



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

DISPOSICIÓN N°

13299

BUENOS AIRES,

05 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5667-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-45, denominado: ENDOPRÓTESIS CON SISTEMA INTRODUTOR UNISTEP PLUS, marca WALLGRAFT™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-45, correspondiente al producto médico denominado: ENDOPRÓTESIS CON SISTEMA INTRODUTOR UNISTEP PLUS, marca WALLGRAFT™, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13299

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 239 de fecha 10 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-45, denominado: ENDOPRÓTESIS CON SISTEMA INTRODUTOR UNISTEP PLUS, marca WALLGRAFT™

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-45.

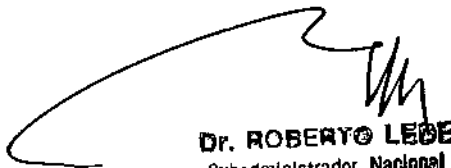
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5667-15-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

13299


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13299**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ENDOPRÓTESIS CON SISTEMA INTRODUTOR UNISTEP PLUS.

Marca: WALLGRAFT™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°239/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13450-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de Enero de 2016	10 de Enero de 2021
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	Boston Scientific Ireland Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland
Marca	Wallgraft™	Wallgraft™ OVER-THE-WIRE
Indicación de Uso	En tratamientos de estenosis complejas de la arteria ilíaca (lesiones de mayor de 3 cm de longitud o lesiones excéntricas o calcificadas de menor de 3 cm de longitud) y para oclusiones ilíacas en vasos de	La endoprotesis está indicada para: Usos en tratamiento de estenosis complejas de la arteria ilíaca (lesiones ≥ 3 cm de longitud o lesiones excéntricas o calcificadas de <



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

	<p>7 a 12 mm de diámetro. Para la exclusión de aneurismas arteriales arteroescleróticos e interrupciones traumáticas de vasos en vasos periféricos de 5 a 12 mm de diámetro. La ruptura del vaso puede ser yutrogénica o provocada por un traumatismo cerrado, una herida penetrante o un proyectil, con excepción e3 las lesiones en ls sitiso contaminados que presenten riesgo de infección. Las arterias específicas que pueden ser tratdas son las siguientes: ilíaca (común, externa e interna), femoral (común, superficial y profunda), poplítea proximal (por arriba de la rodilla), subclavia, axilar y humeral. La arteria proximal y distal al aneurisma o la lesión debe presentar un mínimo de 5 mm de longitud de vaso normal desde la bifurcación o rama principal del vaso, para poder acomodar el implante de injerto endoluminal.</p>	<p>a 3 cm de longitud) y para oclusiones ilíacas en vasos de 7 a 12 mm de diámetro. La exclusión de aneurismas arteriales arterioescleróticos e interrupciones traumáticas de vasos en vasos periféricos de 5 a 12 mm de diámetro.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 239/11.	A fs. 14
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 239/11.	A fs. 16 a 21

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-651-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....05...DIC...2016

Expediente N° 1-47-3110-5667-15-8

DISPOSICIÓN N°

13299

E

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



WALLGRAFT™ OVER-THE-WIRE

Endoprótesis con sistema introductor Unistep Plus

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-45
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

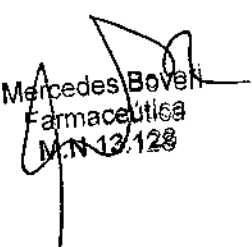
Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H9655XXXX0

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

- (símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
- (símbolo) No reesterilizar
- (símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
- (símbolo) No usar si el envase está dañado
- (símbolo) Estéril. Esterilizado usando óxido de etileno


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N.13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Appderada



13299

WALLGRAFT™ OVER-THE-WIRE

Endoprótesis con sistema introductor Unistep Plus

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H9655XXXX0

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Esterilizado usando óxido de etileno

Advertencias

-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.

-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.

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

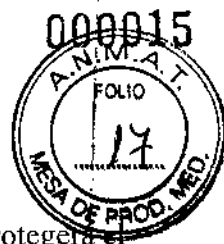
Precauciones

-El sistema está indicado para ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación apropiada en técnicas intervencionistas.

-La implantación de la endoprótesis WALLGRAFT a través de una bifurcación puede resultar en estenosis u oclusión de la rama vascular e impedir el acceso futuro para intervenciones transluminales.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



13299

-Siempre se debe usar una vaina introductora durante el procedimiento de implantación. Esto protegerá el lugar de la punción si surge la necesidad de retirar una endoprótesis WALLGRAFT parcialmente desplegada.

-La endoprótesis WALLGRAFT implantada puede causar artefactos mínimos en las imágenes de resonancias magnéticas debido a la distorsión del campo magnético.

-La endoprótesis WALLGRAFT se ha diseñado para un solo uso. Con anterioridad al uso, debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo. No utilizar el dispositivo si se sospecha que la esterilidad o rendimiento del sistema pueden haberse visto comprometidos.

-No empujar el sistema introductor con la endoprótesis WALLGRAFT™ parcialmente desplegada. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Si se empuja el sistema introductor, la endoprótesis WALLGRAFT o el vaso pueden resultar dañados. La endoprótesis WALLGRAFT debe desplegarse con facilidad. No desplegar la endoprótesis WALLGRAFT si se requiere demasiada fuerza, ya que esto indica que el dispositivo falla.

-No se puede recolocar una endoprótesis WALLGRAFT una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue

-Antes de la expansión del balón, se debe tener cuidado para evitar el desplazamiento de la endoprótesis WALLGRAFT con los catéteres u otros dispositivos.

Contraindicaciones

Para indicación oclusiva

Las contraindicaciones asociadas al uso de la endoprótesis WALLGRAFT™ incluyen:

1. Lesión a 0,5 cm de la arteria ilíaca interna con las siguientes excepciones:

- La arteria ilíaca interna está ocluida.
- La arteria ilíaca interna se reconstituye con colaterales.
- La arteria ilíaca interna contralateral está estenosada menos del 50%.

2. Los pacientes con una oclusión en el origen de la arteria femoral superficial (SFA) y femoral profunda en la misma extremidad.

3. Pacientes para los que estén contraindicados los fármacos trombolíticos, anticoagulantes o antiplaquetarios.

4. Pacientes que presentan trombos agudos persistentes en el sitio de la lesión propuesta después del tratamiento trombolítico.

Para indicación de aneurisma/traumatismo

Las contraindicaciones asociadas al uso de la endoprótesis WALLGRAFT incluyen:

1. La lesión de aneurisma/traumatismo está situada de manera que la rama vascular esencial quedará ocluida por la endoprótesis WALLGRAFT.

2. Existe riesgo de infección en el punto de entrada o en el sitio de la lesión en la arteria.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Bover
Farmacéutica
M.N 13.128

3. Una lesión en la que la endoprótesis WALLGRAFT atravesaría una articulación tras la implantación.
4. El paciente ha sido diagnosticado con una enfermedad conjuntiva genética (por ejemplo: síndrome de Marfan o Ehlers-Danlos) o lesiones vasculares micóticas.
5. Pacientes para los que estén contraindicados los fármacos trombolíticos, anticoagulantes o antiplaquetarios.
6. Aproximación contralateral con endoprótesis WALLGRAFT de 14 mm de diámetro debido a la flexibilidad limitada de los sistemas introductores de 12 F (4,1 mm).

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos que se pueden asociar al uso de la endoprótesis WALLGRAFT™ se incluyen las complicaciones usuales que se observan para implantaciones de stents y/o angioplastias transluminales percutáneas convencionales. Estos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Accidente cerebrovascular
- Colocación errónea del stent
- Disección
- Espasmo transitorio
- Formación de una fistula VA
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección/sepsis
- Migración del stent
- Muerte
- Perforación/ruptura vascular
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis
- Trombocombolia
- Trombosis en el stent

Instrucciones de funcionamiento

Procedimiento de preparación

1. Artículos recomendados para el implante

Preparar los siguientes artículos usando una técnica estéril (no incluidos):

- Una jeringa de 10 ml (cc) llena con solución salina estéril
- Vaina introductora de tamaño adecuado, de una longitud aproximada de 10-12 cm
- Guía de intercambio de 0,035 in (0,89 mm) con una longitud mínima de 180 cm
- Balón para ATP de tamaño apropiado (el diámetro del balón no debe superar el diámetro nominal de la endoprótesis WALLGRAFT)

2. Selección de la longitud y el diámetro del stent

El diámetro seleccionado de la endoprótesis WALLGRAFT debe ser de 1 a 2 mm mayor para lúmenes de diámetros de 5 a 10 mm y de 2 a 3 mm mayor para lúmenes de diámetros de 11 a 12 mm. Constreñir la



endoprótesis WALLGRAFT a un diámetro menor causará una mayor longitud desplegada, dependiendo del grado de constricción.

Calcular la longitud de la lesión actual y tener en cuenta un posible desarrollo de la lesión y un acortamiento de la endoprótesis WALLGRAFT™ debido a la expansión continua de la misma después de la implantación. Después de considerar el diámetro nominal implantado de la endoprótesis WALLGRAFT, seleccionar una endoprótesis WALLGRAFT que sea más larga que la longitud mínima para que se cubra la lesión adecuadamente. Si se requieren dos prótesis para cubrir la lesión, colocar primero la endoprótesis WALLGRAFT más alejada del lugar de acceso permitiendo bastante superposición.

3. Preparación inicial del sistema introductor

- En el campo estéril, retirar la endoprótesis WALLGRAFT y el sistema introductor del paquete estéril. Inspeccionar visualmente todo el dispositivo para comprobar que no tenga daños o defectos.
- Comprobar visualmente que el extremo guía de la endoprótesis WALLGRAFT esté cubierto por el tubo exterior.
- Asegurarse de que ningún alambre haya perforado el tubo exterior.

4. Irrigación del sistema introductor

- Acoplar una jeringa de 10 ml (cc) llena con solución salina estéril hasta la llave de paso del tubo de extensión.
- Sujetando el dispositivo horizontalmente, abrir la llave de paso y vigilar que aparezca solución salina en la punta del sistema introductor. Irrigar todos los 10 ml (cc) de solución salina estéril a través del sistema introductor.
- Después de irrigar el sistema introductor, cerrar la llave de paso y retirar la jeringa.
- Verificar una vez más que el extremo guía de la endoprótesis WALLGRAFT esté cubierto por el tubo exterior. No usar el dispositivo si el extremo abierto del tubo exterior se ha movido hacia el extremo de rastreo, dejando al descubierto la endoprótesis WALLGRAFT. No puede asegurarse el funcionamiento correcto del dispositivo durante la implantación, y esto puede causar lesiones en el vaso.

Procedimiento de implantación

1. Una vez preparado el sistema introductor tal y como se describió previamente, introducirlo en la guía y en la vaina introductora a través de la arteria femoral, axilar o braquial. Se puede utilizar el acceso braquial o axilar en aquellos casos en los que el acceso femoral habitual no es adecuado. Esto puede ocurrir cuando se desea avanzar con un ángulo y una dirección diferente, lo que puede ser de ayuda para atravesar la lesión.

2. Hacer avanzar la endoprótesis WALLGRAFT a través del lugar de la lesión, colocando la banda marcadora de dirección ligeramente más allá de la extremidad de la lesión.

3. Pautas para la colocación de la endoprótesis WALLGRAFT:

- Las bandas marcadoras de dirección y de rastreo deben estar alineadas con el segmento del vaso a tratar. Estos dos marcadores definen la longitud constreñida de la endoprótesis WALLGRAFT.
- A medida que la endoprótesis WALLGRAFT se despliega, se acorta y, por lo tanto, debe tenerse cuidado de mantener los marcadores de dirección y de rastreo sobre el segmento que se va a tratar.
- Mantener el sistema introductor tan recto como sea posible durante el procedimiento de despliegue.

4. Inmovilizar el tubo de acero inoxidable con una mano, agarrar el cuerpo de la válvula con la otra y deslizar con cuidado el cuerpo de la válvula a lo largo del tubo de acero inoxidable hacia el conector hasta alcanzar el umbral de despliegue, identificado por la ubicación de la banda marcadora de límite.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Página 7 de 9



5. Evaluar la posición de la endoprótesis WALLGRAFT y volver a colocarla si así se desea. Para volver a colocarla, primero volver a constreñir la endoprótesis WALLGRAFT. Hay dos métodos que se pueden utilizar para volver a constreñir la endoprótesis WALLGRAFT antes de cambiarla de posición. El método que se utilizará se deja a discreción del médico y depende de la tortuosidad y de si se desea mantener la posición relativa a la lesión.

Método 1: mantener fijo el tubo de acero inoxidable y deslizar con cuidado el cuerpo de la válvula hacia adelante a lo largo del tubo de acero inoxidable. Puede ser necesario guiar el sistema introductor en la vaina introductora.

Nota: si se empuja el sistema introductor, la endoprótesis WALLGRAFT o el vaso pueden resultar dañados.

Método 2: sujetar el cuerpo de la válvula y tirar del tubo de acero inoxidable hacia atrás.

Nota: al tirar del tubo de acero inoxidable hacia atrás se perderá la posición relativa a la lesión.

En ambos métodos, debe verse bajo visión fluoroscópica cómo se mueve la banda marcadora del tubo exterior sobre la endoprótesis WALLGRAFT hasta que quede alineada con la banda marcadora de dirección. Cuando esté completamente recogido, puede mover el sistema introductor tanto proximal como distalmente y volver a reiniciar el proceso de despliegue. Puede volver a colocarse dos veces, permitiendo un total de tres intentos de despliegue. Después de tres intentos, deberá utilizarse una nueva endoprótesis WALLGRAFT y un nuevo sistema introductor.

Como método alternativo sólo para la recolocación proximal, inmovilizar tanto el tubo de acero inoxidable como el cuerpo de la válvula y retraer todo el sistema introductor.

Nota: para facilitar el proceso de volver a comprimirlo, se debe irrigar el sistema introductor con solución salina y heparina.

6. Para completar el despliegue de la endoprótesis WALLGRAFT, inmovilizar el tubo de acero inoxidable con una mano, agarrar el cuerpo de la válvula con la otra y deslizar con cuidado el cuerpo de la válvula a lo largo del tubo de acero inoxidable.

7. Para extraer una endoprótesis WALLGRAFT parcialmente desplegada, primero se debe volver a comprimir (ver paso 5). Se puede introducir el sistema completo en la vaina introductora. Se puede extraer el sistema introductor y la vaina introductora, dejando la guía en su lugar.

Si no se puede volver a constreñir la endoprótesis WALLGRAFT, como método alternativo para su extracción, inmovilizar el tubo de acero inoxidable y el cuerpo de la válvula, y retraer todo el sistema introductor.

8. Una vez que la endoprótesis WALLGRAFT se haya colocado de forma correcta y se haya desplegado completamente, se puede cerrar el sistema introductor deslizando el cuerpo de la válvula hacia adelante a lo largo del tubo de acero inoxidable. A continuación, se puede extraer.

9. Usando un procedimiento estándar, llevar a cabo la angiografía rutinaria tras la implantación para mostrar la ubicación y la permeabilidad de la endoprótesis WALLGRAFT.

10. La endoprótesis WALLGRAFT implantada debe permitir una superposición adecuada sobre la misma. Si la endoprótesis WALLGRAFT no cubre la lesión, debe implantarse una segunda endoprótesis WALLGRAFT que se superponga al menos 5 mm sobre la endoprótesis WALLGRAFT colocada en primer lugar.

Mercedes Bover
Farmacéutica
M.N. 13.128

11. Realizar la dilatación del balón después de la implantación de la endoprótesis WALLGRAFT para garantizar una aposición completa con la pared del vaso. El diámetro del catéter balón inflado no debe



A 13299

superar el diámetro nominal de la endoprótesis WALLGRAFT. Consultar en las Instrucciones de uso del balón las presiones de inflado y los diámetros del balón asociado.


Manipulación y almacenamiento

- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rotar el inventario para que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-45

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada