



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

DISPOSICIÓN Nº

6 8 6 4

BUENOS AIRES, 29 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5758-15-2 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-651-265, denominado: SISTEMA DE STENT CON SISTEMA INTRODUTOR DE CIERRE DE ANCLAJE, 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-651-265, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE STENT CON SISTEMA INTRODUTOR DE CIERRE DE ANCLAJE, marca WallFlex™, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

6 8 6 4

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 328 de fecha 13 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-651-265, denominado: SISTEMA DE STENT CON SISTEMA INTRODUTOR DE CIERRE DE ANCLAJE, marca WallFlexTM.

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-651-265.

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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-3110-5758-15-2

DISPOSICIÓN N°

MQ

C.

6 8 6 4


Dr. ROBERTO LEDEZ
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°... **6864**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-265 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: SISTEMA DE STENT CON SISTEMA INTRODUCTOR DE CIERRE DE ANCLAJE.

Marca: WallFlex™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°328/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13441-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Enero de 2016	13 de Enero de 2021
Fabricante/s	Boston Scientific Ireland Limited. Ballybrit Business Park, Gallway, Irlanda	Boston Scientific Limited. Ballybrit Business Park, Gallway, Irlanda
Marca	WallFlex™	WallFlex™ Colonic
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 328/11.	A fs.15
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 328/11.	A fs. 17 a 24
Indicación de Uso	Este dispositivo está diseñado para el tratamiento paliativo de estenosis del colon causadas	Este dispositivo está indicado para el tratamiento paliativo de estenosis en el colon

E 1



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

	por neoplasmas malignos	producidas por neoplasias malignas y para aliviar la obstrucción del intestino grueso antes de efectuar una colectomía en pacientes con estenosis malignas.
--	-------------------------	---

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-651-265, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5758-15-2

DISPOSICIÓN N°

6 8 6 4

Dr. ROBERTO LUGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 RENOVACION DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 WALLFLEX™ COLONIC – BOSTON SCIENTIFIC

6 8 6 4



WallFlex™ Colonic

29 JUN 2016

Sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje

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)

Condicionamente compatible con Resonancia Magnética (símbolo)

Fabricante: **Boston Scientific Limited**

Ballybrit Business Park - Gallway - Irlanda

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

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-265

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

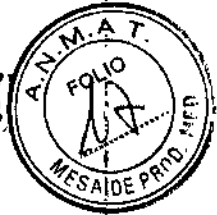
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
RENOVACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
WALLFLEX™ COLONIC – BOSTON SCIENTIFIC

000015

6864



WallFlex™ Colonic

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

Condicionamente compatible con Resonancia Magnética

Fabricante: **Boston Scientific Limited**

Ballybrit Business Park - Gallway - Irlanda

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


Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

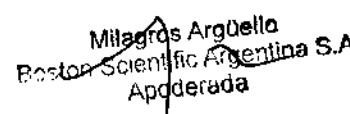
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-265

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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 debe usarse con precaución y solo después de un análisis cuidadoso en pacientes con tiempos de hemorragia elevados o coagulopatías, o en pacientes con colitis por radiación o proctitis.
- 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.
- Para reducir al mínimo el dolor y el tenesmo, el extremo proximal del stent debe colocarse a 2 cm por encima del conducto anal o a 6 cm del ano.

Precauciones

- Lea atentamente las instrucciones de uso completas antes de usar el sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje WallFlex para colocación en el colon. El sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje WallFlex para colocación en el colon solo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de médicos que hayan recibido amplia formación en la técnica de colocación de stents para el colon. 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.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



- 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.

Condicionalmente compatible con la RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje WallFlex para colocación en el colon 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 con sistema introductor de cierre de anclaje WallFlex™ para colocación en el colon 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 para colocación en el colon WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones asociadas al uso del sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje WallFlex™ para colocación en el colon 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 con sistema introductor de cierre de anclaje WallFlex para colocación en el colon incluyen:

- Hemorragia (por ejemplo, pérdida de sangre)
- Perforación
- Dolor (por ejemplo, molestias, sensación de cuerpo extraño)
- Desplazamiento
- Obstrucción (por ejemplo, oclusión)
- Erosión (por ejemplo, úlcera)
- Fiebre

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Infección (por ejemplo, infección local, peritonitis, septicemia)
- Muerte (que no se deba a un desenlace normal de la enfermedad)
- Diarrea
- Estreñimiento
- Tenesmo (por ejemplo, síntomas de tenesmo o urgencia/incontinencia)
- Reflujo gastrointestinal
- Colocación errónea o expansión inadecuada del stent

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.

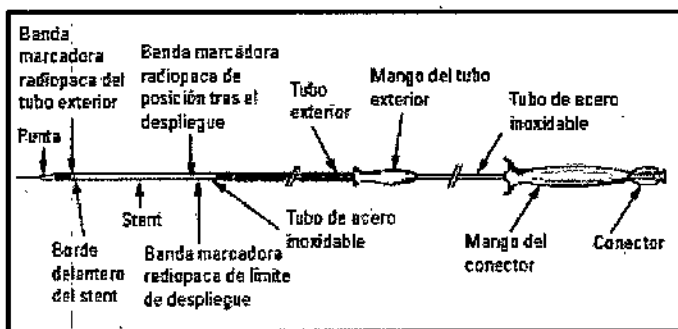


Figura A

Intervención

El sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje WallFlex para colocación en el colon puede colocarse con la ayuda de fluoroscopia o bajo visualización directa con un endoscopio, o también mediante la combinación de ambas técnicas.

1. Prepare al paciente y adminístrele un sedante según el protocolo de endoscopia del centro hospitalario.

A. Procedimiento fluoroscópico

Haga pasar una guía de 0,035 in (0,89 mm) hasta alcanzar el nivel de la estenosis. Maniobre la guía hasta que atraviese la zona obstruida.

B. Procedimiento endoscópico

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

6 8 6 4



Haga pasar un endoscopio hasta alcanzar el punto donde se encuentra la estenosis. Bajo visualización directa, haga pasar una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través del canal de trabajo del endoscopio y maniobre la guía a través del lugar de la estenosis.

2. Identifique la ubicación de la estenosis, así como sus márgenes proximal y distal, mediante visualización fluoroscópica o 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.

3. 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).

4. 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.

5. 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.

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

7. 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 sólo 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 sobreponerse un segundo stent para poder cruzar la estenosis de forma adecuada.

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N 13.128

686

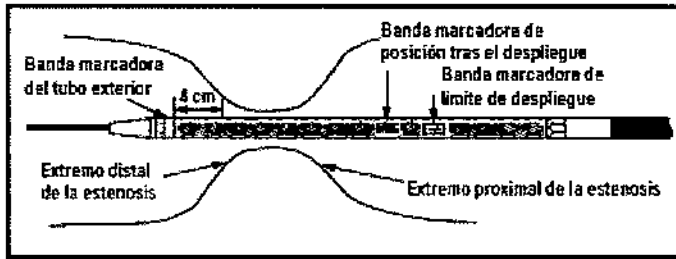


Figura B

8. Para iniciar el despliegue del stent, inmobilice 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 inmobilizado. 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 11.

Precaución: no vuelva a plegar el stent en anatomías tortuosas, ya que podría dañar el dispositivo.

9. 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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



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 ha sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue.

10. 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.

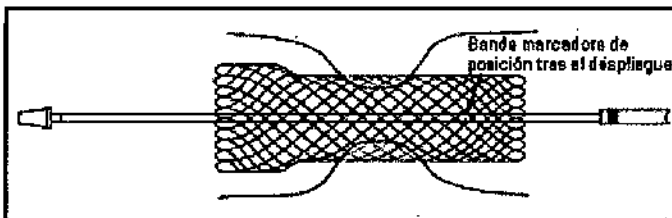


Figura D

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.

11. 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.

12. Realice los procedimientos habituales posteriores a la implantación.

Precaución: no dilate el stent tras su colocación, ya que podría producirse una perforación.

Mitagos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 RENOVACION DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 WALLFLEX™ COLONIC – BOSTON SCIENTIFIC

6864



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™ Colonic

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

E

[Handwritten signature]
 Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada