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

DISPOSICIÓN Nº 0239

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13450/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Wallgraft, nombre descriptivo Endoprótesis con sistema introductor Unistep Plus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, 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 7-11 y 13-20 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-651-45, 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.

DISPOSICIÓN Nº 0239

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

Expediente Nº 1-47-13450/10-8

DISPOSICIÓN Nº

0239

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

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 ...0239.....

Nombre descriptivo: Endoprótesis con sistema introductor Unistep Plus
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461, Endoprótesis (Stents), Vasculares.
Marca del producto médico: Wallgraft
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: 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 7 a 12 mm de diámetro. Para la exclusión de aneurismas arteriales arteroescleróticos e interrupciones traumáticas de vasos en vasos perisféricos de 5 a 12 mm de diámetro. La ruptura del vaso puede ser yatrogénica o provocada por un traumatismo cerrado, una herida penetrante o un proyectil, con excepción de las lesiones en sitios contaminados que presentan riesgo de infección. Las arterias especificas que pueden se tratadas 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 a 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
Modelo/s:
52023 H965520230 WALLGRAFT PKG/12X70 11FR COMM
52025 H965520250 WALLGRAFT PKG/6X20 9FR COMML
52026 H965520260 WALLGRAFT PKG/7X20 9FR COMML
52027 H965520270 WALLGRAFT PKG/8X20 9FR COMML

52028 H965520280 WALLGRAFT PKG/9X20 10FR COMML
52029 H965520290 WALLGRAFT PKG/10X20 10FR COMM
52032 H965520320 WALLGRAFT PKG, 14X50 12FR COMM
52033 H965520330 WALLGRAFT PKG, 14X70 12FR COMM
52001 H965520010 WALLGRAFT PKG/6X30 9FR COMML
52002 H965520020 WALLGRAFT PKG/6X50 9FR COMML
52003 H965520030 WALLGRAFT PKG/6X70 9FR COMML
52005 H965520050 WALLGRAFT PKG/7X30 9FR COMML
52006 H965520060 WALLGRAFT PKG/7X50 9FR COMML
52007 H965520070 WALLGRAFT PKG/7X70 9FR COMML
52009 H965520090 WALLGRAFT PKG/8X30 9FR COMML
52010 H965520100 WALLGRAFT PKG/8X50 9FR COMML
52011 H965520110 WALLGRAFT PKG/8X70 9FR COMML
52013 H965520130 WALLGRAFT PKG/9X30 10FR COMML
52014 H965520140 WALLGRAFT PKG/9X50 10FR COMML
52015 H965520150 WALLGRAFT PKG/9X70 10FR COMML
52017 H965520170 WALLGRAFT PKG/10X30 10FR COMM
52018 H965520180 WALLGRAFT PKG/10X50 10FR COMM
52019 H965520190 WALLGRAFT PKG/10X70 10FR COMM
52021 H965520210 WALLGRAFT PKG/12X30 11FR COMM
52022 H965520220 WALLGRAFT PKG/12X50 11FR COMM

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

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

Expediente Nº 1-47-13450/10-8

DISPOSICIÓN Nº **0239**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0239.....

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

0239 009013

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: Endoprotesis con sistema introductor Unistep Plus

Nombre: Wallgraft ™

REF: XXXXX

- **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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Lic. Mariela A. García
Jefa Servicio Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

- **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:**

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

Precauciones
1. El sistema debe ser usado únicamente por aquellos médicos que hayan recibido la preparación adecuada para realizar técnicas intervencionistas.
2. La implantación de la endoprótesis en una bifurcación puede causar una estenosis u oclusión de la rama vascular y hacer imposible el acceso en futuras intervenciones transluminales.
3. Usar siempre un introductor durante el procedimiento de implantación. Esto protegerá el sitio de punción en caso de que sea necesario extraer una endoprótesis parcialmente liberada.
4. Durante el despliegue, no empujar el dispositivo de colocación. Esto podría dañar el vaso.
5. La endoprótesis WALLGRAFT™ una vez implantada, puede causar una distorsión mínima de la imagen en pruebas de resonanacia magnética.
6. La endoprótesis WALLGRAFT™ se debe usar solamente una vez. Se debe examinar el dispositivo y la integridad del paquete estéril antes de usar. No usar si se sospecha que la esterilidad y/o funcionamiento del dispositivo están comprometidos.

Precauciones relacionadas con el procedimiento de implantación
1. Se debe usar siempre un introductor durante el procedimiento de implantación. Esto protegerá el sitio de punción en caso de ser necesario extraer una endoprótesis parcialmente liberada.
2. No empujar el dispositivo de colocación con la endoprótesis parcialmente liberada. El catéter de acero inoxidable debe mantenerse fijo. Si el dispositivo se empuja, puede dañar el vaso o la endoprótesis. La endoprótesis debe liberarse con facilidad. No

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

MIRCO CESES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Lic. Mariela K. García
Jefa Servicio Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

liberarla si es necesario usar una fuerza excesiva e inusual para hacerlo, ya que esto puede estar indicando un fallo del dispositivo.
3. Empujar el sistema de colocación puede dañar el vaso o la endoprótesis.
4. Una vez que se ha sobrepasado el punto de despliegue, la endoprótesis no se puede volver a mover.
5. Antes de la expansión del balón, debe tenerse cuidado para evitar el desplazamiento de la endoprótesis WALLGRAFT™ con los catéteres u otros dispositivos.

- **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-651-45

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;

Las complicaciones asociadas con el uso de las endoprótesis WALLGRAFT™ comprenden las mismas complicaciones que ocurren durante los procedimientos habituales de angioplastia transluminal percutánea y/o la colocación de stents.
Estas complicaciones incluyen:
• trombosis
• posición incorrecta de la prótesis
• desplazamiento
• sangrado que requiera transfusión
• hematoma
• espasmo transitorio
• embolia distal
• seudoaneurisma
• infección
• trombosis intraluminal
• accidente cerebro-vascular
• reacciones al medio de contraste
• disección

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Lic. Mariela A. García
Jefa Servicio Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

0239

- tromboembolia
- desplazamientos de los catéteres
- perforación del vaso
- fístula arteriovenosa
- muerte

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;

Mediante el uso de procedimientos estándard, se debe llevar a cabo el estudio angiográfico de rutina que se realiza luego de la implantación, para verificar la localización y permeabilidad de la endoprótesis.

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

1. Una vez preparado el dispositivo de colocación tal como se describió previamente, insertarlo sobre la guía y en el introductor a través de la arteria femoral, la axilar o la humeral. El acceso axilar o humeral se puede usar en los casos en que el acceso femoral típico no es apropiado. Esto se puede producir cuando se avanza desde una dirección y un ángulo diferentes y puede ayudar a cruzar la lesión.
Se debe usar siempre un introductor durante el procedimiento de implantación. Esto protegerá el sitio de punción en caso de ser necesario extraer una endoprótesis parcialmente liberada.
2. Hacer avanzar la endoprótesis a través del sitio de la lesión, colocando el marcador delantero de forma tal que apenas sobrepase el extremo de la lesión.
3. Guía para la colocación de la endoprótesis:
a. los marcadores delantero y trasero deben estar alineados con el segmento del vaso obstruido. Estos dos marcadores indican la longitud de la endoprótesis comprimida.
b. a medida que la endoprótesis se despliega, se acorta; por lo tanto, se debe tener cuidado ya que los marcadores delantero y trasero deben mantenerse sobre el segmento a ser tratado.
c. mantener el dispositivo de colocación lo más derecho posible durante el despliegue de la endoprótesis.
4. Mantener fijo el catéter de acero inoxidable con una mano y sujetar el cuerpo de la válvula con la otra mano deslizándolo suavemente sobre el catéter de acero inoxidable hacia el conector, hasta alcanzar el punto de despliegue, que se identifica por el marcador del límite.
No empujar el dispositivo de colocación con la endoprótesis parcialmente liberada. El catéter de acero inoxidable debe mantenerse fijo. Si el dispositivo se empuja, puede dañar el vaso o la endoprótesis. La endoprótesis debe liberarse con facilidad. No

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MILAGROS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Lic. Mariela A. García
Jefa Servicio Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

liberarla si es necesario usar una fuerza excesiva e inusual para hacerlo, ya que esto puede estar indicando un fallo del dispositivo.

5. Verificar la posición de la endoprótesis y volver a posicionarla si fuera necesario. Para volver a colocar la endoprótesis, comprimirla primero.

Empujar el sistema de colocación puede dañar el vaso o la endoprótesis.

Con cualquiera de estos métodos, bajo fluoroscopía, se podrá ver el marcador del catéter externo moverse sobre la endoprótesis hasta que coincide con el marcador delantero. Una vez que la endoprótesis se ha comprimido completamente, se puede mover el dispositivo de colocación hacia atrás o hacia adelante y reiniciar el proceso de despliegue de la endoprótesis. La endoprótesis se puede volver a posicionar dos veces, lo que permite un total de tres intentos de despliegue. Después de haber realizado los tres intentos, debe utilizarse una nueva endoprótesis y un nuevo dispositivo de colocación.

Como método alternativo para volver a posicionar la endoprótesis de manera proximal solamente, fijar el catéter de acero inoxidable y el cuerpo de la válvula al mismo tiempo y tirar del sistema de colocación completo hacia atrás.

6. Para completar el despliegue de la endoprótesis, mantener fijo el catéter de acero inoxidable con una mano y sujetar el cuerpo de la válvula con la otra mano deslizándolo suavemente sobre el catéter de acero inoxidable hacia el conector.

Una vez que se ha sobrepasado el punto de despliegue, la endoprótesis no se puede volver a mover.

7. Para extraer una endoprótesis parcialmente liberada, comprimir primero (Ver paso 5). El sistema de colocación completo se puede empujar dentro del introductor. El sistema de colocación y el introductor pueden extraerse entonces, si necesidad de mover la guía.

En caso de que la endoprótesis no se pueda comprimir, se debe llevar a cabo el siguiente método alternativo para extraerla: con el catéter de acero inoxidable y el cuerpo de la válvula en posición fija, tirar del dispositivo de colocación completo hacia atrás.

8. Una vez que la prótesis ha sido colocada en la posición correcta y completamente liberada, el dispositivo de colocación se puede cerrar y extraer deslizando el cuerpo de la válvula hacia adelante sobre el catéter de acero inoxidable.

9. La endoprótesis implantada debe permitir la cobertura apropiada de la lesión. Si la endoprótesis no cubre adecuadamente la lesión, se debe implantar una segunda endoprótesis asegurándose de que la misma está superpuesta al menos 5 mm sobre la primera.

10. Realizar la dilatación del balón luego de la implantación de la endoprótesis para lograr una completa aposición a la pared del vaso. El catéter balón no debe exceder el diámetro nominal de la endoprótesis. El balón se debe inflar hasta 6 atm (608 kPa) durante un período de 30 segundos.

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Lic. Mariela A. García
Jefa Servicio Inspección y Control de Tecnología Médica

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Disposición de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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);

Procedimiento de preparación

1. Material recomendado para realizar la implantación
Preparar el siguiene material utilizando la técnica estéril habitual:
• una jeringa de 10 ml (cc) con solución salina estéril
• introductor hemostático del tamaño apropiado, de aproximadamente 10 a 12 cm de longitud
• guía de intercambio de 0,035 in (0,89 mm) de diámetro con una longitud mínima de 180 cm
• balón para ATP de tamaño apropiado (el diámetro del balón no debe exceder el diámetro nominal de la endoprótesis)
2. Longitud del stent y selección del diámetro
El diámetro seleccionado de la endoprótesis debe ser de 1 a 2 mm mayor que el lumen con un diámetro de 5 a 10 mm y de 2 a 3 mm mayor para el lumen con un diámetro de 11 a 12 mm. Si se comprime la endoprótesis a un diámetro más pequeño, la longitud del despliegue ser más larga dependiendo del grado de comprensión.
Para determinar la longitud de la endoprótesis, se debe calcular la longitud de la lesión teniendo en cuenta su posible crecimiento y el acortamiento de la endopótesis debido a su continua expansión luego de la implantación.
Luego de considerar el diámetro nominal implantado de la endoprótesis, seleccionar una endoprótesis que sea más larga que la longitud mínima para que cubra de manera adecuada la lesión Si se requieren dos endoprótesis para cubrir la lesión, colocar primero la endoprótesis más distal del sitio de acceso, asegurándose de que exista una generosa superposición entre las mismas.
3. Preparación inicial del dipositivo de colocación
a. Extraer con mucho cuidado el dispositivo de colocación de su paquete estéril sobre el campo estéril. Examinar visualmente el sistema para verificar que no está dañado o tiene defectos.
b. Examinar visualmente el extremo delantero de la endoprótesis para ver que esté cubierto por el catéter externo.
c. Asegurarse de que ninguno de los alambres de la endoprótesis haya perforado el catéter externo.
4. Irrigación del dispositivo de colocación
a. Conectar una jeringa de 10 ml (cc) con solución salina estéril a la llave de paso del brazo lateral.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BUVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Lic. Mariela A. García
Jefa Servicio Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dr. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

b. Sostener el dispositivo en posición horizontal y abrir la llave de paso para inyectar la solución salina asegurándose de que llegue hasta la punta del dispositivo de colocación. Inyectar 10 ml (cc) de solución estéril en el dispositivo de colocación.
c. Después de irrigar, preparar el dispositivo de colocación, cerrar la llave de paso y retirar la jeringa.
d. Volver a verificar que el extremo delantero de la endoprótesis está cubierto por el catéter externo. No usar el dispositivo si el extremo abierto del catéter externo se ha desplazado hacia el extremo trasero de la endoprótesis, exponiendo los filamentos de la misma. Esto puede ocasionar el mal funcionamiento durante la implantación y causar lesiones al vaso.

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

Contraindicaciones para su uso en oclusiones
Las contraindicaciones asociadas con el uso de la endoprótesis WALLGRAFT™ son las siguientes:
1. Lesión localizada hasta un máximo de 0,5 cm de la arteria ilíaca interna con las siguentes excepciones:
• la arteria ilíaca interna está ocluída
• la arteria ilíaca interna tiene una buena revascularización por medio de colaterales
• la estenosis de la arteria ilíaca interna contralateral es menor del 50%
2. Pacientes con una oclusión en el origen de la femoral superficial (SFA) y de la femoral profunda del mismo miembro inferior.
3. Pacientes en los cuales está contraindicado el uso de antiagregadores plaquetarios, antiacoagulantes o trombolíticos.
4. Pacientes que presentan trombosis agudas a repetición a nivel de la lesión después de la terapia anticoagulante.

Contraindicaciones para su uso en aneurismas o lesiones traumáticas
Las contraindicaciones asociadas con el uso de la endoprótesis WALLGRAFT™ son las siguientes:
1. La lesión por trauma o aneurisma está ubicada de tal forma que la endoprótesis WALLGRAFT™ ocluirá una rama principal del vaso.
2. Existe riesgo de infección en un punto de acceso o a nivel de la lesión en la arteria.
3. La lesión está localizada de tal forma que la endoprótesis WALLGRAFT™ cruzará una articulación después de la implantación.
4. El paciente presenta una enfermedad congénita del tejido conectivo (como por ejemplo: síndrome de Marfan, Ehlers-Danlos) o lesiones micóticas vasculares.
5. Pacientes en los cuales está contraindicado el uso de antiagregadores plaquetarios, antiacoagulantes o trombolíticos.
6. Aproximación contralateral con endoprótesis WALLGRAFT™ de 1 mm de diámetro debido a la flexibilidad limitada de los sistemas introductores de 12F (mm).

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Lic. Mariela A. Garcia
Jefa Servicio Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT

0239 000020

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.

Lic. Mariela A. García
Jefa Servicio Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0239

0005037

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: Endoprotesis con sistema introductor Unistep Plus

Nombre: Wallgraft ™

REF: XXXXX

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: XXXXXXXXXXX

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

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Lic. Mariela A. García
Jefa Sector Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ROGELIO
Jefe Sector Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

0239 - 000003

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 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-651-45

Lic. Mariela A. García
Jefa Servicio Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0239

Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

WALLGRAFT™ ENDOPROSTHESIS **REF 52001**

Fully open Diameter	Length	Usable Length	9F
6 mm	30 mm	90 cm	(3.00 mm)

Boston Scientific CE 0197

WALLGRAFT™ ENDOPROSTHESIS
9F
with Unistep™ Plus Delivery System
Endoprosthesis for Peripheral Vascular Use

Endoprosthesis with Unistep™ Plus Delivery System
Endoprotese med Unistep™ Plus leveringssystem
Endoprothese met Unistep ™ Plus-plaatsingssysteem
Endoprothèse avec système de mise en place Unistep™ Plus
Endoprothese mit Unistep™ Plus Transportsystem
Ενδοπρόθεση με σύστημα τοποθέτησης Unistep™ Plus
Endoprotesi con sistema di rilascio Unistep™ Plus
Endoprótese com Sistema Introdutor Unistep™ Plus
Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus
Endoprotes med Unistep™ Plus insättningssystem
Unistep™ Plusデリバリー・システム付
エンドプロセーシス

9F (3.00 mm)

FULLY OPEN DIMENSIONS

Fuldt åbne dimensioner
Afmetingen bij volledige expansie
Dimensions complètement déployé
Vollständig geöffnete Abmessungen
Διαστάσεις τελείως ανοιχτού stent
Dimensioni stent completamente aperto
Dimensões do Dispositivo Totalmente Aberto
Dimensiones de abertura completa
Dimensioner, helt åppet
完全開放の寸法

Stent Diameter	Stent Length	Usable Length
6 mm	30 mm	90 cm
Stentdiameter stentdiameter Diamètre du stent Stentdurchmesser Διάμετρος stent Diametro dello stent Diâmetro do Stent Diámetro del stent Stentdiameter ステント径	Stentlængde stentlengte Longueur du stent Stentlänge Μήκος stent Lunghezza dello stent Comprimento do Stent Longitud del stent Stentlängd ステント長	Brugbar længde Bruikbare lengte Longueur utile Verwendbare Länge Χρησιμοποιήσιμο Μήκος Lunghezza utile Comprimento útil Longitud útil Användbar längd 有効長

IMPLANTED DIMENSIONS

Implantereda dimensioner
Geïmplanteerde afmetingen
Dimensions du stent implanté
Implantierte Abmessungen
Διαστάσεις εμφυτευμένου stent
Dimensioni stent impiantato
Dimensões do Implante
Dimensiones de implantado
Dimensioner, implanterat
留置時の寸法

Vessel ∅ (mm)	Stent Length (mm)
Kardiameter Vasodiameter Diamètre du vaisseau Gefäßdurchmesser Διάμετρος αγγείου Diametro del vaso Diâmetro do Vaso Diámetro del vaso Kärldiameter 血管径 **5**	Stentlængde stentlengte Longueur du stent Stentlänge Μήκος stent Lunghezza dello stent Comprimento do Stent Longitud del stent Stentlängd ステント長 **41**

B Reg 10-010022

Wallgraft™ Endoprosthesis
9F (3.00 mm) ∅6 30 mm
REF 52001 LOT 12345687901

Wallgraft™ Endoprosthesis
9F (3.00 mm) ∅6 30 mm
REF 52001 LOT 12345687901

Wallgraft™ Endoprosthesis
9F (3.00 mm) ∅6 30 mm
REF 52001 LOT 12345687901

Wallgraft™ Endoprosthesis
9F (3.00 mm) ∅6 30 mm
REF 52001 LOT 12345687901

+H9655200100

+$$601D199123456879010L

Nota: Las medidas mencionadas en el rótulo son a modo de ejemplo

Lic. Mariela A. Garcia
Jefa Servicio Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES GOVERNI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0239

000010

Continuación del rótulo original que viene de fábrica

REF Catalog No. カタログ番号 **52001**

UPN **H965520010**

LOT ロット番号 **12345687901**

Use By 使用期限 **9999-01**

Contents 内容物 **1**

Non Pyrogenic 非発熱性

L322694-01 Rev. D

℞ ONLY

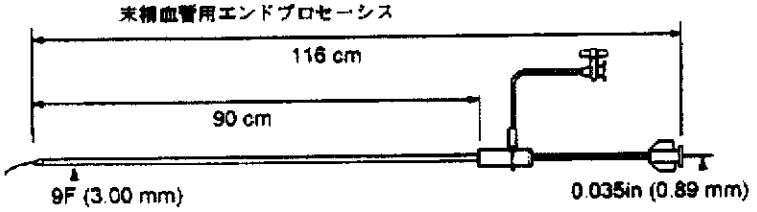
Recommended introducer 推奨されるイントロデューサー **10F (3.33 mm)**

STERILE EO Sterilized with ethylene oxide gas. エチレンオキサイド滅菌済

Consult instructions for use. 取扱説明書を参照。

For single use only. Do not reuse. 1回限りの使用。再使用しないこと。

Endoprosthesis for Peripheral Vascular Use
Endoprotese til perifer vaskulser brug
Endoprothese voor gebruik in perifere vaten
Endoprothèse pour vaisseaux périphériques
Endoprothese zur Verwendung in peripheren Gefäßen
Ενδοπρόθεση για περιφερική αγγειακή χρήση
Endoprotesi per l'uso nell'albero periferico
Endoprótese para Uso Vascular Periférico
Endoprótesis para uso en vasculatura periférica
Endoprotes för perifer vaskulär användning
末梢血管用エンドプロセーシス



EC REP EU Authorized Representative 欧州連合認定代理店
Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Legal Manufacturer 法定製造元
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Made in Ireland
Ballybrit Business Park
Galway Ireland

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Lic. Marcela A. García
Jefa Servicio Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ANGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

0239

000011

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-651-45
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril		Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
UV	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	DEHP	Este producto no contiene Di(2-etilhexil) ftalato	PYROGENIC	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			

PM65145N

06-Jan-2009 / Rev. AH

Lic. Mariela A. García
Jefa Servicio Inspección y Control
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13450/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0239, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endoprótesis con sistema introductor Unistep Plus
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461, Endoprótesis (Stents), Vasculares.
Marca del producto médico: Wallgraft
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: 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 7 a 12 mm de diámetro. Para la exclusión de aneurismas arteriales arteroescleróticos e interrupciones traumáticas de vasos en vasos perisféricos de 5 a 12 mm de diámetro. La ruptura del vaso puede ser yatrogénica o provocada por un traumatismo cerrado, una herida penetrante o un proyectil, con excepción de las lesiones en sitios contaminados que presentan riesgo de infección. Las arterias especificas que pueden se tratadas 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 a 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

Modelo/s:

52023 H965520230 WALLGRAFT PKG/12X70 11FR COMM

52025 H965520250 WALLGRAFT PKG/6X20 9FR COMML

52026 H965520260 WALLGRAFT PKG/7X20 9FR COMML

52027 H965520270 WALLGRAFT PKG/8X20 9FR COMML

52028 H965520280 WALLGRAFT PKG/9X20 10FR COMML

52029 H965520290 WALLGRAFT PKG/10X20 10FR COMM

52032 H965520320 WALLGRAFT PKG, 14X50 12FR COMM

52033 H965520330 WALLGRAFT PKG, 14X70 12FR COMM

52001 H965520010 WALLGRAFT PKG/6X30 9FR COMML

52002 H965520020 WALLGRAFT PKG/6X50 9FR COMML

52003 H965520030 WALLGRAFT PKG/6X70 9FR COMML

52005 H965520050 WALLGRAFT PKG/7X30 9FR COMML

52006 H965520060 WALLGRAFT PKG/7X50 9FR COMML

52007 H965520070 WALLGRAFT PKG/7X70 9FR COMML

52009 H965520090 WALLGRAFT PKG/8X30 9FR COMML

52010 H965520100 WALLGRAFT PKG/8X50 9FR COMML

52011 H965520110 WALLGRAFT PKG/8X70 9FR COMML

52013 H965520130 WALLGRAFT PKG/9X30 10FR COMML

52014 H965520140 WALLGRAFT PKG/9X50 10FR COMML

52015 H965520150 WALLGRAFT PKG/9X70 10FR COMML

52017 H965520170 WALLGRAFT PKG/10X30 10FR COMM

52018 H965520180 WALLGRAFT PKG/10X50 10FR COMM

52019 H965520190 WALLGRAFT PKG/10X70 10FR COMM

52021 H965520210 WALLGRAFT PKG/12X30 11FR COMM

52022 H965520220 WALLGRAFT PKG/12X50 11FR COMM

Período de vida útil: 3 años

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

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-651-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..10 ENE 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0239

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