



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

DISPOSICIÓN Nº 4568

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22150/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

5, 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4568

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.

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 Advanix™-Stent biliar, nombre descriptivo Stent Biliar y nombre técnico tubos, para drenaje, 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 107-108 y 110-115 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-651-295, 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.



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

4568

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22150/11-9

DISPOSICIÓN N°

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

4568



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 .....4568.....

Nombre descriptivo: stent biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191, tubos, para drenaje.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Advanix™-Stent biliar.

Modelos:

M00532870 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x  
5cm

M00532880 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x  
7cm

M00532890 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x  
9cm

5 M00532900 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x  
12cm

M00532910 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x  
15cm

M00532920 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x  
18cm

M00532930 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x  
5cm

M00532940 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x  
7cm



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

4568

M00532950	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x 9cm
M00532960	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x 12cm
M00532970	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x 15cm
M00532980	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x 18cm
M00532990	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 5cm
M00533000	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 7cm
M00533010	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 9cm
M00533020	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 12cm
M00533030	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 15cm
M00533040	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 18cm
M00533230	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 5cm
M00533240	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 7cm
M00533250	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 9cm
M00533260	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 12cm
M00533270	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 15cm

S,



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

4568

M00533280	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 18cm
M00533290	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 5cm
M00533300	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 7cm
M00533310	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 9cm
M00533320	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 12cm
M00533330	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 15cm
M00533340	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 18cm
M00533350	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 5cm
M00533360	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 7cm
M00533370	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 9cm
M00532310	Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 15cm
M00533560	Sistema Introdutor NaviFlex RX 7 F (2,3mm)
M00533570	Sistema Introdutor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm)
M00533580	Sistema Introdutor NaviFlex RX 10 F (3,3mm)
M00533380	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 12cm



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

4568

- M00533390 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 15cm
- M00533400 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 18cm
- M00534200 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 5cm
- M00534210 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 7cm
- M00534220 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 9cm
- M00534230 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 12cm
- M00534240 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 15cm
- 5  
M00534250 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 18cm
- M00534260 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 5cm
- M00534270 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 7cm
- M00534280 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 9cm
- M00534290 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 12cm
- M00534300 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 15cm
- M00534310 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 18cm



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

4568

- M00534320 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 5cm
- M00534330 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema Introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 7cm
- M00534340 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 9cm
- M00534350 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 12cm
- M00534360 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 15cm
- M00534370 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 18cm
- M00534560 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 5cm
- M00534570 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 7cm
- M00534580 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 9cm
- M00534590 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 12cm
- M00534600 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 15cm
- M00534610 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 18cm
- M00534620 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 5cm





4568

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

- M00534630 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 7cm
- M00534640 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 9cm
- M00534650 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 12cm
- M00534660 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 15cm
- M00534670 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 18cm
- M00534680 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 5cm
- M00534690 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 7cm
- M00534700 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 9cm
- M00534710 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 12cm
- M00534720 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 15cm
- M00534730 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 18cm
- M00532160 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 3cm
- M00532180 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 5cm
- M00532190 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 7cm
- M00532210 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 10cm
- M00532220 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 12cm



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

- M00532230 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 15cm  
M00532240 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 3cm  
M00532260 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 5cm  
M00532270 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 7cm  
M00532290 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 10cm  
M00532300 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 12cm

Finalidad de uso: drenaje de vías biliares, inmovilización de vías biliares durante el proceso de cura o desobstrucción de las vías biliares en estrechamiento o tras un cálculo

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Expediente N° 1-47-22150/11-9

DISPOSICIÓN N°

**4568**

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



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°

.....4568..

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



4568

## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

— Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° 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: Stent biliar

Nombre: Advanix™ Biliary

REF: XXXX

Accesorio: Sistema Introdutor Naviflex

#### 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: XXXXXXXXXXXXX

#### 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

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
I.A. N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓFULDS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Advantix™ Biliary - BOSTON SCIENTIFIC

4568



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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

**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.

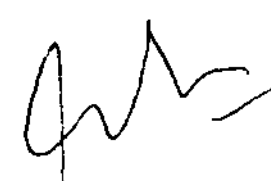
**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-295

**Condición de expendio.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



### 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 Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

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: Stent biliar

Nombre: Advanix™ Biliary

REF: XXXX

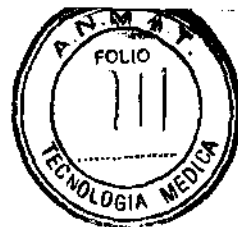
Accesorio: Sistema Introdutor Naviflex

- 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:

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al



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

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

No utilizar si el envase está abierto o dañado. La fecha de caducidad se muestra en la etiqueta del producto.

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

#### Precauciones

- Cuando se vaya a hacer un uso prolongado del stent, este debe comprobarse para sustituirlo cada tres meses. El stent no debe utilizarse como implante permanente.
- Compruebe que el stent y el sistema introductor estén bien colocados con un endoscopio o radioscopio. Si el stent se inserta y coloca en un lugar indebido, pueden provocarse lesiones al paciente.
- Si se encuentra una resistencia durante el procedimiento, no haga avanzar la guía o el stent biliar Advanix con sistema introductor Naviflex RX sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias para eliminarla.
- El stent biliar Advanix con sistema introductor Naviflex RX solo debe utilizarse por un médico o bajo la supervisión de este, siempre y cuando esté ampliamente calificado para procedimientos endoscópicos biliares. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos de stent endoscópicos biliares antes de utilizar este dispositivo.
- No se recomienda usar este dispositivo para intervenciones distintas de las indicadas en estas instrucciones.
- Se recomienda que si se vuelve a colocar el stent se haga antes de que se cambie el color del cable de ajuste.
- El stent biliar Advanix con sistema introductor Naviflex se suministra estéril. Examine con cuidado el producto para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han dañado durante el suministro. No utilice el producto si está dañado. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific.
- Tenga cuidado con el stent y el sistema introductor para evitar que se dañe antes o durante su colocación. Si detecta cualquier daño, como dobladuras, no utilice el stent o el sistema introductor.
- No acople el elevador cuando este desplegando el stent.

#### Advertencias

SOLO PARA SISTEMA YA CARGADO. Si la guía no se retrae del todo al endoscopio, el stent no puede desplegarse por completo.

Milagros Argüelle  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

MERCEDES DOUGERI  
FARMACÉUTICAS  
M.N. 13128

4568



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

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

- **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-651-295

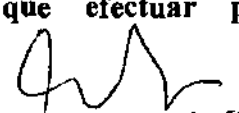
**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

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

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Oclusión u obstrucción de las vías biliares
- Colangitis
- Desplazamiento del stent
- Septicemia o infección
- Perforación de las vías biliares, hígado y duodeno
- Peritonitis biliar
- Hematomas
- Hemorragia
- Pancreatitis
- Hemobilia

**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**

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

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



4568



**permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

Se recomienda el uso de radioscopia para realizar la colocación del stent con mas precision.

### **3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la utilización del producto médico**

Después de realizar un estudio ERCP estándar, se debe introducir una guía de 0,035 in (0,89 mm) por 260 cm y hacerla avanzar endoscópica o radioscópicamente en el conducto colédoco. Utilice una guía en cualquier circunstancia, se recomienda que sea una guía de Boston Scientific.

Utilice un stent cuyo diámetro, forma y longitud sean los apropiados. Lo ideal sería que la lengüeta guía quedase por encima del estrechamiento, calculo o lesión y que la lengüeta posterior saliese por el duodeno. Cuando coloque un stent de doble espiral, la espiral posterior debería salir del duodeno.

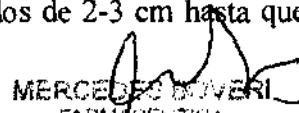
Nota: la longitud del stent se determina al medir la distancia entre las dos lengüetas o entre los dos márgenes internos de las curvas de la espiral.

Se recomienda el uso de radioscopia para realizar la colocación del stent con mas precisión.

#### Colocación del dispositivo

1. Compruebe mediante radioscopia que la guía se ha colocado por encima del estrechamiento, cálculo o lesión. Fije la guía en su posición con el dispositivo de fijación RX.
2. Extraiga los productos de sus envases. Si el sistema introductor no viene con el stent cargado, cargue el stent en el catéter guía, por el extremo posterior.
3. Tire del tapón de ajuste de la guía para ajustar la longitud del catéter guía frente al stent y acople el mecanismo de bloqueo del sistema introductor NaviFlex RX. Deslice el revestimiento dentado del stent de manera que quede junto al extremo distal del catéter de empuje azul junto al stent.
4. Después de colocar y fijar la guía con el dispositivo de fijación RX, cargue el sistema introductor por encima de la guía hasta que la guía salga por el puerto de salida de la guía. El puerto de salida de la guía está indicado por el cambio de color del catéter de empuje de azul a blanco.
5. Sujete la guía y deslice el sistema introductor por encima de la guía hasta que llegue el dispositivo de fijación RX.
6. Retire la guía del dispositivo de fijación RX. Haga avanzar el sistema introductor mediante el método estándar de intercambio e inserte la punta afilada en el endoscopio. Deslice el revestimiento dentado del stent por encima de la lengüeta posterior para facilitar la introducción del stent en el endoscopio. Una vez introducida la lengüeta posterior en el endoscopio, deslice hacia atrás el revestimiento dentado del stent y retírelo.
7. Cuando el puerto de salida de la guía se haya introducido en el endoscopio, vuelva a fijar la guía con el dispositivo de fijación RX y siga haciendo avanzar el sistema introductor con movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm hasta que el stent salga

  
Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina  
A. U. S. S. S.

  
MERCEDÉS DOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.A. 13128

del endoscopio y se introduzca en el conducto colédoco. El marcador radioopaco (RO) del catéter guía y el stent puede verse con un radioscopio.

8. Desbloquee el mecanismo de bloqueo del sistema introductor NaviFlex RX. Avance el stent hasta el lugar deseado del ducto con el catéter de empuje. Al mismo tiempo, mantenga la posición del marcador RO del catéter guía en el lugar deseado del ducto retrayendo el catéter guía. Continúe avanzando el sistema introductor hasta que el marcador endoscópico del extremo posterior del stent quede visible por fuera de la papila.

Nota: (solo para sistema ya cargado) Si se avanza demasiado el stent por el conducto colédoco, vuelva a bloquear el mecanismo de bloqueo del sistema introductor NaviFlex RX y retraiga por completo el sistema introductor para volver a colocar el stent en la posición adecuada.

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

Nota: (solo para sistema ya cargado) El punto en el que se produce un cambio de color en el cable de ajuste indica que todavía se puede volver a colocar el stent. El stent estará completamente desplegado cuando se compruebe radioscópicamente que el marcador RO del catéter guía se encuentra junto al marcador RO del catéter de empuje.

**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);**

El stent biliar Advanix con sistema introductor NaviFlex se suministra estéril. Examine con cuidado el producto para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han dañado durante el suministro. No utilice el producto si está dañado.


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

Asegúrese de que el endoscopio lleva acoplado un dispositivo de fijación RX.

**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

Milagros Argibello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
R.F. 30000001

  
JUAN CARLOS BOVERI  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
M.N. 13128



Ninguna conocida.

Precauciones


- Cuando se vaya a hacer un uso prolongado del stent, este debe comprobarse para sustituirlo cada tres meses. El stent no debe utilizarse como implante permanente.
- Compruebe que el stent y el sistema introductor estén bien colocados con un endoscopio o radioscopio. Si el stent se inserta y coloca en un lugar indebido, pueden provocarse lesiones al paciente.
- Si se encuentra una resistencia durante el procedimiento, no haga avanzar la guía o el stent biliar Advanix con sistema introductor Naviflex RX sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias para eliminarla.
- El stent biliar Advanix con sistema introductor Naviflex RX solo debe utilizarse por un médico o bajo la supervisión de este, siempre y cuando esté ampliamente calificado para procedimientos endoscópicos biliares. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos de stent endoscópicos biliares antes de utilizar este dispositivo.
- No se recomienda usar este dispositivo para intervenciones distintas de las indicadas en estas instrucciones.
- Se recomienda que si se vuelve a colocar el stent se haga antes de que se cambie el color del cable de ajuste.
- El stent biliar Advanix con sistema introductor Naviflex se suministra estéril. Examine con cuidado el producto para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han dañado durante el suministro. No utilice el producto si está dañado. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific.
- Tenga cuidado con el stent y el sistema introductor para evitar que se dañe antes o durante su colocación. Si detecta cualquier daño, como dobladuras, no utilice el stent o el sistema introductor.
- No acople el elevador cuando este desplegando el stent.

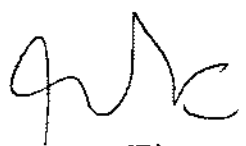
**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

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

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina  
Apoderada.

  
JOSÉ BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22150/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.568**, 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 biliar

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191, tubos, para drenaje

Marca de (los) producto(s) médico(s): Advanix™-Stent biliar

Modelos:

M00532870 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x 5cm

5 M00532880 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x 7cm

M00532890 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x 9cm

M00532900 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x 12cm

M00532910 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x 15cm

M00532920 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x 18cm

M00532930 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x  
5cm

M00532940 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x  
7cm

M00532950 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x  
9cm

M00532960 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x  
12cm

M00532970 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x  
15cm

M00532980 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x  
18cm

M00532990 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x  
5cm

M00533000 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x  
7cm

M00533010 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x  
9cm

M00533020 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x  
12cm

M00533030 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x  
15cm

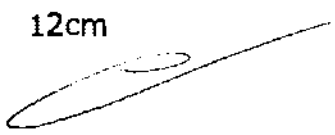
M00533040 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x  
18cm

M00533230 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 5cm

M00533240 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 7cm

M00533250 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 9cm

M00533260 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x  
12cm





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

M00533270 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x  
15cm

M00533280 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x  
18cm

M00533290 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x  
5cm

M00533300 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x  
7cm

M00533310 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x  
9cm

M00533320 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x  
12cm

M00533330 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x  
15cm

M00533340 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x  
18cm

M00533350 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x  
5cm

M00533360 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x  
7cm

M00533370 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x  
9cm

M00532310 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 15cm

M00533560 Sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm)

M00533570 Sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm)

M00533580 Sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm)

M00533380 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x  
12cm

M00533390 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 15cm

M00533400 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 18cm

M00534200 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 5cm

M00534210 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 7cm

M00534220 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 9cm

M00534230 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 12cm

M00534240 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 15cm

M00534250 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 18cm

M00534260 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 5cm

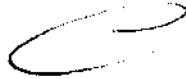
M00534270 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 7cm

M00534280 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 9cm

M00534290 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 12cm

M00534300 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 15cm

M00534310 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 18cm





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

- M00534320 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 5cm
- M00534330 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 7cm
- M00534340 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 9cm
- M00534350 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 12cm
- M00534360 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 15cm
- M00534370 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 18cm
- M00534560 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 5cm
- 5 M00534570 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 7cm
- M00534580 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 9cm
- M00534590 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 12cm
- M00534600 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 15cm
- M00534610 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 18cm
- M00534620 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 5cm
- M00534630 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 7cm



M00534640 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 9cm

M00534650 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 12cm

M00534660 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 15cm

M00534670 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 18cm

M00534680 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 5cm

M00534690 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 7cm

M00534700 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 9cm

M00534710 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 12cm

M00534720 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 15cm

M00534730 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 18cm

M00532160 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 3cm

M00532180 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 5cm

M00532190 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 7cm

M00532210 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 10cm

M00532220 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 12cm

M00532230 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 15cm


M00532240 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 3cm

M00532260 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 5cm

M00532270 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 7cm

M00532290 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 10cm

M00532300 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 12cm





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

Finalidad de uso: drenaje de vías biliares, Inmovilización de vías biliares durante el proceso de cura o desobstrucción de las vías biliares en estrechamiento o tras un cálculo

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A el Certificado PM-651-295, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**06 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4568**

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