



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

DISPOSICIÓN Nº

**7790**

BUENOS AIRES, **19 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-103-16-9 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-651-98, denominado: Stent Duodenal Enteral con Sistema de Liberación Anchor Lock, marca WallFlex.

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-651-98, correspondiente al producto médico denominado: Stent Duodenal Enteral con Sistema de Liberación Anchor Lock, marca WallFlex, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través



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

DISPOSICIÓN N°

**7 7 9 0**

de la Disposición ANMAT N° 398 de fecha 18 de Enero 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-651-98, denominado: Stent Duodenal Enteral con Sistema de Liberación Anchor Lock, marca WallFlex.

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-651-98.

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° 1-47-3110-103-16-9

DISPOSICIÓN N°

RC

**7 7 9 0**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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° **7790** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-98 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: Stent Duodenal Enteral con Sistema de Liberación Anchor Lock.

Marca: WallFlex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 398/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13570/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de Enero de 2016	18 de Enero de 2021
Marca	WallFlex	WallFlex™ Duodenal
Nombre Descriptivo	Stent Duodenal Enteral con Sistema de Liberación Anchor Lock	Sistema de Stent con Sistema Introdutor de Cierre de Anclaje
Fabricante/Lugar de elaboración	Boston Scientific Ireland Limited Ballybrit Business Park,	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

*E*



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

	Gallway, Irlanda.	
Rótulo	Aprobado por Disposición 398/11.	A fojas 151
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 398/11.	A fojas 153 a 159

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-651-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 JUL 2016** .....

Expediente N° 1-47-3110-103-16-9

DISPOSICIÓN N°

**7 7 9 0**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7790  
19 JUL 2016



## WallFlex™ Duodenal

### Sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651- 98  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Lote (símbolo): XXXXXXXX

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

REF (símbolo): Catálogo No. M005XXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

Condicionalmente compatible con Resonancia Magnética (símbolo)

**Fabricante: Boston Scientific Limited**

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

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

Dirección: Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires –  
Argentina. Tel. (54-11) 5777-2640, Fax (54-11) 5777-2651

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

7790



## WallFlex™ Duodenal

### Sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje

REF (símbolo): Catálogo No. M005XXXXX

Para un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso

No usar si el envase está dañado

No reesterilizar

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Condionalmente compatible con Resonancia Magnética

Fabricante: **Boston Scientific Limited**

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

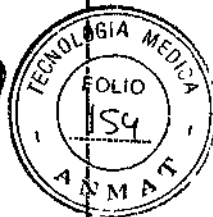
Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección: Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires –  
Argentina. Tel. (54-11) 5777-2640, Fax (54-11) 5777-2651

E

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



### Advertencias generales

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.

### Advertencias

- Como la perforación es un riesgo conocido, el stent deberá utilizarse con precaución y solo tras considerarse detenidamente las circunstancias de los pacientes que estén:

- recibiendo radioterapia y/o quimioterapia
- en fases avanzadas del cáncer

- El dispositivo se debe usar con precaución y solo tras un análisis minucioso en pacientes con tiempos de hemorragias elevados o coagulopatías.

- Los stents no pueden volver a colocarse una vez que se han desplegado completamente.

- No se ha determinado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en estenosis benignas.

- La quimioterapia y la radioterapia por sí solas pueden provocar la reducción del tamaño del tumor y la subsiguiente migración del stent.

- El stent contiene níquel, que puede ocasionar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a este elemento.

### Precauciones

- Lea atentamente las instrucciones de uso completas antes de usar el sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje. El sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje solo debe ser utilizado por médicos o bajo la supervisión de médicos que hayan recibido amplia formación en la técnica de colocación de stents duodenales. Es necesario un conocimiento profundo de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención antes de utilizar el dispositivo.

- El sistema no debe volver a esterilizarse.

- El embalaje y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso.

No utilice el dispositivo si el producto ha sufrido daños durante el envío.

- Este dispositivo está indicado para un solo uso. No intente la recarga de stents desplegados en el sistema introductor.

- Se recomienda el uso de fluoroscopia. Si no se utiliza fluoroscopia, se puede producir una colocación incorrecta del stent.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



### **Condicionalmente compatible con la RM**

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje es condicionalmente compatible con la RM. Un paciente con este dispositivo se puede someter a RM inmediatamente en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de hasta 3 Teslas
- gradiente del campo magnético espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
- tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

En pruebas no clínicas, el sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 0,6 °C a una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un equipo de RM 3 Tesla Excite® G3.0-052B de General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI, campo horizontal y blindaje activo. La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje.

### **Contraindicaciones**

Las contraindicaciones asociadas al uso del sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje incluyen:

- Isquemia intestinal
- Perforación sospechada o inminente
- Absceso/perforación intraabdominal
- Estenosis que no permiten el paso de una guía
- Pacientes para los que están contraindicadas las técnicas endoscópicas
- Todo uso distinto a los especificados en las indicaciones de uso.

### **Eventos Adversos**

Las complicaciones asociadas al uso del sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje incluyen:

- Hemorragia (por ejemplo, pérdida de sangre)
- Perforación
- Dolor (por ejemplo, molestias, sensación de cuerpo extraño)
- Desplazamiento
- Obstrucción (por ejemplo, obstrucción biliar, oclusión)
- Erosión (por ejemplo, úlcera)
- Fiebre
- Infección (por ejemplo, infección local, peritonitis, septicemia)
- Muerte (que no se deba a un desenlace normal de la enfermedad)
- Reflujo gastrointestinal
- Colocación errónea o expansión inadecuada del stent

Mercedes Pouso  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



### Instrucciones de uso

Con una mano se inmoviliza el mango del conector para poder retraer el tubo exterior, a la vez que con la otra mano se sujeta el mango del tubo exterior y, con cuidado, se desliza el mango del tubo exterior a lo largo del tubo de acero inoxidable hacia el mango del conector. La retracción del tubo exterior libera el stent.

El proceso de despliegue puede invertirse si se desea cambiar la posición del stent. El stent puede volver a plegarse en el tubo exterior si durante el despliegue no se ha sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue del stent. Para volver a colocar el stent, en primer lugar vuelva a plegar el stent completamente al empujar con cuidado el mango del tubo exterior hacia delante, a la vez que se sujeta el mango del conector y se mantiene completamente inmóvil. Una vez que se haya plegado nuevamente, el stent puede volver a colocarse distal o proximalmente y el proceso de despliegue puede reiniciarse. El proceso de despliegue puede repetirse dos veces; es decir, se dispone de un total de tres intentos de despliegue.

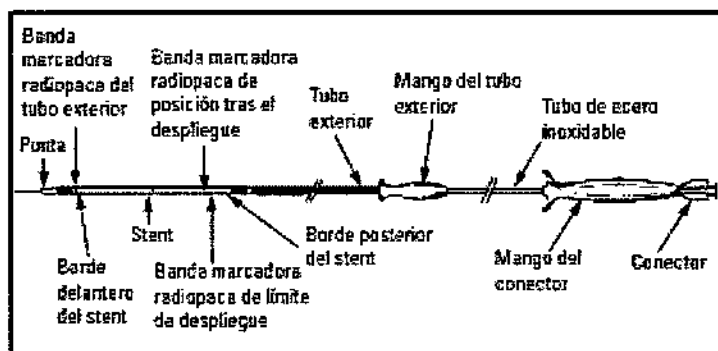


Figura A

### Intervención

El sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje se debe colocar con ayuda de las técnicas combinadas de fluoroscopia y visualización directa con un endoscopio.

1. Prepare al paciente y adminístrele un sedante según el protocolo de endoscopia del centro hospitalario.
2. Haga pasar el endoscopio hasta alcanzar el lugar donde se encuentre la estenosis. Haga pasar una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través del canal de trabajo del endoscopio bajo guía fluoroscópica y visualización directa. (Asimismo, para definir el contorno y las dimensiones de la estenosis, es posible inyectar contraste radiográfico a través del catéter.) Para preparar la colocación del stent, maniobre la guía a través del lugar de la estenosis.
3. Identifique la ubicación de la estenosis, así como sus márgenes proximal y distal, mediante visualización fluoroscópica y endoscópica. Es posible utilizar marcadores fluoroscópicos (por ejemplo, marcadores metálicos externos adheridos a la piel o la inyección interna de un medio de contraste radiopaco) para poder identificar los márgenes de la estenosis.
4. Calcule la longitud aproximada de la estenosis mediante alguno de los métodos disponibles (por ejemplo, la extracción de un catéter que disponga de un marcador radiopaco en la punta o la extracción de una guía marcada).

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

5. Teniendo en cuenta la posibilidad de que el tumor siga desarrollándose y de que se produzca un acortamiento del stent tras el implante (debido a la expansión continua), determine el número de stents necesarios para cruzar la estenosis y la longitud de estos.

(Nota: la longitud del stent completamente expandido debe ser, como mínimo, 4 cm superior a la longitud de la estenosis.) En caso de que sea necesario utilizar varios stents, el stent delantero debe colocarse en primer lugar, seguido del stent posterior, y debe permitirse que se superpongan de forma adecuada.

Si se produce una obstrucción cerca de una curvatura, es recomendable que la longitud total de los stents sea tal que los dos extremos libres queden por fuera de la curvatura y se abran sin obstáculos hacia el lumen.

6. Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector.

**Precaución:** inspeccione visualmente el sistema completo para comprobar que no esté dañado. Compruebe visualmente que el tubo exterior cubra el extremo delantero del stent. Asegúrese de que el sistema introductor no esté doblado en ningún punto.

7. Haga pasar el sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje por encima de la guía y a través del canal de trabajo del endoscopio hasta el punto donde se encuentre la estenosis.

8. Haga avanzar el stent a través de la estenosis hasta que la banda marcadora de posición tras el despliegue esté en el punto más externo del extremo proximal de la estenosis. (Consulte la figura B.)

**Nota:** teniendo en cuenta el acortamiento máximo, la banda marcadora de posición tras el despliegue identifica de forma aproximada la posición más alejada del extremo proximal del stent desplegado. Debido a que el acortamiento variará en función de la anatomía, la banda marcadora de posición tras el despliegue solo debe usarse para aproximar el extremo proximal final del stent. La banda marcadora del tubo exterior debe estar, como mínimo, a 4 cm del extremo distal de la estenosis (consulte la figura B). Si la banda marcadora del tubo exterior no se encuentra al menos a 4 cm del extremo distal de la estenosis, es posible que sea necesario utilizar un stent más largo, o bien puede superponerse un segundo stent para poder cruzar la estenosis de forma adecuada.

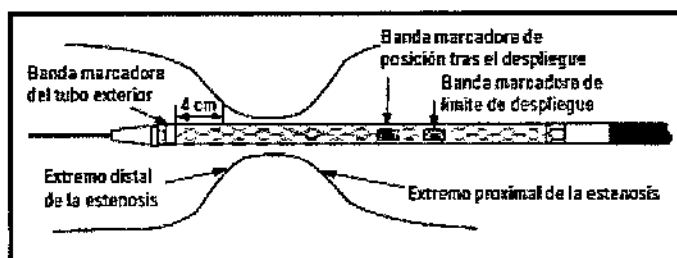


Figura B

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

9. Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el mango del conector con una mano y sujete el mango del tubo exterior con la otra mano.

Deslice el mango del tubo exterior con cuidado hacia atrás a lo largo del tubo de acero inoxidable y en dirección al mango del conector.

Al mismo tiempo y con la misma velocidad, el endoscopista debe retirar cuidadosamente el tubo exterior para evitar que se produzca el avance accidental del stent.

**Nota:** el stent puede volver a plegarse en cualquier momento hasta que la banda marcadora del tubo exterior alcance la banda marcadora de límite de despliegue (consulte la figura C).

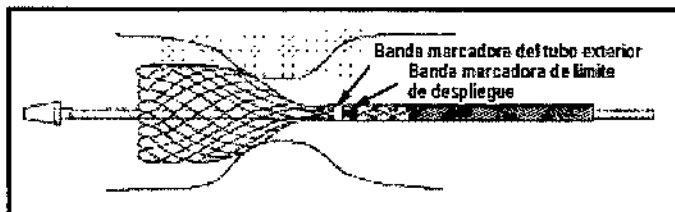


Figura C

**Precaución:** no empuje hacia delante ni tire hacia atrás del mango del conector cuando el stent esté parcialmente desplegado. El mango del conector debe estar completamente inmovilizado. El movimiento accidental del mango del conector puede causar una incorrecta alineación del stent y daños en la pared intestinal.

**Precaución:** el stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si es necesario ejercer una fuerza excesiva. Para extraer el dispositivo, consulte a continuación el apartado de precaución del paso 12.

**Precaución:** No vuelva a comprimir el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.

10. Evalúe la posición del stent y cámbiela, si lo desea. Para volver a colocar el stent, en primer lugar vuelva a plegar completamente el stent empujando con cuidado el mango del tubo exterior, a la vez que se sujeta el mango del conector y se mantiene completamente inmóvil. Una vez que esté totalmente plegado, se puede mover el sistema introductor tanto proximal como distalmente para volver a iniciar el proceso de despliegue. Puede volver a colocar el stent dos veces, lo que permite un total de tres intentos de despliegue.

**Precaución:** no es posible volver a colocar el stent una vez que se haya sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue.

11. Para completar el despliegue del stent, inmovilice el mango del conector con una mano, sujete el mango del tubo exterior con la otra y deslice el mango del tubo exterior con cuidado a lo largo del tubo de acero inoxidable hacia el mango del conector, hasta que el stent esté totalmente desplegado. (Consulte la figura D.) Como se mencionó anteriormente, el endoscopista debe retirar el tubo exterior con cuidado, al mismo tiempo y a la misma velocidad, para evitar que se produzca el avance accidental del stent.

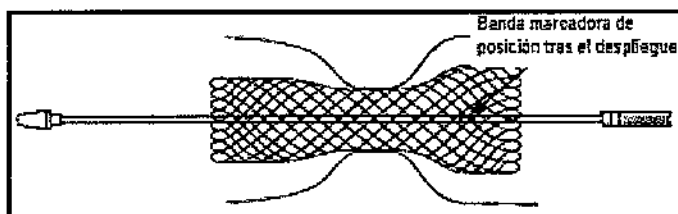


Figura D

Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N.13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Aporerada

**Precaución:** en caso de que el stent no pueda desplegarse o volver a plegarse completamente, puede llevar el sistema introductor completo hacia el interior del endoscopio y utilizar el canal de trabajo del endoscopio para volver a plegar el stent.



Advertencia: este sistema puede dañar el canal de trabajo del endoscopio. Además, cabe la posibilidad de que el stent se desaloje accidentalmente del sistema introductor.

12. Una vez que el stent se haya colocado de forma correcta y se haya desplegado completamente, el sistema introductor debe cerrarse empujando el mango del tubo exterior hacia delante y extraerse.

La longitud del stent implantado debe permitir una superposición adecuada dentro de los vasos que no estén obstruidos para compensar una mayor progresión 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.

**Precaución:** no coloque los stents extremo contra extremo (sin sobreponerlos), ya que pueden causarse acodamientos. No utilice este stent junto con stents de otros fabricantes.

**Precaución:** si el sistema introductor no está completamente cerrado antes de proceder a su extracción, existe la posibilidad de que la punta del sistema introductor quede atrapada en el stent.

13. Realice los procedimientos habituales posteriores a la implantación.

**Precaución:** no dilate el stent tras su colocación, ya que puede provocarse una perforación.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

#### *Presentación*

Se suministra estéril por el método de óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

#### *Contenido del envase*

Caja conteniendo una (1) unidad del sistema de stent Wallflex™ Duodenal

#### *Manipulación y almacenamiento*

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-98  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Σ

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Argentina