



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 6 1**

BUENOS AIRES, **11 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2304-16-6 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 Nº PM-651-266, denominado: Sistema de Stent Biliar, marca Microvasive® Rapid Exchange®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-651-266, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Stent Biliar, marca Microvasive® Rapid Exchange®, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **0 2 6 1**

ANMAT N° 3304 de fecha 10 de Mayo 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-651-266, denominado: Sistema de Stent Biliar, marca Microvasive® Rapid Exchange®.

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-651-266.


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, Rótulos 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° 1-47-3110-2304-16-6

DISPOSICIÓN N°

RC

**0 2 6 1**

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
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° 261, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-266 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 Biliar.

Marca: Microvasive® Rapid Exchange®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3304/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13941/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de Mayo de 2016	10 de Mayo de 2021
Marca	Microvasive® Rapid Exchange®	RX Biliary
Nombre Descriptivo	Sistema de Stent Biliar	Stent Biliar con Sistema Introdutor RX
Modelos	M00545550, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters; M00545560, Stent with	Stent Biliar con Sistema Introdutor RX, Curva Duodenal: M00545550, 7F (2,3mm)



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

	Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	5cm;
	M00545570, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545560, 7F (2,3mm) 7cm;
	M00545580, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545570, 7F (2,3mm) 10cm;
	M00545590, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545580, 7F (2,3mm) 12cm;
	M00545600, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545590, 7F (2,3mm) 15cm;
	M00545610, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545600, 10F (3,3mm) 5cm;
	M00545620, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545610, 10F (3,3mm) 7cm;
	M00545630, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545620, 10F (3,3mm) 10cm;
	M00545640, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545630, 10F (3,3mm) 12cm;
	M00545650, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545640, 10F (3,3mm) 15cm;
	M00545660, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545650, 8,5F (2,8mm) 5cm;
	M00545670, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545660, 8,5F (2,8mm) 7cm;
	M00545680, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545670, 8,5F (2,8mm) 10cm;
	M00545690, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545680, 8,5F (2,8mm) 12cm;
	M00545700, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545690, 8,5F (2,8mm) 15cm;
	M00545700, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters;	M00545700, 11,5F (3,8mm)

E. 1



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

	Barb Cuts, Push and Guide Catheters; M00545670, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters; M00545680, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters; M00545690, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters; M00545700, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters; M00545710, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters; M00545720, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters; M00545730, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters; M00545740, Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters.	5cm; M00545710, 11,5F (3,8mm) 7cm; M00545720, 11,5F (3,8mm) 10cm; M00545730, 11,5F (3,8mm) 12cm; M00545740, 11,5F (3,8mm) 15cm.
Indicación/es Autorizada/s	Indicado para introducir el stent en el tracto biliar para el	El stent biliar con sistema introductor RX, RX Biliary, se ha creado con el fin de

E.



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

	drenaje de los conductos biliares, para entablillar un conducto biliar durante su cicatrización o para mantener la permeabilidad de un conducto biliar estenosado u obstruido por un cálculo.	colocar el stent en el tracto biliar para el drenaje de las vías biliares, para inmovilizar las vías biliares durante el proceso de cura o para desobstruir las vías biliares en una estenosis o tras un cálculo.
Rótulo	Aprobado por Disposición 3304/11.	A fojas 16
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 3304/11.	A fojas 18 a 20

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

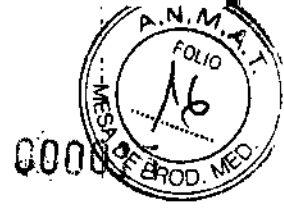
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-266, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2304-16-6

DISPOSICIÓN N°

0 2 6 1

*[Handwritten Signature]*  
**Dr. ROBERTO LEVE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



0261

11 ENE 2017

## RX Biliary

### Stent biliar con sistema introductor RX

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-266  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante:** Boston Scientific Corporation  
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460 USA

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**  
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. M005XXXXX  
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13128

Ulises Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



## RX Biliary

### Stent biliar con sistema introductor RX

**Fabricante:** Boston Scientific Corporation  
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460 USA

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**  
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. M005XXXXXX

#### Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame 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 o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o fallecimiento. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo 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 o de las autoridades locales.

#### Precauciones

El stent biliar con sistema introductor RX, RX Biliary, se suministra estéril. Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el suministro. NO UTILICE EL PRODUCTO si está dañado. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific.

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

No acople el elevador cuando esté desplegando el stent.

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 dispositivo de colocación estén bien colocados con un endoscopio o radioscopio. Si el stent se inserta y coloca en un lugar indebido, pueden provocarse lesiones al paciente.

Milagros Argüello  
Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128





Si se encuentra una resistencia durante el procedimiento, no haga avanzar la guía o el stent biliar con sistema introductor RX, RX Biliary, sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias para eliminarla.

El stent biliar con sistema introductor RX sólo debe utilizarse por un médico o bajo la supervisión de este, siempre y cuando esté ampliamente cualificado 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.

El stent biliar con sistema introductor RX se ha diseñado para utilizarlo con endoscopios con las siguientes dimensiones mínimas de canal de trabajo:

Tamaño del stent	Dimensión mínima del canal de trabajo
7 F (2,3 mm)	3,2 mm
8,5 F (2,8 mm)	3,2 mm
10 F (3,3 mm)	4,2 mm
11,5 F (3,8 mm)	4,2 mm

**Contraindicaciones**

No se conoce ninguna.

**Episodios adversos**

Las posibles complicaciones que pueden resultar de los procedimientos de colocación de stent biliares son:

- Perforación de las vías biliares, hígado y duodeno
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia o infección
- Peritonitis biliar
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Desplazamiento del stent

**Instrucciones de uso**

1. Compruebe la colocación de la guía por encima de la estenosis, el cálculo o la lesión, tanto endoscópica como radioscópicamente.
2. Retire el sistema introductor del aro.
3. Retire el stent del cnvase interior, humedezca el extremo distal y cargue el stent en la punta distal del catéter guía.
4. Con la guía de 0,035 in (0,89 mm) por 260 cm colocada adecuadamente y fijada con el dispositivo de fijación, cargue el stent biliar con sistema introductor RX, RX Biliary, sobre la guía. Avance el stent biliar con sistema introductor RX, RX Biliary, sobre la guía y a través de los primeros 50 cm hasta que la guía salga por el puerto del canal en U. Sujete la guía y deslice el catéter por todo el recorrido de ésta hasta que llegue al dispositivo de fijación de la guía fijado.
5. Desbloquee la guía del dispositivo de fijación de la guía.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 18.123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- Introduzca la sección de 50 cm siguiendo el método estándar de intercambio. Fije la guía en su lugar y continúe avanzando el stent biliar con sistema introductor RX, RX Biliary, a través del endoscopio.
6. Avance el stent biliar con sistema introductor RX, RX Biliary, sobre la guía utilizando golpes cortos (2-3 cm) hasta que el stent salga del endoscopio y entre en el conducto colédoco.
  7. El marcador proximal (al extremo del conector del catéter) radiopaco debe ser visible endoscópicamente en la papila en el duodeno. El marcador distal (al extremo del conector del catéter) radiopaco debe ser visible radioscópicamente por encima de la estenosis, cálculo o lesión. Confirme la posición del stent mediante radioscopia localizando ambos marcadores radiopacos.
  8. Para desplegar el stent, desbloquee el adaptador de bloqueo y retraiga con cuidado el conector blanco del catéter guía interno mientras mantiene el catéter de empuje exterior inmóvil. Compruebe con un endoscopio la posición del stent.  
Precaución: No acople el elevador cuando esté desplegando el stent.
  9. Una vez se ha retraído el catéter guía del sistema pasado el extremo proximal del stent, éste se desplegará.

### Presentación, manipulación y almacenamiento

- El stent biliar con sistema introductor RX, RX Biliary, está envasado con el sistema introductor en un aro y el stent en un envase interno. Ambas unidades están en bolsas herméticas.
- El envase está esterilizado mediante óxido de etileno (OEt).
- No utilice el paquete si está roto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- Guarde este dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-266  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13128

Milagros Anguero  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada