



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

DISPOSICIÓN N° **13678**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1386-16-3 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-651-272, denominado: SISTEMA DE STENT marca WALLFLEX™ BILIARY RX UNCOVERED.

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-651-272, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE STENT, marca WALLFLEX™ BILIARY RX UNCOVERED, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° ~~1~~ 3678

Disposición ANMAT N° 2265 de fecha 1 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-272, denominado: SISTEMA DE STENT, marca WALLFLEX™ BILIARY RX UNCOVERED.

ARTÍCULO 3°.- 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-651-272.

ARTÍCULO 4°.- 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1386-16-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

~~1~~ 3678


Dr. ROBERTO LEPE
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° **13678** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-272 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: SISTEMA DE STENT

Marca: WALLFLEX™ BILIARY RX UNCOVERED

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2265/11

Tramitado por expediente N° 1-47-17064-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de Abril de 2016	1 de Abril de 2021
Fabricante/s	Boston Scientific Ireland Limited Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda
Vida Útil	25 meses	24 meses
Modelo/s	M00570600 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570610 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570620 Sistema de stent no recubierto	M00570600 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570610 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570620 Sistema de stent no recubierto



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

	RX Wallflex Biliary M00570630 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570890 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570640 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570650 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570660 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary	RX Wallflex Biliary M00570630 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570890 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570640 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570650 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00570660 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00576780 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary M00576790 Sistema de stent no recubierto RX Wallflex Biliary	
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2265/11	A fs. 9	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2265/11	A fs. 11 a 18	

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 Inscripción en el RPPTM, N° PM-651-272, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 DIC 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-1386-16-3

DISPOSICIÓN N° **13678**

Dr. Roberto Leiva
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Wallflex™ Biliary RX Uncovered

13678

16 DIC 2016



Wallflex™ Biliary RX Uncovered

Sistema de stent

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-272

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. M005XXXXX0

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

(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) resonancia magnética condicional

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Wallflex™ Biliary RX Uncovered

13678

000010



Wallflex™ Biliary RX Uncovered

Sistema de stent

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. M005XXXX0

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

(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) resonancia magnética condicional

Advertencias

Advertencias generales

-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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



13678

Advertencias particulares

-Inspeccionar el sistema visualmente para comprobar que no exista ningún signo de deterioro. NO UTILIZAR si presenta signos visibles de deterioro. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones en el paciente.

-NO SE OFRECE GARANTÍA RESPECTO A LA EXTRACCIÓN DE ESTE DISPOSITIVO MEDIANTE ENDOSCOPIA U OTROS MEDIOS.

-No se ha determinado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular.

-No se recomienda hacer avanzar el segundo sistema introductor a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar el desprendimiento del stent.

-Tener cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya.

-No se puede volver a comprimir un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión. Puede volver a comprimirse el stent dos veces, permitiendo un total de tres intentos de despliegue.

-El stent no recubierto RX WallFlex Biliary no debe moverse ni extraerse durante el procedimiento. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

-El stent no recubierto RX WallFlex Biliary no debe moverse ni extraerse tras haber completado el procedimiento inicial de colocación del stent.

-La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

Precauciones

Precauciones generales

-Leer atentamente las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary.

-El sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste, siempre y cuando haya recibido una amplia formación en la colocación de prótesis biliares.

-Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en su totalidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.

-No se debe aplicar excesiva fuerza al colocar o desplegar el stent. Puede provocar un daño accidental al dispositivo o al endoscopio.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Roveri
Farmaceutica
M.N 13.128



-Con anterioridad al uso, debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo. No utilice el producto si sospecha que la esterilidad o rendimiento del dispositivo pueden haberse visto afectados.

Precauciones durante el uso

-Intentar la colocación del stent RX WallFlex Biliary en pacientes con una angulación anatómica severa puede prevenir el despliegue del stent o causar daños al dispositivo.

-No empujar el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Empujar el sistema introductor puede causar una mala alineación del stent y la posibilidad de dañar el conducto. El stent debe desplegarse con facilidad. No desplegar el stent si se requiere una fuerza excepcional, ya que esto indica que el dispositivo falla.

-No volver a comprimir el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.

-No dejar que el stent no comprimido vuelva a entrar en el endoscopio durante el proceso de recompresión.

Apto para RM

-Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el stent no recubierto RX WallFlex™ Biliary es apto para RM (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Dichas condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de 3 y 1,5 Teslas
- Gradiente del campo magnético estático < 30 T/m
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático < 90 T²/m
- Cambio del campo magnético (dB/dt) a una velocidad aproximada de 60 T/s o menos a lo largo del eje del diámetro interior cilíndrico (este criterio se cumple para sistemas de RM con diámetro interior cilíndrico y velocidad de exploración de gradiente de 200 T/m/s o inferior)
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM y uso de bobina cefálica de transmisión/recepción o bobinas transmisoras de cuerpo entero

El stent no recubierto RX WallFlex Biliary no debería desplazarse en este entorno de exploración con resonancia magnética (RM), dado que la fuerza magnética y la torsión aplicadas en pruebas no clínicas fueron inferiores a los valores ejercidos por la gravedad terrestre. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RM puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos, activables mediante campos magnéticos de gradiente intensos y con producción de voltajes inducidos.

Contraindicaciones

El sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary está contraindicado para:

- Colocación en estenosis biliares ocasionadas por tumores benignos, ya que por el momento se desconocen los efectos a largo plazo del stent en el conducto biliar.
- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar lo suficiente como para poder pasar el sistema introductor.
- Colocación en un conducto perforado.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Colocación en conductos intrahepáticos muy pequeños.
- Pacientes para los que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.
- Cualquier uso distinto a los indicados específicamente en las indicaciones de uso.

Episodios adversos

Se han descrito las siguientes complicaciones asociadas a las prótesis biliares.

Éstas incluyen, entre otras:

- Dolor
- Hemorragia
- Fiebre
- Náusea
- Vómitos
- Infección
- Inflamación
- Ictericia obstructiva recurrente
- Oclusión del stent
- Aparición de un tumor a través del stent
- Crecimiento del tumor alrededor de los extremos del stent
- Hiperplasia de la mucosa
- Colangitis
- Colecistitis
- Pancreatitis
- Ulceración del conducto biliar
- Perforación del duodeno o del conducto biliar
- Migración del stent
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Colocación errónea del stent

Instrucciones de funcionamiento

Equipo necesario

- Dispositivo de bloqueo RX
- Endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm
- Una guía de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm)
- Un sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary con un stent de longitud y diámetro apropiados
- Visualización fluoroscópica durante los pasos previos a la colocación del stent y para confirmar la colocación del stent

Notas previas al procedimiento

Debe disponerse de una radiografía de la parte pertinente realizada como máximo 10 días antes del procedimiento.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



Preparación inicial del sistema introductor:

- Extraer con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
- Inspeccionar visualmente todo el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos
- Comprobar visualmente que el extremo delantero del stent esté cubierto por el tubo exterior
- Asegurarse de que los alambres del stent no hayan perforado el tubo exterior

Nota: NO extraer el mandril de envío del extremo delantero del dispositivo, ya que facilita el acceso de la guía.

Los marcadores radiopacos se utilizan para facilitar la colocación del stent a través de la estenosis. Durante el despliegue, estos marcadores radiopacos indican cuándo se alcanza el límite de recompresión y cuándo el stent está completamente desplegado.

Procedimiento

1. Selección del stent apropiado

- Se puede utilizar la visualización fluoroscópica con ayuda de medio de contraste para localizar la estenosis.
- Medir la estenosis utilizando visualización fluoroscópica. Determinar la longitud del stent necesaria para cubrir la lesión de forma adecuada. La longitud del stent debe permitir la posibilidad de un desarrollo posterior de la lesión.
- En el supuesto de que un solo stent no cubriera de forma adecuada la estenosis, se deberá implantar un segundo stent del mismo diámetro que proporcione una superposición adecuada (10 mm mínimo) al stent previamente colocado para asegurar una transición uniforme entre los dos stents. El segundo stent debe colocarse de forma que cubra completamente el tumor. Se recomienda que se coloque primero el stent proximal y luego el stent distal.

2. Acceso a la estenosis utilizando una guía

- Se recomienda una colocación de la guía mediante endoscopia y fluoroscopia.
- Asegurarse de que el dispositivo de bloqueo RX (suministrado por separado) se asiente firmemente en el endoscopio contra el lado del orificio del canal de trabajo tal y como se indica en las instrucciones de uso.
- Pasar la guía de 0,035 in (0,89 mm) por el endoscopio, hacia dentro de la ampolla y a través de la estenosis biliar. Bloquear la guía en su lugar con el dispositivo de bloqueo.
- Se puede llevar a cabo una esfinterotomía y/o predilatación de la estenosis biliar previa a la implantación del stent por decisión del médico.
- Insertar el extremo posterior de la guía a través de la punta del sistema introductor y hacer que avance en movimientos cortos hasta que salga por el orificio de acceso de la guía. El orificio de acceso de la guía permite que la guía salga del sistema introductor del sistema de stent no recubierto RX WallFlex™ Biliary aproximadamente 27 cm desde la punta del dispositivo. La guía entonces descansa a lo largo del lateral del sistema introductor.
- Al introducir la guía se expulsará el mandril de envío. No retirar el mandril de envío antes de cargar la guía.
- Hacer avanzar el sistema sobre la guía. Desbloquear la guía para pasar el stent por el endoscopio.
- Bloquear la guía en su posición y continuar avanzando el sistema a través del endoscopio hasta que el stent esté en la posición deseada.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 15.128

Milagros Arguello
Argentina S.A.

3. Colocación del stent

- Se debe hacer avanzar el sistema a través del endoscopio con movimientos cortos y controlados de unos 2-3 cm.
- Utilizar el marcador radiopaco delantero para colocar el stent por lo menos 1 cm más allá de la estenosis.
- El stent se acorta una vez desplegado. La cantidad que se acorta depende de la anatomía de la estenosis.
- Para colocación de stents a través de la papila, mantener la visualización endoscópica directa de la zona amarilla de transición en el extremo del stent. Además, deben mostrarse al menos dos rombos del stent desplegado en el exterior de la papila en todo momento.
- Cuenta con marcadores radiopacos que facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia:

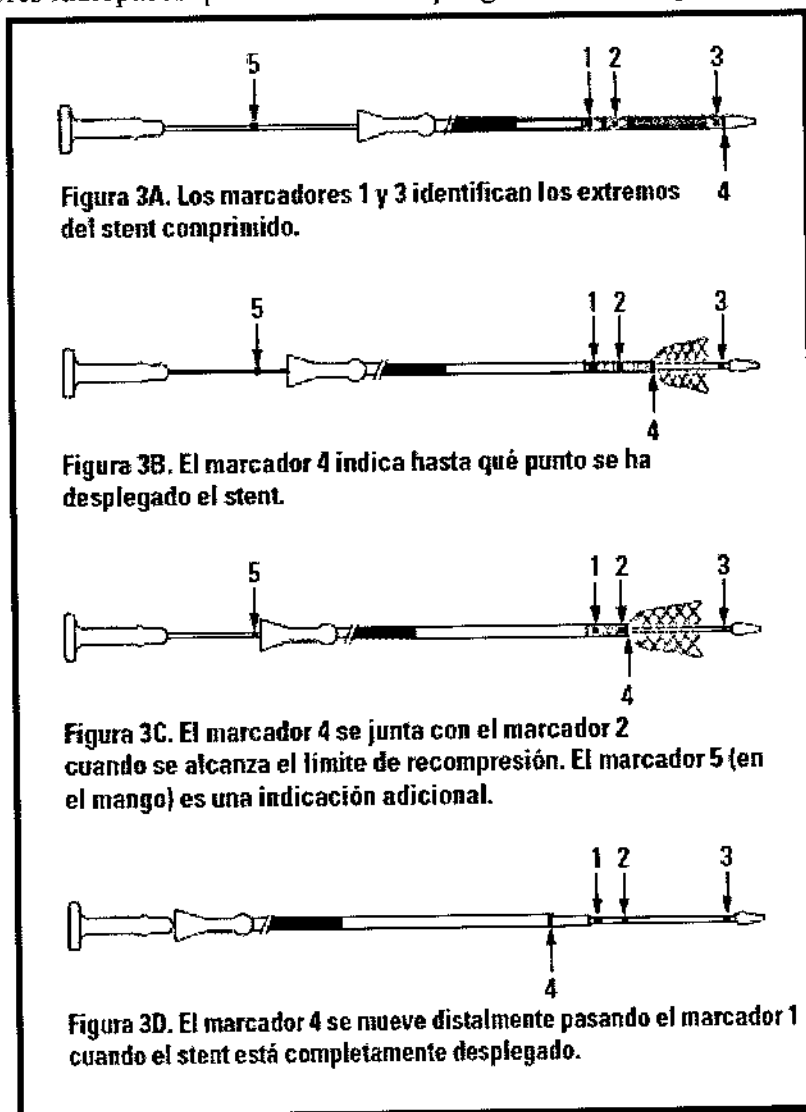


Figura. Despliegue del sistema de stent

4. Despliegue del stent

- Supervisar la posición del stent fluoroscópicamente durante el proceso de despliegue.
- Para comenzar el despliegue del stent, inmovilizar el tubo de acero inoxidable con una mano, agarrar el mango delantero con la otra, y con cuidado deslizar el mango hacia atrás a lo largo del tubo de acero inoxidable hasta alcanzar el límite de recompresión. El límite de recompresión del stent viene dado por un marcador visual en el tubo de acero inoxidable del sistema de despliegue (Figura 3C, marcador 5).
- Bajo visualización fluoroscópica, este punto se alcanza cuando el marcador 4 se junta con el marcador 2.

3678



5. Evaluación de la colocación del stent

-Cuando se alcanza el límite de recompresión, comprobar la colocación del stent mediante endoscopia y fluoroscopia. Si la posición de los marcadores radiopacos y del stent es correcta, completar el despliegue (Figura 3D). Si la posición no es correcta, volver a colocar el sistema de stent según las instrucciones en el paso 6.

6. Recolocación del stent

-Para volver a colocar el stent, primero volver a comprimir el stent sujetando el mango delantero y separando el tubo de acero inoxidable del mango delantero. Puede ser necesario guiar el sistema introductor en el endoscopio.

-Bajo visión fluoroscópica, el stent no se volverá a comprimir del todo hasta que el marcador delantero 4 esté alineado con el marcador 3 del tubo exterior (Figura 3A). Cuando esté completamente comprimido, puede mover el sistema introductor tanto proximal como distalmente y volver a iniciar el proceso de despliegue.

-El stent puede volver a comprimirse y la posición puede ajustarse proximal o distalmente en cualquier momento antes de exceder el límite de recompresión. El límite de recompresión del stent viene dado por un marcador visual en el tubo de acero inoxidable del sistema de despliegue. Bajo visualización fluoroscópica, este punto se alcanza cuando el marcador 4 se junta con el marcador 2.

-Como método alternativo, sólo para la recolocación distal, inmovilizar tanto el tubo de acero inoxidable como el mango delantero y retraer todo el sistema introductor.

7. Extracción de un stent parcialmente desplegado

-Para extraer un stent parcialmente desplegado, primero recomprimir todo el stent y luego tirar completamente hacia atrás el sistema introductor.

-Si no es posible recomprimir, inmovilizar tanto el tubo de acero inoxidable como el mango delantero y tirar completamente hacia atrás el sistema introductor. El stent no comprimido se debe extraer a través del cuerpo externo del endoscopio.

8. Después del despliegue

-Una vez se ha colocado el stent correctamente y se ha desplegado completamente, mientras se monitoriza bajo guía fluoroscópica, mantener fijo el mango delantero y retraer cuidadosamente el mango posterior hasta que la punta esté al ras del extremo de la vaina exterior. A continuación, retraer el sistema introductor y la guía a través del endoscopio.

Nota: Si, durante la extracción del sistema introducir, dicho sistema no queda libre del stent y/o el stent comienza a moverse distalmente por el conducto biliar, detener de inmediato la retracción del sistema introductor. Hacer avanzar la vaina interior del sistema introductor hacia adelante haciendo avanzar el mango posterior del sistema introductor mientras se mantiene estacionario el mango delantero (vainas exterior). Hacer avanzar con sumo cuidado la vaina interior aproximadamente 1 cm hacia adelante y comenzar nuevamente la retracción del sistema introductor. Repetir hasta que la vaina interior pueda retraerse sin interferir con la posición del stent desplegado.

-Mediante un procedimiento estándar, llevar a cabo los procedimientos radiográficos rutinarios tras el implante para mostrar la ubicación y la permeabilidad del stent. La longitud del stent debe permitir una superposición adecuada dentro del conducto no estenosado para compensar la progresión posterior del tumor y el acortamiento del stent. En caso de que el stent no cubra la estenosis de forma adecuada, debe implantarse en segundo stent del mismo diámetro que se superponga de forma apropiada con el stent colocado en primer lugar. Las instrucciones para colocar dos stents superpuestos se proporcionan en el paso 1.

413678



9. Retiro del endoscopio

-Retirar el endoscopio del paciente.

Presentación, manipulación y almacenamiento

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-651-272

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada