



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

DISPOSICIÓN Nº 0 9 8 2

BUENOS AIRES, 05 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-010669/13-2 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 Nacional de Productos Médicos, 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 transcritos 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 0'98'2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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™ Billiary Transhepatic 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 8 y 10-18 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-651-336, 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. Inscribábase 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

0 9 8 2

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 1-47-010669/13-2

DISPOSICIÓN Nº

0 9 8 2

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N° 0982

Nombre descriptivo: Sistema de Stent

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis
(stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas
por neoplasias malignas.

Modelo/s:

Número Universal de parte: M00574700 (Código de producto: 7470)	WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent parcialmente recubierto
Número Universal de parte: M00574710 (Código de producto: 7471)	WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent parcialmente recubierto
Número Universal de parte: M00574720 (Código de producto: 7472)	WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent parcialmente recubierto
Número Universal de parte: M00574730 (Código de producto: 7473)	WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent parcialmente recubierto
Número Universal de parte: M00574740 (Código de producto: 7474)	WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent parcialmente recubierto



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

Número Universal de parte: M00574620 (Código de producto: 7462)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent sin recubrimiento
Número Universal de parte: M00574630 (Código de producto: 7463)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent sin recubrimiento
Número Universal de parte: M00574640 (Código de producto: 7464)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent sin recubrimiento
Número Universal de parte: M00574650 (Código de producto: 7465)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent sin recubrimiento
Número Universal de parte: M00574660 (Código de producto: 7466)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent sin recubrimiento
Número Universal de parte: M00574670 (Código de producto: 7467)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent sin recubrimiento
Número Universal de parte: M00574680 (Código de producto: 7468)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent sin recubrimiento
Número Universal de parte: M00574690 (Código de producto: 7469)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent sin recubrimiento
Número Universal de parte: M00574800 (Código de producto: 7480)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent RMV totalmente recubierto
Número Universal de parte:	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de



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

M00574810 (Código de producto: 7481)	stent RMV totalmente recubierto
Número Universal de parte: M00574820 (Código de producto: 7482)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent RMV totalmente recubierto
Número Universal de parte: M00574830 (Código de producto: 7483)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent RMV totalmente recubierto
Número Universal de parte: M00574840 (Código de producto: 7484)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent RMV totalmente recubierto

Período de vida útil: 2 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 1-47-010669/13-2

DISPOSICIÓN Nº **0 9 8 2**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TÉXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....0982

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
WallFlex™ Biliary Transhepatic – BOSTON SCIENTIFIC

123456789



WallFlex™ Biliary Transhepatic

Sistema de stent

Lote: XXXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Resonancia magnética condicional (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

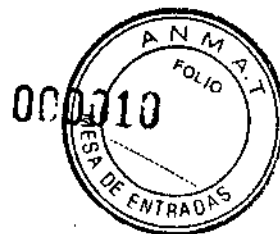
AUTORIZADO POR LA ANMAT,: PM 651-336

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

01982



WallFlex™ Biliary Transhepatic

Sistema de stent

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Resonancia magnética condicional (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-336

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- Inspeccione el sistema visualmente para comprobar que no exista ningún signo de deterioro. NO LO UTILICE si presenta señales visibles de deterioro. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones en el paciente.
- No se recomienda pasar un segundo sistema introductor del stent a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar la separación del stent.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- 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 totalmente recubierto a través del conducto de las ramas o en una bifurcación principal puede ocasionar complicaciones debido al bloqueo del flujo del conducto de las ramas e impedir el acceso endoscópico o transhepático para futuras intervenciones.
- La colocación de un stent a través de una bifurcación principal puede impedir accesos endoscópicos futuros u otras intervenciones.
- No se puede volver a plegar un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión. Es posible volver a plegar el stent dos veces, lo cual permite un total de tres intentos de despliegue.
- El stent transhepático biliar WallFlex no debe moverse ni extraerse durante la intervención. La manipulación, el cambio de posición o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.
- El stent transhepático biliar WallFlex™ no debe moverse ni extraerse tras haber completado su colocación inicial en tumores malignos intrínsecos. La manipulación, el cambio de posición o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.
- Si, tras la colocación final del stent, una porción excesiva del mismo sobresale por el duodeno o todo el stent queda mal colocado en el duodeno, se pueden producir daños u obstrucciones en el tracto intestinal.
- La extracción de un stent colocado en un tumor maligno intrínseco debe considerarse cuidadosamente. La extracción puede causar perforación, hemorragia o abrasión del tejido.
- Los intentos de extracción de un stent parcialmente desplegado a través del hígado pueden ocasionar una hemorragia abundante.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de este dispositivo para su uso en el sistema vascular.
- No se ofrece ninguna garantía respecto a la extracción de este dispositivo mediante endoscopia u otros medios.

Precauciones

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el sistema de stent transhepático biliar WallFlex.
- El sistema de stent transhepático biliar WallFlex solo debe utilizarlo un médico (u otro profesional bajo su supervisión) ampliamente formado 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.
- El envase estéril y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. No utilice el dispositivo si se sospecha sobre la esterilidad o rendimiento del sistema.
- Este dispositivo está indicado para un solo uso. No intente la recarga de stents desplegados en el sistema introductor.
- No se debe aplicar excesiva fuerza al colocar o desplegar el stent. Puede provocar un daño accidental al dispositivo y lesiones al paciente.

Contraindicaciones

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOWERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13728

0 982



El sistema de stent transhepático biliar WallFlex está contraindicado para:

- Implantación de un stent en un conducto perforado.
- Todas las contraindicaciones normales asociadas con la manipulación transhepática percutánea de vainas introductoras y sistemas introductores (por ejemplo, trastornos hemorrágicos que no responden a la vitamina K o una terapia de hemoderivados).
- Colocación en estenosis biliares ocasionadas por tumores benignos, ya que por el momento se desconocen los efectos a largo plazo del stent en las vías biliares.
- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar lo suficiente para permitir el paso del sistema introductor.
- Colocación en vías biliares intrahepáticas muy pequeñas.
- Cualquier utilización distinta a las especificadas en las indicaciones de uso.

Episodios adversos

Entre las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de stent transhepático biliar WallFlex™ pueden incluirse las habituales conocidas en intervenciones transhepáticas y de colocación de stents metálicos, como:

- Oclusión del stent por hiperplasia tumoral, endoplasia tumoral, formación de sedimentos o tejido de granulación
- Bilirrubinemia perihepática o hematoma
- Nueva intervención debido a una oclusión
- Hemobilia
- Septicemia
- Dolor
- Hemorragia
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos
- Infección
- Inflamación
- Ictericia obstructiva recurrente
- Hiperplasia de la mucosa
- Colangitis
- Colecistitis
- Pancreatitis
- Ulceración del duodeno o de las vías biliares
- Perforación del duodeno o de las vías biliares
- Desplazamiento o desalojo del stent
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Colocación incorrecta del stent
- Perforación de la vesícula biliar debido a que el stent cubre el conducto cístico (sólo para el modelo RMV)
- Fractura del stent
- Absceso hepático

Migros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.B. 13128



Complicaciones potenciales asociadas con la extracción endoscópica del stent (sólo para el modelo RMV)

Estas incluyen, entre otras:

- Dolor
- Hemorragia
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos
- Infección
- Inflamación
- Ictericia obstructiva recurrente
- Hiperplasia de la mucosa
- Colangitis
- Colecistitis
- Pancreatitis
- Ulceración del duodeno o de las vías biliares
- Perforación del duodeno o de las vías biliares
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Impactación a la pared del conducto biliar común

Instrucciones de funcionamiento

Notas previas a la intervención

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

Equipo necesario

- Jeringa de 10 cm³ (10 cc) con solución salina estéril
- Vaina introductora no hemostática de 9 F (3,0 mm), longitud aproximada de 10-12 cm
- Guía de 0,035 in (0,89 mm) de la longitud apropiada
- Un sistema de stent transhepático biliar WallFlex con un stent de longitud y diámetro apropiados
- Visualización fluoroscópica durante los pasos previos a la colocación del stent y para confirmar la colocación del stent

Elección del stent apropiado

Se puede utilizar la visualización fluoroscópica con ayuda de medio de contraste para localizar la estenosis. Mida la estenosis utilizando visualización fluoroscópica. Determine la longitud del stent necesaria para cubrir la lesión de forma adecuada. La longitud del stent debe permitir la posibilidad de un desarrollo posterior de la lesión.

Además, tenga en cuenta el acortamiento del stent debido a su expansión continua tras el implante. Las longitudes desplegadas reflejan una expansión al diámetro nominal del stent: el plegado del stent a un diámetro menor permitirá una mayor longitud de despliegue, según el nivel de plegado. La tabla 1 a continuación proporciona el % aproximado de reducción del diámetro del lumen implantado al diámetro nominal del stent.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
C.N. 13128



Diámetro etiquetado (mm)	Diámetro del lumen (mm)	% de reducción
8	7	19
	6	28
10	9	18
	8	26

Tabla 1. Reducción aproximada del stent implantado

En el supuesto de que un solo stent no cubriera de forma adecuada la estenosis, se deberá implantar un segundo stent del mismo diámetro que proporcione una superposición adecuada (10 mm mínimo) al colocado previamente para garantizar una transición uniforme entre los dos stents.

El segundo stent debe colocarse de forma que cubra completamente el tumor. Es recomendable colocar primero el stent distal y después el proximal.

Advertencia: No es recomendable pasar un segundo sistema introductor del stent a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar la separación del stent.

Preparación inicial del sistema introductor

- Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
- Inspeccione visualmente todo el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos.
- Compruebe visualmente que el extremo guía del stent esté cubierto por el tubo exterior.
- Asegúrese de que ningún alambre del stent haya perforado el tubo exterior.

Nota: los marcadores radiopacos se utilizan para facilitar la colocación del stent a través de la estenosis. Durante el despliegue, estos marcadores radiopacos indican cuándo se alcanza el límite de recompresión y cuándo el stent está completamente desplegado. Los marcadores radiopacos se describen en detalle en la sección Descripción del dispositivo.

Irrigación del sistema introductor

- Acople una jeringa de 10 cm³ (10 cc) con solución salina a la llave de paso del tubo de extensión.
- Después de irrigar el sistema introductor, cierre la llave de paso y retire la jeringa.
- Vuelva a verificar que el extremo guía del stent esté cubierto por el tubo exterior. No utilice el dispositivo si el extremo abierto del tubo exterior se ha movido, dejando al descubierto los alambres del stent. No puede garantizarse el funcionamiento correcto del dispositivo durante el implante y dicho uso puede causar daños en el lumen.

Intervención transhepática

Colocación de la guía

1. Coloque una guía de intercambio de 0,035 in (0,89 mm) transhepáticamente en el duodeno y extraiga el catéter de drenaje. Dilate el tracto del hígado, si procede.
2. Dilate la estenosis biliar con un catéter balón que mida 10-20% menos que el diámetro nominal del stent, usando una técnica y un protocolo aceptados.
3. Retire el catéter balón y deje la guía en su lugar.
4. Una vez preparado el sistema introductor como se ha indicado, insértelo en la vaina introductora y sobre la guía.

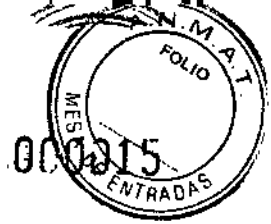
MERCEDES BOVERI

FARMACEUTICA

M.N. 8128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

0909



Precaución: intentar colocar el sistema de stent transhepático biliar WallFlexTM en pacientes con angulación anatómica pronunciada puede impedir el despliegue del stent o provocar daños al dispositivo.

Posicionamiento del stent

1. Utilice las bandas marcadoras radiopacas para colocar el stent a través de la estenosis.

Nota: utilice siempre una vaina introductora para realizar el implante, a fin de proteger tanto el tracto del hígado como el lugar de punción, si hubiera que extraer un stent parcialmente desplegado.

2. Pautas para la colocación del stent:

A. Avance el stent a través del lugar de la lesión, colocando la banda marcadora guía a un mínimo de dos (2) centímetros más allá del límite distal del segmento dilatado.

B. Las bandas marcadoras identifican la longitud plegada del stent. Dado que el stent se acorta al desplegarse, estos marcadores deben usarse solamente como marcadores aproximados de la posición final del stent. Para garantizar una colocación precisa del stent, es necesaria la visualización radioscópica del mismo.

Advertencia: Una colocación definitiva del stent que suponga la entrada de una porción excesiva del mismo en el duodeno o la introducción incorrecta de todo el stent en el duodeno puede dañar u obstruir el tubo digestivo.

C. Mantenga el sistema introductor tan recto como sea posible durante el despliegue del stent.

Despliegue del stent

Supervise la posición del stent fluoroscópicamente durante el proceso de despliegue. Cuenta con marcadores radiopacos que facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia (Figura C). Para comenzar el despliegue del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable con una mano, sujete el cuerpo de la válvula con la otra y deslice con cuidado el cuerpo de la válvula hacia atrás a lo largo del tubo de acero inoxidable hasta alcanzar el límite de recompresión. Bajo visualización fluoroscópica, este punto se alcanza cuando el marcador 4 se junta con el marcador 2 (Figura C3).

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

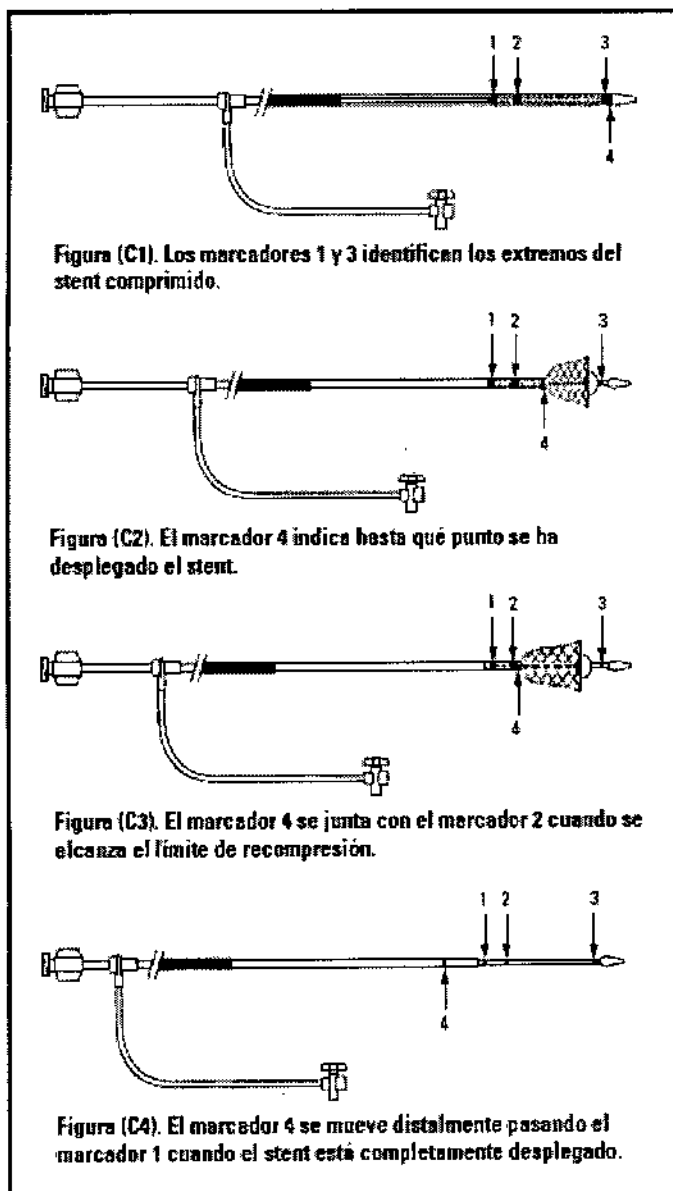


Figura C. Despliegue del sistema de stent transhepático biliar WallFlex™

Advertencia: 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 ocasionar complicaciones debido al bloqueo del flujo del conducto de las ramas e impedir el acceso endoscópico o transhepático para futuras intervenciones.

Precaución: No empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado.

El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Si empuja el sistema introductor puede causar una alineación incorrecta del stent y daños en el conducto. El stent debe desplegarse con facilidad.

No despliegue el stent si se necesita una fuerza excesiva, ya que esto puede indicar que el dispositivo está defectuoso. Para extraer el dispositivo, consulte Extracción del sistema introductor.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.M. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0982

**Evaluación y cambio de posición del stent**

1. Evalúe la posición del stent y cámbiela, si lo desea. Cuando se alcance el límite de recompresión, compruebe la posición del stent mediante fluoroscopia.

Si la posición de los marcadores radiopacos y del stent es correcta, complete el despliegue (Figura C4). Si la posición del sistema de stent no es correcta, cámbiela. Para cambiar la posición, repita primero el plegado del stent manteniendo fijo el tubo de acero inoxidable y deslizando suavemente el cuerpo de la válvula hacia adelante a lo largo del tubo de acero inoxidable. Quizá necesite guiar el sistema introductor hasta el interior de la vaina introductora. Bajo fluoroscopia, verá que la banda marcadora del tubo exterior se desplaza sobre el stent hasta igualarse con la banda marcadora guía (Figura C1).

Cuando esté completamente plegado, puede mover el sistema introductor tanto proximal como distalmente y reiniciar el proceso de despliegue. La posibilidad de cambiar la posición dos veces ofrece un total de tres intentos de despliegue.

Como método alternativo solo para la recolocación proximal, inmovilice el tubo de acero inoxidable y el cuerpo de la válvula, y retraiga el sistema introductor completo.

Advertencias: No se puede volver a plegar un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión. Es posible volver a plegar el stent dos veces, lo cual permite un total de tres intentos de despliegue. La extracción de un stent colocado en un tumor maligno intrínseco debe considerarse cuidadosamente. La extracción puede causar perforación, hemorragia o abrasión del tejido.

Precauciones: No vuelva a plegar el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.

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

2. Para completar el despliegue del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable con una mano, tome el cuerpo de la válvula con la otra y deslice suavemente el cuerpo de la válvula a lo largo del tubo de acero inoxidable.

Advertencias: El stent transhepático biliar WallFlex™ no debe moverse ni extraerse durante la intervención. La manipulación, el cambio de posición o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

El stent transhepático biliar WallFlex no debe moverse ni extraerse tras haber completado su colocación inicial en tumores malignos intrínsecos. La manipulación, el cambio de posición o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

Extracción de un stent parcialmente desplegado

Para extraer un stent parcialmente desplegado, primero vuelva a plegarlo (consulte Evaluación y cambio de posición del stent). Es posible introducir el sistema completo en la vaina introductora. El sistema introductor y la vaina introductora se pueden extraer dejando la guía en su lugar.

Como método alternativo para la extracción del stent, inmovilice tanto el tubo de acero inoxidable como el cuerpo de la válvula y retraiga todo el sistema introductor.

Advertencia: Los intentos de extracción de un stent parcialmente desplegado a través del hígado pueden ocasionar una hemorragia abundante.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Migros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

**Extracción del sistema introductor**

Después de colocar correctamente el stent y de completar su despliegue, y mientras se controla mediante guía fluoroscópica, el sistema introductor puede cerrarse y extraerse.

Nota: si, durante la extracción del sistema introductor este no se separa del stent, o si el stent se empieza a mover proximalmente por la vía biliar, detenga inmediatamente la retracción del sistema introductor. Desplace la vaina interior del sistema introductor hacia delante, avanzando para ello el conector del sistema introductor mientras sujeta el cuerpo de la válvula (vaina exterior). Desplace con cuidado la vaina interior hacia adelante aproximadamente 1 cm e inicie de nuevo la retracción del sistema introductor. Repita hasta que se pueda retraer la vaina interior sin interferir con la posición del stent desplegado.

Control posterior a la intervención

1. Mediante procedimientos normales, realice una colangiografía habitual que muestre la ubicación y permeabilidad del stent.
2. El tramo del stent implantado debe permitir una superposición adecuada dentro del conducto libre de estenosis para compensar una progresión posterior del tumor y el acortamiento del stent. Si el stent no cubre bien la estenosis, debe implantarse un segundo stent para obtener una superposición adecuada con el stent que se colocó inicialmente.
3. Al pasar los catéteres balón o stents adicionales (sin desplegar) por dentro del lumen de un stent implantado, use siempre una vaina introductora para proteger el balón o el catéter introductor.

Procedimiento endoscópico (sólo para el modelo RMV)

Extracción endoscópica del stent de estenosis benignas durante un plazo de hasta 12 meses después del despliegue.

Utilizando pinzas dentadas, sujete el lazo de recuperación en el extremo del stent (Figura A). Tire hacia atrás suavemente del stent con el endoscopio para extraerlo.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Este dispositivo se suministra estéril. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 15128

Miguel 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: 1-47-010669/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.982**, 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: 17-672 Endoprótesis (stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas.

Modelo/s:

Número Universal de parte: M00574700 (Código de producto: 7470)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent parcialmente recubierto
Número Universal de parte: M00574710 (Código de producto: 7471)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent parcialmente recubierto
Número Universal de parte: M00574720	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent parcialmente recubierto



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

(Código de producto: 7469)	
Número Universal de parte: M00574800 (Código de producto: 7480)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent RMV totalmente recubierto
Número Universal de parte: M00574810 (Código de producto: 7481)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent RMV totalmente recubierto
Número Universal de parte: M00574820 (Código de producto: 7482)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent RMV totalmente recubierto
Número Universal de parte: M00574830 (Código de producto: 7483)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent RMV totalmente recubierto
Número Universal de parte: M00574840 (Código de producto: 7484)	WallFlex Biliary Transhepatic - Sistema de stent RMV totalmente recubierto

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-651-336, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0982

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.