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

"2011–Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1421

BUENOS AIRES, 22 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13568/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1421

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 Ultraflex™ Esophageal NG™, nombre descriptivo Sistema de stent de liberación distal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Esofágicos, 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 9-13 y 15-22 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-651-263, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 1421

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13568/10-7
DISPOSICIÓN Nº 1421

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 .....1421.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent de liberación distal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 - Endoprótesis (Stents), Esofágicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ultraflex™ Esophageal NG™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent esofágico NG recubierto y no recubierto Ultraflex está diseñado para mantener la permeabilidad luminal del esófago en estenosis esofágicas ocasionadas únicamente por tumores malignos intrínsecos y/o extrínsecos. El sistema de stent esofágico NG cubierto Ultraflex también está indicado para la oclusión de fístulas esofágicas concurretes.

Modelo/s: M00513700 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513710 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513720 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513730 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513740 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513750 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513800 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513810 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513820 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513830 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513840 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513850 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513860 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00514200 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG; M00514210 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG; M00514220 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG; M00514230 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG; M00514240 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG; M00514250 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG.

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

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

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

Expediente Nº 1-47-13568/10-7

DISPOSICIÓN Nº 1421

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 ....1421....

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13568/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1421 , 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: Sistema de stent de liberación distal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 - Endoprótesis (Stents), Esofágicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ultraflex™ Esophageal NG™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent esofágico NG recubierto y no recubierto Ultraflex está diseñado para mantener la permeabilidad luminal del esófago en estenosis esofágicas ocasionadas únicamente por tumores malignos intrínsecos y/o extrínsecos. El sistema de stent esofágico NG cubierto Ultraflex también está indicado para la oclusión de fístulas esofágicas concurretes.

Modelo/s: M00513700 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513710 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513720 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513730 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513740 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513750 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513800 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513810 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513820 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513830 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513840

//..

Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513850 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00513860 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG; M00514200 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG; M00514210 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG; M00514220 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG; M00514230 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG; M00514240 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG; M00514250 Ultraflex Sistema de stent esofágico grande NG.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-263, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1421

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

1421

000015
MESA DE ENTRADAS

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Sistema de stent de liberación distal
Nombre: Ultraflex ™ Esophageal NG
REF: XXXX

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para uso en un solo paciente. No re-usar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1421

A.N.M.A.T. 000016 MESA DE ENTRADAS

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

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase

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

Advertencias

El sistema de stent esofágico Ultraflex™ debe utilizarse con precaución y únicamente tras un examen minucioso, en pacientes afectados por:

• Estenosis de longitud superior a 12 cm

• Patología pulmonar o cardíaca preexistente significativa

• Compruebe que el sistema no presenta señales de deterioro. NO LO UTILICE si presenta señales visibles de deterioro. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones en el paciente.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Advertencias específicas de las instrucciones de uso

• La colocación del stent esofágico Ultraflex™ no debe intentarse en pacientes con estenosis esofágicas que no puedan dilatarse lo suficiente para permitir el paso del endoscopio o del sistema introductor.

• No lo utilice con stents de otros fabricantes.

• Para evitar el riesgo de perforación, no debe intentarse tirar de los sistemas de liberación proximal (hacia el operador) después del despliegue parcial del stent. En los sistemas de liberación distal, no debe intentarse empujar el sistema introductor distalmente (en dirección opuesta al operador) después del despliegue parcial del stent.

• No se puede volver a cargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

• Un stent puede necesitar 2 -72 horas para expandirse completamente. El médico debe basarse en su propia experiencia al dilatar estenosis esofágicas.

La dilatación de un tumor esofágico puede provocar perforación, hemorragia y/o migración. No use nunca un dilatador de tipo rígido para dilataciones posteriores a la colocación del stent, ya que la fuerza axial puede desplazar el stent.

• El sistema de stent esofágico Ultraflex no está diseñado para desplazarse ni retirarse tras su despliegue. El desplazamiento del stent desplegado puede romper su guía o desalojar la cubierta. Si es necesario desplazar o retirar el stent, hágalo sólo durante su colocación inicial y antes de dilatar el balón, usando un dispositivo de recuperación atraumático para sujetar la sutura enhebrada alrededor del extremo del stent.

Precauciones

• Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el sistema de stent esofágico Ultraflex™. El sistema de stent esofágico Ultraflex sólo debe utilizarse por o bajo la supervisión de médicos debidamente formados en la colocación de prótesis esofágicas. Antes de utilizar este dispositivo, deben comprenderse totalmente los principios técnicos,

MERCEDES GOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1421

00017
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención. Puede producirse una recurrencia o un empeoramiento de la disfagia tras la colocación del stent, debido a la aparición o al crecimiento excesivo de un tumor, a una reacción grave de hiperplasia o la migración del stent.
Puede ser necesario repetir la endoscopia.

Precauciones especificas de las instrucciones de uso

• Se recomienda utilizar una guía de 0,038 in (0,97 mm), cuerpo rígido y punta flexible, para facilitar el paso a través de anatomías tortuosas.
• Un intento de retirar el sistema introductor y la guía antes de la expansión del stent o cuando éste sólo se ha desplegado parcialmente, puede provocar el desplazamiento del stent. Si encuentra una resistencia excesiva durante la extracción, espere 3-5 minutos para que el stent siga expandiéndose y proceda con los siguientes pasos:
i. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.
ii. Si todavía es imposible retirar el stent, haga avanzar a través del endoscopio un catéter balón de dilatación que se infle hasta alcanzar el diámetro aproximado del stent.
Coloque el catéter balón en el stent con cuidado. Infle el balón a su presión recomendada.
iii. Desinfle el catéter balón y retírelo hacia el interior del endoscopio. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.
• En algunos pacientes, la invasión del tumor no permite una expansión completa del balón. El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis esofágicas. La dilatación de un tumor esofágico puede provocar perforación, hemorragia y/o migración.
• No tuerza el sistema introductor ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que puede perjudicarse su colocación y funcionalidad.

CONFIDENCIAL
Propiedad 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-651-263

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1421

000018
A.N.M.A.T. FOLIO
MESA DE ENTRADAS

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;

Se han descrito las siguientes complicaciones en la documentación médica de las prótesis esofágicas. Éstas incluyen, entre otras:

Complicaciones atribuibles a la intervención
- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Aspiración
- Desaturación de oxígeno relacionada con la sedación
- Infección

Complicaciones posteriores a la colocación del stent
- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Migración del stent
- Crecimiento del tumor a través del stent
- Crecimiento del tumor alrededor de los extremos del stent
- Sensación de un cuerpo extraño
- Impactación del bolo alimenticio (pueden necesitarse lavados y desbridamientos periódicos)
- Reflujo
- Esofagitis
- Edema
- Ulceración
- Infección y choque septicémico
- Fiebre
- Septicemia
- Disfagia recurrente
- Fístula en el espacio traqueal, bronquial o pleural (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Fractura del stent
- Compresión traqueal/de las vías respiratorias

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1421 000019
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

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;

Durante la intervención
Los marcadores radiopacos sólo facilitan una estimación de los márgenes expandidos del stent. La posición definitiva del stent debe abordarse fluoroscópicamente durante su despliegue, o por visualización directa si tiene marcadores visuales.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Después de la intervención
Para tener constancia permanente de la posición del stent, deben tomarse radiografías de tórax posteroanteriores y laterales de los pacientes. Observe al paciente por si aparecen complicaciones endoscópicas o relacionadas con la dilatación esofágica y la colocación del stent.
Para comprobar la permeabilidad y la colocación, puede efectuarse un seguimiento posterior al cabo de una semana y después a intervalos de tres meses, o si se presentan disfagias sintomáticas.

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

• No lo utilice con stents de otros fabricantes.
• Para evitar el riesgo de perforación, no debe intentarse tirar de los sistemas de liberación proximal (hacia el operador) después del despliegue parcial del stent. En los sistemas de liberación distal, no debe intentarse empujar el sistema introductor distalmente (en dirección opuesta al operador) después del despliegue parcial del stent.
• No se puede volver a cargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.
• Un intento de retirar el sistema introductor y la guía antes de la expansión del stent o cuando éste sólo se ha desplegado parcialmente, puede provocar el desplazamiento del stent. Si encuentra una resistencia excesiva durante la extracción, espere 3-5 minutos para que el stent siga expandiéndose y proceda con los siguientes pasos:
i. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.
ii. Si todavía es imposible retirar el stent, haga avanzar a través del endoscopio un catéter balón de dilatación que se infle hasta alcanzar el diámetro aproximado del stent.
Coloque el catéter balón en el stent con cuidado. Infle el balón a su presión recomendada.
iii. Desinfle el catéter balón y retírelo hacia el interior del endoscopio. Retire el sistema introductor y la guía lentamente. el sistema de stent esofágico Ultraflex no está diseñado para desplazarse ni retirarse tras su despliegue. El desplazamiento del stent desplegado puede romper su guía o desalojar la cubierta. Si es necesario desplazar o retirar el stent, hágalo sólo durante su colocación inicial y antes de dilatar el balón, usando un

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1421 000020
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

dispositivo de recuperación atraumático para sujetar la sutura enhebrada alrededor del extremo del stent.

• No tuerza el sistema introductor ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que puede perjudicarse su colocación y funcionalidad.

• Para evitar el riesgo de perforación, no debe intentarse tirar de los sistemas de liberación proximal (hacia el operador) después del despliegue parcial del stent. En los sistemas de liberación distal, no debe intentarse empujar el sistema introductor distalmente (en dirección opuesta al operador) después del despliegue parcial del stent.

• No se puede volver a cargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

RM, condicional

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent esofágico Ultraflex es RM, condicional. Los stents Ultraflex sometidos a prueba representan los tipos más largos y de mayor diámetro.

Admiten la exploración sin riesgo, con las condiciones siguientes:

• intensidad máxima del campo magnético, 3 Tesla

• gradiente máxima del campo espacial, 139 T/m (13.900 Gauss/cm)

• índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de ≤ 3,51 W/kg a 1,5 T y ≤ 2,9 W/kg a 3 T durante 15 minutos de exploración de RM continua.2

En pruebas no clínicas, el stent esofágico Ultraflex™ ha producido incrementos térmicos inferiores o iguales a:

Campo magnético estático	Duración	Para un solo stent	Para un par de stents totalmente superpuestos
1,5 Tesla	15 minutos	5,80 °C	4,6 °C
	20 minutos	7,02 °C	5,78 °C
3,0 Tesla	15 minutos	9,30 °C	8,75 °C
	20 minutos	9,30 °C	10,50 °C

a un índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de 3,5 W/kg, según evaluación calorimétrica durante 20 minutos de exploración mediante RM en un explorador de RM Intera® System de 1.5 Tesla (Philips Medical Systems, Best, Países Bajos) de campo horizontal y protección activa, y a un índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de 3, W/kg, según evaluación calorimétrica durante 20 minutos de exploración mediante RM en un explorador de RM Magnetom Trio® System de 3 Tesla (Siemens Medical Solutions, Erlangen, Alemania) de campo horizontal y protección activa.

MERCE... FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1421

FOLIO 000021 MESA DE ENTRADA

El artefacto de la imagen podrá extenderse hasta unos 12 mm del dispositivo, tanto dentro como fuera del lumen del dispositivo, cuando se explore en pruebas no clínicas mediante la secuencia: eco de gradiente con el eje del objeto paralelo al campo magnético principal en un sistema de RM Signa® HDx (GE Medical Systems) 1 LX, 1 .0_MS_0737.f de 3 Tesla, provisto de una bobina de cabeza para transmisiones y recepciones de 400 mm de longitud y 280 mm de diámetro.
Si es posible, excluya de la exposición a la radiofrecuencia (RF) el área del cuerpo donde esté implantado el stent y limite la exploración continua a un máximo de 20 minutos. Tenga en cuenta las imprecisiones de la medición y los márgenes de seguridad adicionales. Antes de cada exploración de RM, quizá sea necesario discutir la situación respecto a las ventajas para el paciente con expertos médicos y especialistas de RM.

CONFIDENCIAL
Propiedad 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);

Antes de la intervención
Debe disponerse de una radiografía del esófago realizada entre 7 y 10 días antes de la intervención.
Administre un sedante suave, si es necesario, y un anestésico tópico en la garganta, y repita la administración durante la intervención como requiera la comodidad del paciente.

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:

El sistema de stent esofágico Ultraflex y el sistema de stent esofágico NG Ultraflex están contraindicados en los casos siguientes:
• Colocación para ocluir cualquier tipo de fístula esofágica, a no ser que se utilice un stent recubierto.
• Colocación es estenosis esofágicas ocasionadas por tumores benignos, porque de momento se desconocen los efectos a largo plazo del stent en el esófago.
• Colocación en estenosis que no puedan dilatarse lo suficiente para hacer pasar el endoscopio o el sistema introductor.
• Colocación del extremo proximal del stent a menos de 2 cm del músculo cricofaríngeo.
• Colocación en una esofagoyeyunostomía (tras gastrectomía), ya que el peristaltismo puede desplazar el stent.
• Colocación en tumores sangrantes crónicos necróticos, si hay hemorragia en el momento de la colocación.
• Colocación en lesiones polipoides.
• Pacientes para los que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.
• Cualquier uso distinto a los especificados en las indicaciones de uso.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1421

000022
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Referirse al item 3.6

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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

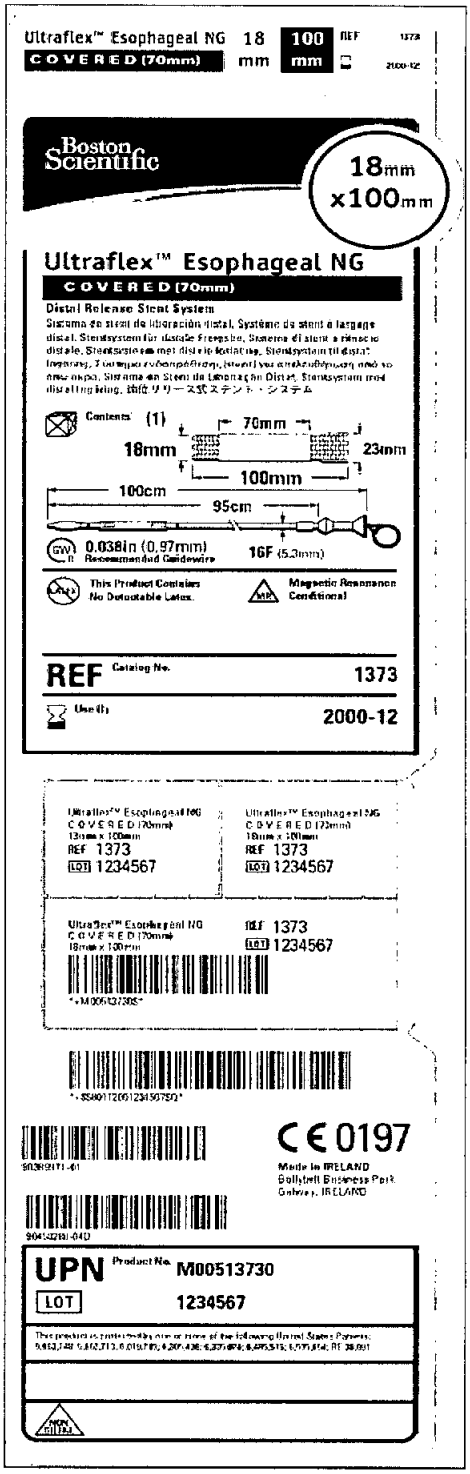
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

1421

000009

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Ampliación en la sig pág.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

420

000010
FOLIO
MESA DE ENTRADA

Ampliación que proviene de la pág. anterior

Ultraflex™ Esophageal NG 18 mm 100 mm REF 1373
COVERED (70mm) 2000-12

Boston Scientific

18mm x100mm

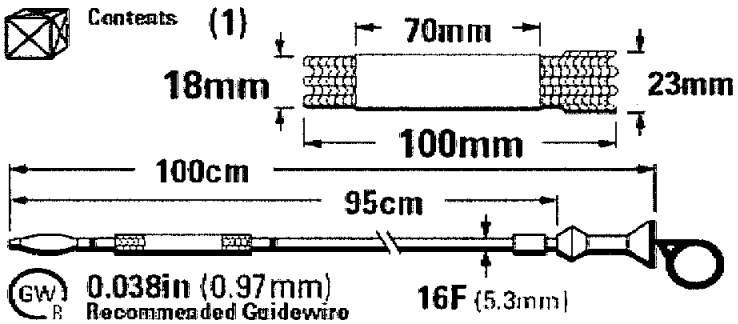
Ultraflex™ Esophageal NG

COVERED (70mm)

Distal Release Stent System

Sistema de stent de liberación distal, Système de stent à largage distal, Stentsystem für distale Freigabe, Sistema di stent a rilascio distale, Stentsysteem met distale loslating, Stentsystem til distal frigøring, Σύστημα ενδοπρόθεσης (stent) για απελευθέρωση από το άπω άκρο, Sistema de Stent de Libertação Distal, Stentsystem med distal frigöring, 遠位リリース式ステント・システム

Contents (1)



GW R 0.038in (0.97mm) Recommended Guidewire

LATEX This Product Contains No Detectable Latex.

MR Magnetic Resonance Conditional

REF Catalog No. 1373

Use By 2000-12

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1421

000011

MESA DE ENTRADA

Continuación de la ampliación del rótulo original

Ultraflex™ Esophageal NG
COVERED (70mm)
18mm x 100mm
REF 1373
LOT 1234567

Ultraflex™ Esophageal NG
COVERED (70mm)
18mm x 100mm
REF 1373
LOT 1234567

Ultraflex™ Esophageal NG
COVERED (70mm)
18mm x 100mm
REF 1373
LOT 1234567

+M00513730$

+$$8011200123456 7$Q

90389971-01

CE 0197

Made in IRELAND
Ballybrit Business Park
Galway, IRELAND

90458283-04D

UPN Product No. **M00513730**

LOT **1234567**

This product is protected by one or more of the following United States Patents: 5,653,748; 5,662,713; 6,019,785; 6,305,436; 6,335,070; 6,485,515; 6,505,854; RE 38,091

NON STERILE

DOCUMENTO OFICIAL
Propiedad de Boston Scientific

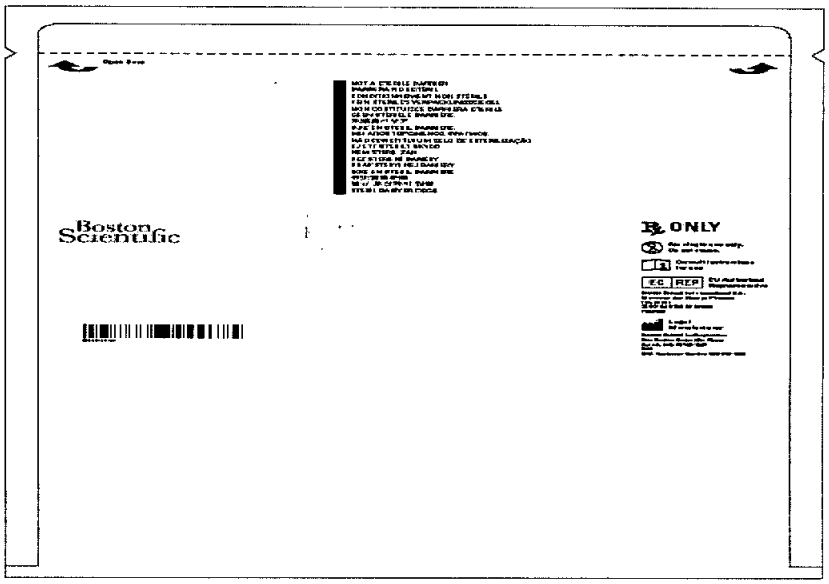
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1421

000012
FOLIO
SP DE ENTRADAS

Caja



CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Ampliación

℞ ONLY

For single use only.
Do not reuse.

Consult instructions for use

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S A
Apoderada

1421

000013

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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-651-263

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	2	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			

PM651263N

06-Jan-2009 / Rev. AH

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128