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

DISPOSICIÓN Nº 1578

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17906/10-1 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.

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

Por ello; **DISPOSICIÓN Nº 1578**

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 Wallflex™ Biliary RX, nombre descriptivo Sistema de stent y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Biliares, 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 7-8 y 10-17 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-651-273, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1578

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17906/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1578

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 .....1578..

Nombre descriptivo: Sistema de stent.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-672, Endoprótesis (Stents) Biliares.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Wallflex™ Biliary RX

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent Wallflex Biliary RX esta indicado para el uso en tratamientos paliativos de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas.

Modelo/s:

M00570700 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570710 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570720 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570730 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570740 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570500 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570510 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570520 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570530 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570540 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX

Período de vida útil: 25 meses.

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, Ireland, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-17906/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1578

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 .....1578.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17906/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1578, 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.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-672, Endoprótesis (Stents) Biliares.
Marca de (los) producto(s) médico(s): Wallflex™ Biliary RX
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent Wallflex Biliary RX esta indicado para el uso en tratamientos paliativos de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas
Modelo/s:
M00570700 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570710 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570720 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570730 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570740 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570500 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX
M00570510 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX

..//

M00570520 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX

M00570530 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX

M00570540 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX

Período de vida útil: 25 meses.

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, Ireland, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-273, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1578

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

1578

A.N.M.A.T. FOLIO 000097 MESA DE ENTRADAS

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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: Sistema de stent

Nombre: Wallflex ™ Biliary RX

REF: XXXX

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXX

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1578

A.N.M.A.T. FOLIO 000003 MESA DE ENTRADAS

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Condicional a resonancia magnética

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-651-273

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1578

A.N.M.A.T. FOLIO 00001 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

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

Descripción: Sistema de stent

Nombre: Wallflex ™ Biliary RX

REF: XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE)

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

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 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,

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1578

A.N.M.A.T. 0.0011 MESA DE ENTRADAS

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.

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

Advertencias

Inspeccione el sistema visualmente para comprobar que no exista ningún signo de deterioro. NO LO UTILICE 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. Se debe prestar especial atención al extraer un stent de un tumor maligno intrínseco. La extracción puede causar perforación, hemorragia o abrasión del tejido.

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

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

Tenga cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya este último. La colocación de un stent biliar a través del conducto de las ramas o en una bifurcación principal puede dar lugar a complicaciones debido al bloqueo del flujo del conducto de las ramas y evitar el acceso endoscópico o transhepático para los procedimientos futuros.

No se puede volver a comprimir un stent una vez que se haya sobrepasado el límite de recompresión.

No se ofrece garantía respecto a la extracción de este dispositivo mediante endoscopia u otros métodos. Se debe prestar especial atención al extraer un stent de un tumor maligno intrínseco. La extracción puede causar perforación, hemorragia o abrasión del tejido.

El stent WallFlex™ Biliary RX 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.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent WallFlex Biliary RX. El sistema de stent WallFlex Biliary RX 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. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con esta intervención antes de utilizar este dispositivo.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1578

M.S.A.N. FOLIO 000012 MESA DE ENTRADAS

Precauciones

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

Antes del uso, debe inspeccionarse tanto el envase estéril como el dispositivo. No utilice el dispositivo si se sospecha sobre la esterilidad o rendimiento del sistema

Advertencias y precauciones relacionadas con las instrucciones de uso

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

Intentar colocar el stent WallFlex™ Biliary RX en pacientes con angulación anatómica pronunciada puede impedir el despliegue del stent o provocar daños al dispositivo.

Tenga cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya este último. La colocación de un stent biliar a través del conducto de las ramas o en una bifurcación principal puede dar lugar a complicaciones debido al bloqueo del flujo del conducto de las ramas y evitar el acceso endoscópico o transhepático para los procedimientos futuros.

No empuje 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 despliegue el stent si se requiere una fuerza excepcional, ya que esto indica que el dispositivo falla.

No vuelva a recomprimir el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.

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

No se puede volver a comprimir un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión.

No se ofrece garantía respecto a la extracción de este dispositivo mediante endoscopia u otros métodos.

Se debe prestar especial atención al extraer un stent de un tumor maligno intrínseco. La extracción puede causar perforación, hemorragia o abrasión del tejido.

El stent WallFlex Biliary RX 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.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1578

A.N.M.A.T. FOLIO 00001 MESA DE ENTRADAS

- **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-651-273

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 en publicaciones médicas o se han observado en el ensayo clínico realizado por Boston Scientific respecto a este dispositivo las siguientes complicaciones asociadas a las prótesis biliares.

Éstas incluyen, entre otras, para el sistema de stent Wallflex Biliary RX, totalmente y parcialmente recubierto:

- Dolor
- Hemorragia
- Fiebre
- Náusea
- Vómitos
- Infección
- Inflamación
- Ictericia obstructiva recurrente
- Oclusión del stent
- Crecimiento del tumor alrededor de los extremos del stent
- Aparición de un tumor a través 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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1578 0014
M.S.A.N. FOLIO MESA DE ENTRADAS
CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Además para el sistema de stent Wallflex biliary RX totalmente recubierto se incluye:
• Perforación de la vesícula biliar debido a que el stent cubre el conducto cístico

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 un procedimiento estándar, llevar a cabo los procedimientos radiográficos rutinarios tras el implante para mostrar la ubicación y la permeabilidad del stent.

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

• 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.
• No se puede volver a comprimir un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión.
• El stent WallFlex™ Biliary RX 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.
• No se debe aplicar excesiva fuerza al colocar o desplegar el stent. Puede provocar un daño accidental al dispositivo o al endoscopio.
• 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.
• 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
• Tener cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya.
• 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.
• No se puede volver a comprimir un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1578

A.N.M.A.T. FOLIO 000015 MESA DE ENTRADAS

• El stent WallFlex™ Biliary RX 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.
• 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 delante haciendo avanzar el mango posterior del sistema introductor mientras se mantiene estacionario el mango delantero (vaina 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.

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

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent WallFlex Biliary RX es condicional a resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede someterse a imágenes por resonancia magnética bajo las condiciones siguientes:
• campo magnético estático de 3 Tesla o menos
• máximo campo de gradiente magnético espacial de 720 Gauss/cm o menos
• máxima tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo de 3 W/kg para 15 minutos de barrido. En pruebas no clínicas, el sistema de stent WallFlex Biliary RX produjo un aumento de temperatura menor que, o igual a, 1,4°C a una tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo de 3 W/kg para 15 minutos de barrido de resonancia magnética en un equipo de resonancia magnética de campo horizontal con blindaje activo de 3 Tesla, modelo Excite™,G3.0-052B, de General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI. La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del sistema de stent WallFlex Biliary RX.

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 está dañada. Si encuentra daños, comuníquese con su representante de Boston Scientific.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1578

M.S.A.S. 9 JUL 2016 MESA DE ENTRADAS

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);

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.
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
• No extraer el mandril de envío del extremo delantero del dispositivo ya que facilita el acceso de la guía.

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 WallFlex Biliary RX 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.
• 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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

1578

A.N.M.A.T. FOLIO 17 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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada