y $\leq 1,72$ °C (para dos stent superpuestos).

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

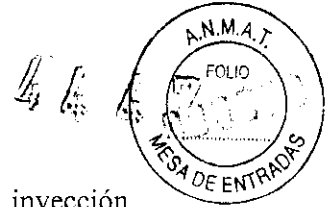
g) Información sobre distorsiones

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

h) Instrucciones de uso

- El sistema introductor posee un hipotubo interno. Evite manipulaciones innecesarias que podrían doblar o dañar el sistema introductor. No lo utilice si el dispositivo está doblado.
- Se debe tener mucho cuidado de no manipular ni afectar el stent en el sistema introductor. Esta precaución es de vital importancia durante la extracción del catéter del envase, la extracción de la aguja, la colocación sobre la guía y la introducción a través de la válvula hemostática y del catéter guía, o del núcleo de la vaina guía.
- No retire el stent de su sistema introductor ya que la extracción podría dañar el stent. El stent y el sistema introductor están diseñados para funcionar conjuntamente. Si se retira, el stent no puede volver a colocarse en el sistema introductor.
- No exponga el sistema introductor a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol) ya que la integridad estructural o el funcionamiento del dispositivo podrían verse afectados.
- Asegúrese de que el sistema introductor del stent esté totalmente irrigado con solución salina heparinizada antes de su uso. No lo utilice si la solución salina no sale por el extremo distal de la vaina externa.
- No sujete la vaina externa donde se encuentra el stent durante la extracción de la aguja.
- Debe disponerse de acceso venoso durante la colocación del stent carotídeo para resolver situaciones de bradicardia o hipotensión, ya sea mediante tratamiento con fármacos o la colocación de un marcapasos provisional, si fuese necesario.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo solo deben manipularse mediante fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- Para obtener un rendimiento óptimo, los orificios del cuerpo interno y externo de la guía (13 y 14 en la Figura 1) deben permanecer dentro del catéter o de la vaina guía.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos. El uso de estos sistemas podría afectar adversamente el funcionamiento del dispositivo.
- Si el cuerpo se dobla durante la preparación de la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail o su inserción sobre la guía, retire el dispositivo y utilice otro.
- No empuje el tubo de acero inoxidable.
- Si la punta se atasca en los filamentos distales del stent durante la extracción del sistema introductor del stent, libérela mediante movimientos suaves.
- Cuando se requiera más de un stent para cubrir la lesión o si existen varias lesiones, deberá colocarse un stent en la lesión distal en primer lugar, y después en la lesión proximal, con una superposición mínima de al menos 5 mm.
- Se debe tener cuidado al cruzar un stent desplegado reciente-mente con otros dispositivos intervencionales para evitar obstrucciones durante la colocación del stent.
- No vuelva a plegar la endoprótesis carotídea WALLSTENT más de dos veces.
- Al volver a plegar el dispositivo, no tire del cuerpo interior con fuerza excesiva para evitar daños en la punta.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante el proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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

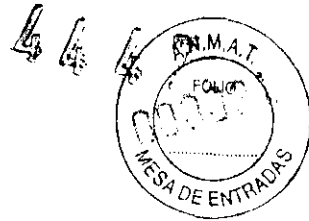
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-6

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

Los posibles episodios adversos relacionados con el uso de la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail incluyen, entre otros:

- Reacciones alérgicas al medio de contraste o a los materiales del stent
- Hemorragia o hematoma en el sitio de punción
- Bradicardia
- Eventos cerebrovasculares
- Muerte
- Disección, aleteo intimal

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



- Embolias (de aire, tejido, placa, trombo u otras)
- Hipotensión
- Infección
- Anclaje insuficiente o posible traumatismo intimal debido a una selección inadecuada de la endoprótesis WALLSTENT
- Oclusión de la arteria carótida externa al cubrirse con la endoprótesis WALLSTENT
- Oclusión de la arteria con stent
- Perforación o ruptura de la arteria con el stent
- Formación de pseudoaneurisma en la zona de cateterización
- Síndrome de reperfusión
- Restenosis del segmento con stent
- Enredamiento o daño del stent o filtro
- Isquemia cerebral transitoria
- Espasmo vascular
- Colocación incorrecta de la endoprótesis WALLSTENT

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;

La implantación de la endoprótesis carotídea WALLSTENT se deberá realizar únicamente bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico de imágenes de alta resolución.

Tras la colocación del stent, realice un angiograma final para confirmar que los resultados angiográficos sean óptimos para el stent desplegado y la permeabilidad del vaso.

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

Preparación inicial

• Si no se realiza la dilatación previa, es posible que la abertura luminal no sea la adecuada para permitir el paso del sistema introductor del stent.

Mantenga la posición de la guía del sistema de protección embólica en la estenosis y retire el catéter balón de dilatación. No extraiga el catéter guía ni la vaina guía.

Advertencia: para minimizar el posible ingreso de aire en el sistema introductor, es importante mantener bien cerradas las conexiones del catéter e irrigar completamente el sistema introductor.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

4467

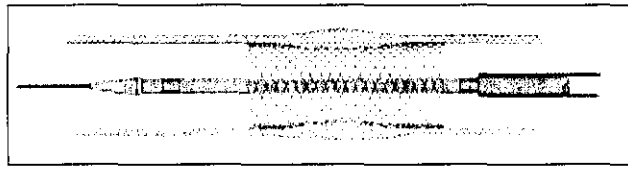


Procedimiento de introducción

- Mantenga el sistema introductor del stent lo más recto posible fuera del cuerpo y ténselo por completo. A medida que la endoprótesis carotídea WALLSTENT se despliega, se acorta desde ambos extremos hacia el centro. Por lo tanto, superponga los marcadores radiopacos proximal y distal del cuerpo interno en ambos lados de la estenosis.

Despliegue del stent

- Controle la posición de la endoprótesis carotídea WALLSTENT parcialmente desplegada dentro de la estenosis.
- Si no es necesario cambiar la posición de la endoprótesis carotídea WALLSTENT, continúe con el despliegue final



- Una vez que la endoprótesis carotídea WALLSTENT esté totalmente desplegada, extraiga cuidadosamente el sistema introductor mediante observación fluoroscópica y deje el sistema de protección embólica en su lugar.



- Se recomienda realizar la dilatación del balón con un balón de menor tamaño dentro de la endoprótesis carotídea WALLSTENT MonorailTM.

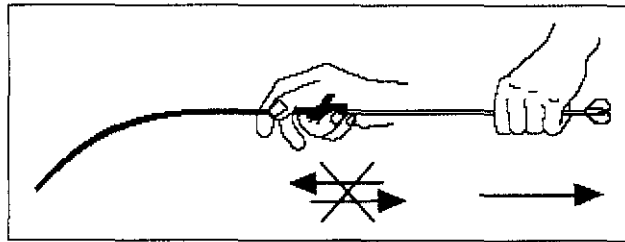
Precaución: se debe tener cuidado al cruzar un stent desplegado reciente-mente con otros dispositivos intervencionales para evitar obstrucciones durante la colocación del stent.

Reposicionamiento del stent

Según se indicó anteriormente, debe evitar terminantemente volver a plegar y cambiar la posición de la endoprótesis carotídea WALLSTENT cuando la endoprótesis parcialmente desplegada ya esté en contacto con la placa de la estenosis.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

1337



Precauciones: no vuelva a plegar la endoprótesis carotídea WALLSTENT más de dos veces.

Coloque la endoprótesis carotídea WALLSTENT correctamente a través de la lesión e inicie los pasos del despliegue indicados anteriormente

- Al volver a plegar el dispositivo, no tire del cuerpo interior con fuerza excesiva para evitar daños en la punta.

Es necesario que el stent sea del tamaño adecuado para el vaso a fin de reducir la posibilidad de desplazamiento. En el caso de una trombosis del stent expandido, deberá considerarse la realización de una trombólisis.

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

Compatibilidad con la resonancia magnética nuclear (RMN)

Se determinó que la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail es condicionalmente compatible con la RM según la terminología especificada en la Asociación estadounidense de pruebas y materiales (ASTM) Internacional, Designation: F 503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Campos magnéticos

Pruebas no clínicas demostraron que la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail es condicionalmente compatible con la RM. Los pacientes con estos dispositivos pueden escanearse de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de hasta 3 Teslas
- Gradiente del campo magnético espacial máximo de 72 mT/cm o menos.

Calentamiento relacionado con la rMn

En pruebas no clínicas, la endoprótesis carotídea WALLSTENT™ Monorail™ experimentó el siguiente aumento de temperatura durante la realización de una RMN de 15 minutos en el sistema de RM de 3 Teslas (3 Teslas/1.8 MHz, Excite, Software G3.0 05 B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Variación máxima de temperatura en stent individual $\leq 1,03$ °C

Variación máxima de temperatura en dos stents superpuestos $\leq 1,72$ °C

Walter González
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.

18 de 21

6447

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento por RMN realizados con la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail a 3 Teslas con una bobina corporal de transmisión/recepción de RF en un sistema de RM produjo un SAR (índice de absorción específica) de 2,0 W/kg promediado en todo el cuerpo, y se demostró que el momento de máximo calor producido en estas condiciones específicas fue $\leq 1,03$ °C (para un stent individual) y $\leq 1,72$ °C (para dos stent superpuestos).

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



Información sobre distorsiones

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

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

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

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);

La colocación de la endoprótesis carotídea WALLSTENTTM MonorailTM en una arteria carótida estenótica u obstruida debe realizarse en un quirófano con equipo para angiografía. La preparación del paciente y las medidas de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier intervención de angioplastia.

a) Determinación del tamaño del stent

Seleccione el tamaño adecuado de la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail según el mayor diámetro de la arteria adyacente a la estenosis y la longitud del segmento donde se colocará el stent. El diámetro sin desplegar de la endoprótesis carotídea WALLSTENT debe ser de 1 mm a 2mm superior que el diámetro del vaso de mayor tamaño donde se colocará el stent. La endoprótesis carotídea WALLSTENT debe recubrir un mínimo de 5 mm de tejido sano en cada lado de la lesión.

nota: para la colocación de stent en bifurcaciones carotídeas, seleccione el tamaño de la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail en función del diámetro del vaso de mayor tamaño (por lo general, la ACC). El diámetro sin desplegar de la endoprótesis carotídea WALLSTENT debe ser de 1 mm a 2 mm superior que el diámetro de la arteria de mayor tamaño. La endoprótesis carotídea WALLSTENT debe recubrir el tejido sano un mínimo de 5 mm en la ACC y 5 mm en la ACI.

Advertencia para la determinación del tamaño del stent: es necesario que el stent sea del tamaño adecuado para el vaso a fin de reducir la posibilidad de desplazamiento.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

19 de 21

447

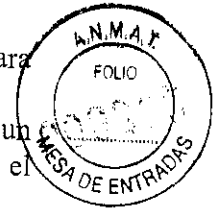
b) Inspección antes del uso

1. Extraiga cuidadosamente la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail de su envase. No extraiga la aguja del lumen interno.
2. Inspeccione visualmente la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail para detectar posibles daños.

Precauciones para la inspección anterior al uso: el sistema introductor posee un hipotubo interno. Evite manipulaciones innecesarias que podrían doblar o dañar el sistema introductor. No lo utilice si el dispositivo está doblado.

Se debe tener mucho cuidado de no manipular ni afectar el stent en el sistema introductor. Esta precaución es de vital importancia durante la extracción del catéter del envase, la extracción de la aguja, la colocación sobre la guía y la introducción a través de la válvula hemostática y del catéter guía, o del núcleo de la vaina guía.

No retire el stent de su sistema introductor ya que la extracción podría dañar el stent. El stent y el sistema introductor están diseñados para funcionar conjuntamente. Si se retira, el stent no puede volver a colocarse en el sistema introductor.



c) Preparación del stent

1. Extraiga cuidadosamente la endoprótesis carotídea WALLSTENT Monorail del aro protector y colóquela sin enrollar en el campo estéril.
2. Mantenga la aguja del envase en el lumen guía.
3. Conecte una jeringa de 5 ml con solución salina heparinizada estéril al conector en T e inyecte vigorosamente la solución salina en el espacio anular entre el cuerpo coaxial interior y la vaina exterior hasta que la solución salga por el orificio para la guía
4. Sujete el dispositivo con los dedos mientras cubre el orificio de la guía y continúe irrigando hasta que la solución salina salga de la punta del catéter y la vaina externa en el marcador distal.

Si fuera necesario, vuelva a llenar la jeringa.

5. Sujete la punta distal del sistema introductor y extraiga cuidadosamente la aguja del envase. Si la aguja no puede extraerse fácilmente, no utilice el dispositivo.
6. Irrigue nuevamente después de la extracción de la aguja y observe si la solución salina sale por la punta distal.

Precauciones para la preparación del stent: no exponga el sistema introductor a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol) ya que la integridad estructural o el funcionamiento del dispositivo podrían verse afectados.

Asegúrese de que el sistema introductor del stent esté totalmente irrigado con solución salina heparinizada antes de su uso.

No lo utilice si la solución salina no sale por el extremo distal de la vaina externa.

No sujete la vaina externa donde se encuentra el stent durante la extracción de la aguja.

d) Preparación e introducción del sistema de protección embólica

La endoprótesis carotídea WALLSTENT™ Monorail™ debe utilizarse en conjunto con un sistema de protección embólica carotídeo de Boston Scientific. Consulte las Instrucciones de uso del sistema de protección embólica para obtener información sobre la preparación y colocación del dispositivo.

Advertencia para la preparación del sistema de protección embólica: en caso de utilizarse un sistema de protección embólica basado en filtros, deje y mantenga una

Walter González
Aptoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

distancia adecuada entre el filtro y el sistema introductor del stent o el stent desplegado para evitar posibles enredos. En caso de que la cesta del filtro se enrede o la cesta se desacople, deberá considerarse la realización de una conversión quirúrgica.

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

- Acceso fallido de la guía o del catéter balón
- Lesión calcificada resistente a la ATP
- Estenosis múltiples en las que no todas las lesiones importantes son accesibles con ATP
- Recanalización de injertos vasculares con trombosis
- Antecedentes de trastornos de la coagulación
- Contraindicaciones a fármacos trombolíticos, salicilatos y anticoagulantes
- Presencia de un trombo nuevo no lisado ni organizado
- El paciente presenta una patología que impide una hemostasis local adecuada en el lugar de acceso
- Oclusión o pseudocclusión total de la ACC/ACI


3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;



Referir al ítem 3.6

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.




Boston Scientific Argentina S.A.
Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



MESA DE ENTRADAS
ANMAT
M.N. 18128

47

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. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Stent autoexpandible ^{de celda cerrada} ~~reponible~~

Nombre: Carotid Wallstent™ Monorail™

REF: SCH-XXXXXX

[Handwritten signature]
H. Boveri
28/ENE/2010

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Lote: XXXXXXXX

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

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

[Handwritten signature]

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

[Handwritten signature]
FOLIO 00000
MESA DE ENTRADAS

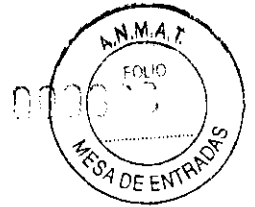
Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Consultar las Instrucciones de Uso.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;


Esterilizado con radiación


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-651-6


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

4467



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

5mm
x30mm
135cm

Carotid WALLSTENT™
MONORAIL™ **ENDOPROSTHESIS 5F**

Closed Cell Self-Expanding Stent

Stent autoexpansible de celda cerrada. Stent autoexpansible à maille serrée. Selbstexpandierender Stent mit Closed-Cell-Design. Stent autoexpansibile a cella chiusa. Zelf-expanderende stent met gesloten cellet. Closed Cell タイプ自己拡張型ステント. Selvøkspanderende stent med lukkede cellestruktur. Autóexpansívóvny evőporgöbény-stent. Kézi irányítású. Stent Auto-expansível de Célula Fechada. Stentlex arlerendse stent av sluten cellkonstruktion. Zárt cellás öntágú ósztent. Sam rozpinac stent s uzavřenými bučkami. Stent samorozprężalny typu: "closed cell". Selbstverdrängende Stent mit lukkede celler. 閉環式自己拡張型. 閉環형 셀 자가 확장 스텐트. Kapalı Hücresel Kendi İyinde Genişleyen Stent.

Contents (1)

5F (±1.75mm)

135cm

22mm

6mm

Vessel Diameter (mm)	Implanted Length (mm)
5mm	30mm
4mm	36mm

7F (2.33mm) Recommended Guide Catheter

1.85mm (0.073in) Minimum Guide Catheter ID

5F (1.85mm/0.073in) Recommended Guide Sheath

0.014in (0.36mm) Recommended Overtwire

REF Catalog No. **SCH-64701**

Use By **2000-12**

CE 0197

Made In IRELAND
 Ballybrat Business Park
 Galway, IRELAND

UPN Product No. **H965SCH647010** **LOT** 1234567

STERILE R Sterilized using irradiation

Label Specification Part Number: L309937-01G

Ver ampliación Abajo *

*Ampliación de la descripción del producto que se encuentra en el rótulo

Closed Cell Self-Expanding Stent

Stent autoexpansible de celda cerrada. Stent autoexpansible à maille serrée. Selbstexpandierender Stent mit Closed-Cell-Design. Stent autoexpansibile a cella chiusa. Zelf-expanderende stent met gesloten cellet. Closed Cell タイプ自己拡張型ステント. Selvøkspanderende stent med lukkede cellestruktur. Autóexpansívóvny evőporgöbény-stent. Kézi irányítású. Stent Auto-expansível de Célula Fechada. Stentlex arlerendse stent av sluten cellkonstruktion. Zárt cellás öntágú ósztent. Sam rozpinac stent s uzavřenými bučkami. Stent samorozprężalny typu: "closed cell". Selbstverdrängende Stent mit lukkede celler. 閉環式自己拡張型. 閉環형 셀 자가 확장 스텐트. Kapalı Hücresel Kendi İyinde Genişleyen Stent.

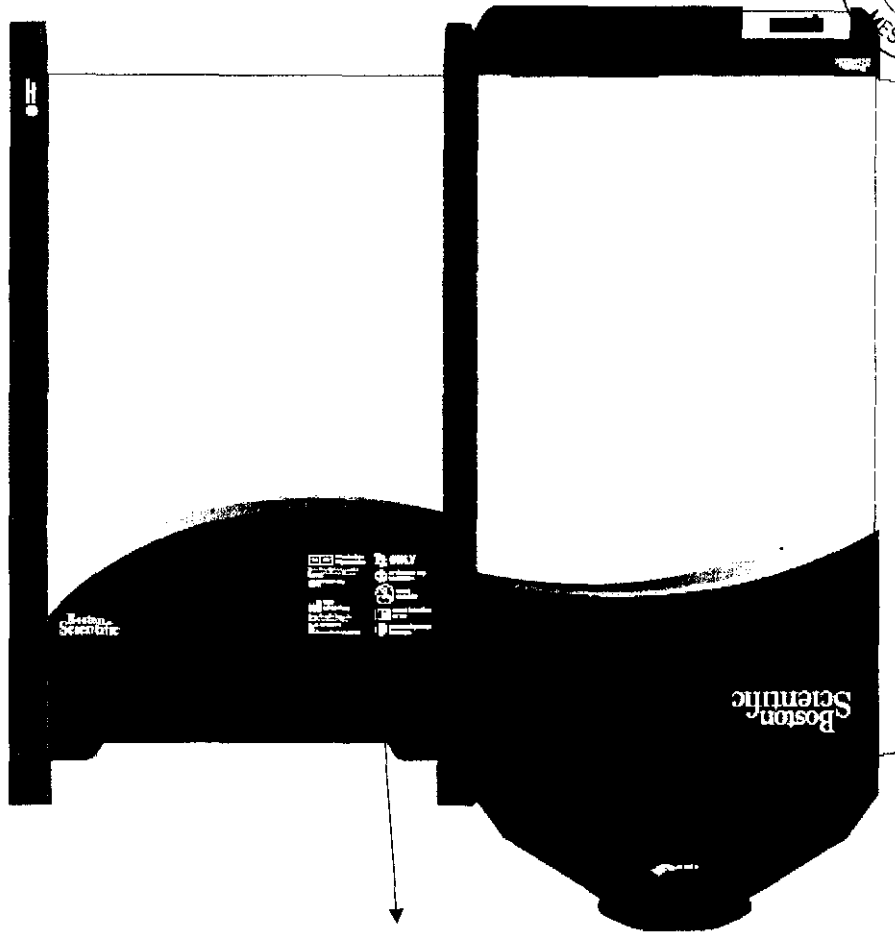
Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

4 de 21

47



Continuación de proyecto de caja



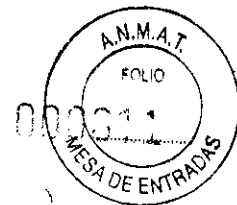
Ampliación del detalle de la caja

EC REP	EU Authorized Representative	Rx ONLY
Boston Scientific International S.A. 15 Avenue des Champs Elysees TSA 51301 92729 MANNHEIM CEDEX FRANCE		For single use only. Do not reuse.
Legal Manufacturer Boston Scientific Corporation One Boston Scientific Place Marlborough, MA 01704-1527 USA USA Customer Service 800-272-1001		Do Not Re-sterilize
		Consult instructions for use.
		Do not use if package is damaged.

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

[Handwritten signature]
 ME...
 R.R. 13/24

4447



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-651-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	Catologue Number	Nº de catálogo	Order Nº. / REF	Nº de catálogo
	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
	Esterilizado por óxido de etileno		Estéril		Esterilizado por radiación
	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 D(2-etilhexil) ftalato		No Progénico

Store at room temperature in a dry, dark place

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro



'PM6516N'

06-Jan-2008 / Rev. AH

Walter Gonzalez
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1860/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4447 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: Stent autoexpandible reposicionable

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

Marca: Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de estenosis de la arteria carótida común, la arteria carótida interna y la bifurcación carotídea

Modelo/s:

SCH-64701	H965SCH647010	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 6.0-22
SCH-64707	H965SCH647070	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-21
SCH-64708	H965SCH647080	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-29
SCH-64709	H965SCH647090	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-36
SCH-64712	H965SCH647120	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-24
SCH-64713	H965SCH647130	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-31
SCH-64714	H965SCH647140	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-37

Período de vida útil: 42 meses

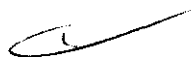
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-651-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..0.6...AGO..2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4447



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.