



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° ~~8784~~ 8794

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2658-16-1 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 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 879

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Wallflex Esophageal, nombre descriptivo Sistema de Stent RMV totalmente recubierto y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Esofágicos, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-407, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

C
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8794

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2658-16-1

DISPOSICIÓN N° 8794

sb

C.


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 MEDICOS
WALLFLEX™ ESOPHAGEAL - BOSTON SCIENTIFIC

8794

00009



WallFlex™ Esophageal

Sistema de Stent RMV totalmente recubierto

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Resonancia magnética condicional (símbolo).

No estéril

Fabricante: Boston Scientific Limited

Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

Importador: Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

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

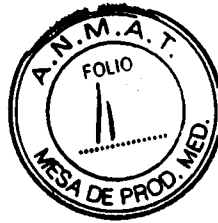
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-407

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Advertencias

El contenido se suministra **NÓ ESTÉRIL**. No lo utilice si está deteriorado.

Si observa algún desperfecto, contacte con su representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni esterilizar. Si lo hace, podría verse afectada la estructura del dispositivo o producirse fallos en él, lo que daría lugar a posibles lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la esterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de usarlo, deseche el producto y su envase de acuerdo con la política del hospital o en función de las normas gubernamentales locales o administrativas.

Precauciones

• 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 sistema de stent esofágico RMV totalmente recubierto WallFlex™ debe utilizarse con precaución y únicamente tras un examen minucioso, en pacientes con:

- Estenosis con una longitud superior a 12 cm
- Patología pulmonar o cardíaca preexistente significativa

Advertencia: 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.

Precaución: Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent esofágico RMV totalmente recubierto WallFlex. El sistema de stent esofágico RMV totalmente recubierto WallFlex 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 esofágicas. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en su totalidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.

Nota: Etiquetado de compatibilidad con IMR en ciertas condiciones Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent esofágico WallFlex es compatible con la resonancia magnética en ciertas condiciones. Se puede escanear con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM de 3 W/kg para 15 minutos de barrido.

En pruebas no clínicas, el sistema de stent esofágico WallFlex produjo un aumento de temperatura menor de 0,6 °C para una tasa de absorción específica promedio para todo el cuerpo máxima de 3 W/kg para 15 minutos de barrido de resonancia magnética en un equipo de resonancia magnética de 3 Tesla (Excite™, General Electric).

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



La calidad de las imágenes por resonancia magnética puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área exacta o relativamente cerca de la posición del stent esofágico WallFlex.

Contraindicaciones

El sistema de stent esofágico RMV totalmente recubierto WallFlex está contraindicado en:

- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar lo suficiente como para poder 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 tanto la peristalsis como los cambios producidos en la anatomía podrían desplazar el stent.
- Colocación en tumores sangrantes crónicos necróticos, si la hemorragia es activa en el momento de la colocación.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes para los que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.
- Cualquier uso distinto a los indicados específicamente en las indicaciones de uso.
- Colocación en pacientes con diátesis hemorrágica subyacente.

Precaución: El stent no está indicado para usar en estenosis benignas con fistulas esofágicas concurrentes.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos asociados con la colocación del stent esofágico, se incluyen los siguientes:

- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Aspiración
- Migración del stent
- Proliferación del tumor en los extremos del stent
- Sensación de cuerpo extraño
- Impactación del bolo alimenticio
- Reflujo
- Esofagitis
- Edema
- Ulceración
- Fiebre
- Infección
- Sepsis
- Septicemia
- Disfagia recurrente
- Formación de fistulas
- Compresión/obstrucción traqueal (o compresión aguda de las vías respiratorias)
- Hiperémesis

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Fractura del stent
- Sensibilidad del componente metálico del stent
- Mediastinitis
- Obstrucción intestinal (secundaria a la migración del stent)
- Granulación del tejido alrededor de los extremos del stent

Entre los posibles episodios adversos asociados con la extracción del stent esofágico, se incluyen los siguientes:

- Dolor
- Hemorragia
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos
- Infección
- Inflamación
- Ulceración del esófago
- Perforación del esófago
- Muerte (que no se deba a un desenlace normal de la enfermedad)

Instrucciones de uso

Equipo necesario

- Endoscopio (si se desea)
- Guía de 0,038 in (0,97 mm) y 260 cm de cuerpo rígido y con punta flexible
- Un sistema de stent esofágico RMV totalmente recubierto 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
- Pinza diente de ratón

Antes del procedimiento

Debe disponerse de una radiografía del esófago realizada como máximo 10 días antes del procedimiento.

Prepare el procedimiento como si se tratara de una endoscopia superior.

Administre un sedante suave, si es necesario, y un anestésico tópico en la garganta, que se deberá volver a administrar durante el procedimiento según sea necesario para garantizar la comodidad del paciente.

Preparación inicial del sistema introductor

- Extraer con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
- Inspeccione visualmente todo el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos.

Instrucciones de funcionamiento

Comienzo del procedimiento inicial de colocación del stent

1. Localizar la estenosis

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Si se usa un endoscopio, entube al paciente con un endoscopio estándar según las técnicas habituales. Acceda al punto de la estenosis, previa visualización directa. También es posible utilizar la visualización fluoroscópica con ayuda de medio de contraste para localizar la estenosis.

2. Examinar la estenosis (mediante endoscopia o fluoroscopia)

A. Examinar la estenosis mediante endoscopia

Examine los segmentos proximal y distal de la estenosis mediante endoscopia. Usando la regla externa del endoscopio, mida la distancia existente entre el margen distal de la estenosis y los incisivos del paciente. Retire el endoscopio hasta el margen proximal de la estenosis y mida la distancia hasta los incisivos del paciente. La longitud de la estenosis se calcula como la diferencia entre estas dos distancias. Para minimizar las posibilidades de que el stent se desplace, dilate la estenosis SÓLO si es imposible hacer pasar el endoscopio o el sistema introductor a través del lumen de la estenosis.

Precaución: En algunos pacientes, la dilatación de la estenosis resulta difícil debido a la invasión del tumor. El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o la hemorragia del tumor esofágico son un riesgo consustancial a la dilatación de un tumor.

Advertencia: La colocación del stent esofágico totalmente recubierto WallFlex no se debe realizar en pacientes que presenten estenosis esofágicas que no se puedan dilatar lo suficiente para permitir el paso del endoscopio o del sistema introductor.

B. Examinar la estenosis fluoroscópicamente

La estenosis también se puede examinar mediante fluoroscopia.

Sin desplazar el endoscopio, examine los bordes proximal y distal del tumor mediante fluoroscopia. Marque las ubicaciones con los marcadores radiopacos o utilizando puntos de referencia anatómicos, como las costillas o las vértebras. Es recomendable volver a medir la longitud de la estenosis midiendo la distancia entre los marcadores radiopacos.

3. Elegir el tamaño del stent

El tamaño de la estenosis se debe calcular con precisión para estar seguro de que se utiliza un stent con el tamaño ideal. El stent esofágico RMV totalmente recubierto WallFlex™ debe cubrir el tumor y/o la fístula y sobresalir al menos 1 cm por encima y por debajo de la estenosis o de la fístula. Para el uso del stent con una fístula, es importante asegurarse de que el stent cubre completamente la fístula para evitar la fuga y facilitar la cicatrización. En caso de duda, utilice siempre el stent más largo. En caso de que el primer stent no cubra la totalidad de la longitud de la estenosis, se puede colocar un segundo stent del mismo diámetro. La colocación del segundo stent debe asegurar una cobertura completa del tumor y una transición suave entre los stents. Se recomienda colocar el stent proximal en primer lugar, seguido por el stent distal a fin de maximizar el diámetro luminal de los stents interconectados. Extreme las precauciones cuando haga avanzar el sistema introductor a través del primer stent.

Advertencia: No se recomienda hacer avanzar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar el desplazamiento del stent.

Advertencia: Úsese únicamente con stents esofágicos RMV totalmente recubiertos WallFlex.

4. Introducir la guía y colocarla a través de la estenosis

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Haga pasar una guía a través del canal de trabajo del endoscopio y, seguidamente, a través de la estenosis hasta llegar al estómago.

Se recomienda utilizar una guía con punta flexible a fin de reducir la posibilidad de trauma que pudiera causar la punta de la aguja. Se recomienda, asimismo, efectuar la colocación de la guía mediante endoscopia y fluoroscopia para asegurar el paso correcto a través de la estenosis y la colocación precisa en el estómago. Mantenga la posición de la guía en todo el procedimiento.

Precaución: Se recomienda utilizar una guía de 0,038 in (0,97 mm), de cuerpo rígido y con punta flexible, para facilitar el paso a través de anatomías tortuosas. Se recomienda la guía Jagwire™ M00556621.

5. Avanzar el sistema introductor sobre la guía y colocar el stent

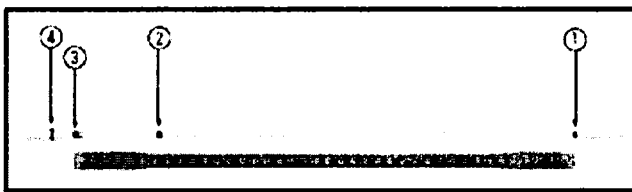


Figura 2. Sistema introductor y marcadores radiopacos

La presencia de cuatro marcadores radiopacos facilita el despliegue del stent bajo fluoroscopia. Las bandas marcadoras radiopacas de las que dispone el tubo interior indican la longitud del stent comprimido en el sistema introductor (Figura 2, nº 1 y nº 3). El catéter interior cuenta con una banda marcadora ubicada entre los marcadores del stent comprimido que indica el punto a partir del cual ya no es posible volver a comprimir el stent (Figura 2, nº 2).

Hasta este punto, es posible volver a comprimir y colocar el stent si se desea pero no más de dos veces. La cuarta banda marcadora ubicada en el extremo distal del catéter exterior indica el punto de despliegue del stent (Figura 2, nº 4). La punta y el tubo interior son igualmente radiopacos para permitir su uso bajo fluoroscopia.

Después de colocar la guía, retire el endoscopio del paciente y deje la guía en su sitio. Vuelva a introducir el endoscopio a lo largo de la guía si se desea obtener una visualización directa del despliegue del stent. Incline la cabeza del paciente hasta conseguir el trayecto más recto posible para permitir el avance del sistema introductor. Aplique lubricante si así lo desea.

Mediante visualización fluoroscópica, coloque el stent con el marcador radiopaco proximal por encima del margen proximal del tumor y el marcador radiopaco distal por debajo del margen distal del tumor, y sitúe el tumor entre los dos marcadores (Figura 2, nº 1 y nº 3).

De este modo se asegura que el stent cubra el tumor correctamente.

Si no es necesario cruzar el esfínter esofágico inferior, el extremo distal del stent deberá permanecer por encima del esfínter esofágico inferior para permitir que este último siga funcionando y que se reduzca el reflujo gástrico. No obstante, el stent puede cruzar el esfínter esofágico inferior, si es necesario, debido a la presencia del tumor y a la estenosis.

Mercedes Eover
Farmaceutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



6. Desplegar el stent

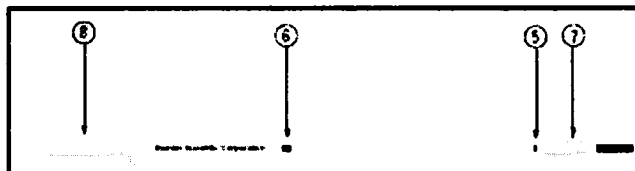


Figura 3. Sistema introductor, marcadores visuales y mangos

Precaución: No fuerza el sistema introductor ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que esto puede perjudicar la colocación y funcionalidad del stent.

Inicie el despliegue del stent sujetando el mango distal (el más alejado del operador, Figura 3, nº 7) del sistema introductor con una mano, y con la otra sostenga el mango proximal (el más cercano al operador, Figura 3 nº 8) mientras impide que se mueva. Entre ambos extremos se encuentra un segmento amarillo con marcadores visuales. Estos marcadores visuales tienen como objetivo facilitar el despliegue. Antes de efectuar el despliegue del stent, se puede observar uno de los marcadores en la posición de stent totalmente comprimido/sin desplegar (Figura 3, nº 5).

Para iniciar el despliegue del stent, sujete el mango distal (el más alejado del operador, Figura 3, nº 7) con una mano y el mango proximal (el más cercano al operador, Figura 3 nº 8) con la otra.

Para desplegar el stent, tire lentamente del mango distal hacia el mango proximal e impida que este último se mueva. Controle la liberación del stent mediante fluoroscopia o endoscopia, mientras mantiene los marcadores fluoroscópicos del sistema introductor entre los márgenes identificados de la estenosis. Si es necesario, es posible detener el despliegue y ajustar la posición del stent en sentido proximal antes de rebasar el marcador que indica la posibilidad de volver a comprimir el stent (Figura 3, nº 6). Consulte la sección referente a la técnica para volver a comprimir el stent. Si está satisfecho con la colocación del stent, proceda a efectuar el despliegue completo.

Técnica para volver a comprimir el stent

- El stent se puede volver a comprimir en cualquier punto hasta llegar a los marcadores que indican que es posible realizar una nueva compresión (radiopaco Figura 2, nº 2 y visual Figura 3, nº 6).

Nota: El stent no podrá volver a comprimir una vez que se hayan rebasado los marcadores visuales que indican la posibilidad de una nueva compresión.

- Para volver a comprimir el stent, es necesario invertir la dirección del despliegue. Para ello se debe sujetar el extremo proximal (el más cercano al operador) y evitar que se mueva, al tiempo que se empuja el mango distal (el más alejado del operador).

- El diseño del stent no permite volver a comprimirlo más de dos veces.

- Antes de efectuar el despliegue completo, es posible volver a colocar el stent, si así se desea, tirando suavemente hacia atrás del sistema introductor para tirar del stent en sentido proximal.

La capacidad de tirar del stent en sentido proximal puede verse limitada por la cantidad de stent desplegado y por la estrechez de la estenosis. Siempre es preferible y recomendable volver a comprimir completamente que tirar del dispositivo en sentido proximal.

Nota: El stent se ha comprimido por completo si el marcador visual (Figura 3, nº 5) resulta plenamente visible.

Precaución: Si se tira del stent proximalmente cuando éste sólo se ha desplegado parcialmente, se puede ocasionar un mayor despliegue del stent si éste presenta resistencia.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodetada



Precaución: No empuje hacia delante el sistema introductor una vez iniciado el despliegue. Es posible tirar del sistema introductor en sentido proximal si es necesario. La capacidad de tirar del stent en sentido proximal puede verse limitada por la cantidad de stent desplegado y por la estrechez de la estenosis.

Si la colocación de un stent esofágico RMV totalmente recubierto WallFlex™ no es correcta, acabe de desplegar completamente el stent si ha ocurrido alguno de los casos que se explican a continuación:

A. El stent ya ha sido desplegado más allá del límite de recompresión.

O BIEN

B. El stent ya se ha recomprimido dos veces.

En ambos casos, utilizando la pinza diente de ratón, agarre la sutura en el extremo del stent (Figura 1). Tire hacia atrás suavemente del stent con el endoscopio para extraer el stent durante el procedimiento de colocación del stent.

Nota: En una evaluación limitada del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex en un modelo porcino, se extrajeron con éxito 6 stents durante el procedimiento inicial de colocación del stent de 6 animales diferentes utilizando los métodos descritos anteriormente.

Advertencia: No se han establecido la seguridad ni la eficacia de dejar colocado el stent o de retirarlo de una estenosis benigna transcurridas más de ocho semanas.

Advertencia: El stent está considerado un dispositivo permanente cuando se usa en tumores malignos y fistulas concurrentes. Una vez que el stent se ha colocado permanentemente según estas indicaciones, no se recomienda su extracción o recolocación.

7. Examinar la posición del stent desplegado y retirar el sistema introductor

Tras el despliegue del stent, visualice el stent endoscópicamente para confirmar la expansión del stent, ya que es posible que el contacto con el tumor impida que el stent alcance su diámetro máximo de forma inmediata.

Retire el sistema introductor y la guía con cuidado.

Precaución: Si intenta retirar el sistema introductor y la guía antes de que se produzca la expansión del stent o cuando éste sólo se haya desplegado parcialmente, puede provocar un desplazamiento del stent. Si encuentra una resistencia excesiva durante la retirada del sistema introductor, espere de 3 a 5 minutos para dejar que el stent siga expandiéndose; a continuación, proceda con los siguientes pasos:

A. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.

B. Si la retirada todavía no es posible, use un catéter balón de dilatación para dilatar el stent. No es necesario que el diámetro o el tamaño del balón sean equivalentes al diámetro del stent. La selección del tamaño del balón debe basarse en el criterio del médico. Coloque el catéter balón en el stent con cuidado. Infle el balón a la presión recomendada.

C. Desinfe el catéter balón y retírelo hacia el interior del endoscopio. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.

Advertencia: La expansión completa de un stent puede tardar entre 24 y 72 horas. El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis esofágicas.

La perforación o la hemorragia del tumor esofágico son un riesgo consustancial a cualquier dilatación de un tumor. No use nunca un dilatador de tipo rígido para realizar la dilatación una vez que se haya colocado el stent, ya que la fuerza axial puede desplazar el stent.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Advertencia: No es recomendable hacer avanzar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, cuando éste se encuentra en la ubicación deseada, ya que podría causar su desplazamiento.

8. Retirar el endoscopio

Retire el endoscopio del paciente.

Después del procedimiento

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 relacionadas con la endoscopia, la dilatación esofágica o la colocación del stent. Durante las 24 horas siguientes a la colocación del stent, efectúe un seguimiento de las constantes vitales del paciente y adminístrele una dieta líquida absoluta en posición vertical. Los pacientes que reciban tratamiento para una fistula no deben tomar ningún líquido o alimento por vía oral hasta que se haya confirmado el cierre satisfactorio de la fistula. Transcurridas 24 horas, indíquese al paciente que sólo debe comer en posición sentada vertical, masticar bien la comida, evitar ciertos alimentos (carnes, verduras crudas y pan), y beber durante y después de las comidas. A los pacientes con stents colocados en el esófago distal o a través del esfínter esofágico inferior se les debe aconsejar que eleven la cabecera de la cama; también se les debe prescribir una terapia de supresión ácida para minimizar el reflujo gástrico hacia el interior del stent. Puede efectuarse un seguimiento a 1 semana y después a intervalos de 3 meses para comprobar la abertura y la colocación, o para controlar la posible aparición de disfagias sintomáticas.

Nota: Es posible que se produzca una recurrencia o un empeoramiento de la disfagia tras la colocación del stent, debido a la aparición o proliferación de un tumor, a una reacción grave de hiperplasia o al desplazamiento del stent. Puede ser necesario repetir la endoscopia.

EXTRACCIÓN DEL STENT DE ESTENOSIS BENIGNAS DURANTE UN PLAZO DE HASTA 8 SEMANAS DESPUÉS DEL DESPLIEGUE

1. Examine visualmente el stent para detectar cualquier aparición de tumor o hiperplasia en el lumen del stent o en otra oclusión del stent.

Precaución: Deben extraerse con cuidado aquellos stents que presenten una hiperplasia significativa en sus bordes.

2. Si el lumen del stent es claro, quite cuidadosamente el stent con unas pinzas dentadas.

3. Tome la sutura en el extremo proximal del stent. Tire del stent hacia atrás suavemente con el endoscopio para extraerlo del esófago.

4. Si el stent no se extrae fácilmente, no lo quite.

5. No use fuerza excesiva para quitar el stent, ya que podría ocasionar la rotura de la sutura.

6. Después de la extracción del stent, el esófago debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier episodio adverso.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los stents esofágicos RMV totalmente recubiertos WallFlex™ se suministran en un envase individual.

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

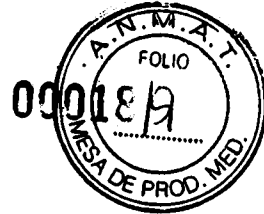
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
WALLFLEX™ ESOPHAGEAL - BOSTON SCIENTIFIC

8792



No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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™ ESOPHAGEAL - BOSTON SCIENTIFIC

8794

00007



WallFlex™ Esophageal

Sistema de Stent RMV totalmente recubierto

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Resonancia magnética condicional (símbolo).

No estéril

Fabricante: Boston Scientific Limited

Ballybrit Business Park - Galway - Irlanda

Boston Scientific S.A.

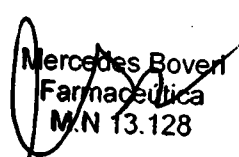
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH - CABA - Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-407

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2658-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~17.94~~ 17.94 y de acuerdo con 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 RMV totalmente recubierto

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wallflex Esophageal

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos, por obstrucción de fístulas esofágicas concurrentes y por el tratamiento de estenosis esofágicas benignas resistentes al mismo.

Modelo/s: M00516210 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto 18mm x 103mm;

M00516220 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto 18mm x 123mm;

h

M00516230 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto
18mm x 153mm;

M00516240 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto
23mm x 105mm;

M00516250 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto
23mm x 125mm;

M00516260 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto
23mm x 155mm;

M00516270 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto-
Longer Loop 18mm x 103mm;

M00516280 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto-
Longer Loop 18mm x 123mm;

M00516290 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto-
Longer Loop 18mm x 153mm;

M00516300 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto-
Longer Loop 18mm x 105mm;

M00516310 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto-
Longer Loop 23mm x 125mm;

M00516320 WallFlex Esophageal Sistema de Stent RMV totalmente recubierto-
Longer Loop 23mm x 155mm

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

↪ H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-407, en la Ciudad de Buenos Aires, a **77 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8794**

C


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