



DISPOSICIÓN N° 3687

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13563/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

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 425/10.



Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Wallstent Uni™, nombre descriptivo Stent autoexpansible y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-11 y 13-21 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-651-44, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



DISPOSICIÓN Nº **3687**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original *Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-13563/10-9

DISPOSICIÓN Nº

3687

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3.6.8.7**.....

Nombre descriptivo: Stent autoexpansible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca del producto médico: Wallstent Uni™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Arteria Ilíaca: Indicada tras una angioplastia transluminal percutánea subóptima de lesiones estenósicas de la arteria ilíaca común o externa de 10 cm de longitud.

Arteria femoral superficial: Indicada en estenosis u oclusiones de arteria femoral superficial cuando se han agotado todos los tratamientos alternativos.

Derivación portosistémica intrahepática transyugular: Indicada para la creación de conexiones de derivación intrahepática transyugular entre el sistema venoso portal y la vena hepática para la profilaxis de hemorragia de várices o ascitis intratable, en el tratamiento de hipertensión portal y sus complicaciones en pacientes en los que previamente hayan fallado las técnicas de tratamiento convencionales.

Biliar: Indicada para el tratamiento de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos.

Traqueobronquial: Indicada para el tratamiento de estenosis traqueobronquiales producidas por neoplasias malignas o en estenosis benignas cuando se han agotado todos los tratamientos alternativos

Modelo/s:

73-100 M001731000 WALLSTENT UNI 5 x 20mm x 100cm

73-101 M001731010 WALLSTENT UNI 5 x 20mm x 160cm

73-102 M001731020 WALLSTENT UNI 5 x 40mm x 100cm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 73-103 M001731030 WALLSTENT UNI 5 x 40mm x 160cm
- 73-104 M001731040 WALLSTENT UNI 5 x 55mm x 100cm
- 73-105 M001731050 WALLSTENT UNI 5 x 55mm x 160cm
- 73-106 M001731060 WALLSTENT UNI 5 x 80mm x 100cm
- 73-107 M001731070 WALLSTENT UNI 5 x 80mm x 160cm
- 73-108 M001731080 WALLSTENT UNI 6 x 20mm x 100cm
- 73-109 M001731090 WALLSTENT UNI 6 x 20mm x 160cm
- 73-110 M001731100 WALLSTENT UNI 6 x 45mm x 100cm
- 73-111 M001731110 WALLSTENT UNI 6 x 45mm x 160cm
- 73-112 M001731120 WALLSTENT UNI 6 x 60mm x 100cm
- 73-113 M001731130 WALLSTENT UNI 6 x 60mm x 160cm
- 73-114 M001731140 WALLSTENT UNI 6 x 90mm x 100cm
- 73-115 M001731150 WALLSTENT UNI 6 x 90mm x 160cm
- 73-116 M001731160 WALLSTENT UNI 7 x 20mm x 100cm
- 73-117 M001731170 WALLSTENT UNI 7 x 20mm x 160cm
- 73-118 M001731180 WALLSTENT UNI 7 x 40mm x 100cm
- 73-119 M001731190 WALLSTENT UNI 7 x 40mm x 160cm
- 73-120 M001731200 WALLSTENT UNI 7 x 60mm x 100cm
- 73-121 M001731210 WALLSTENT UNI 7 x 60mm x 160cm
- 73-122 M001731220 WALLSTENT UNI 7 x 90mm x 100cm
- 73-123 M001731230 WALLSTENT UNI 7 x 90mm x 160cm
- 73-124 M001731240 WALLSTENT UNI 8 x 20mm x 100cm
- 73-125 M001731250 WALLSTENT UNI 8 x 20mm x 160cm
- 73-126 M001731260 WALLSTENT UNI 8 x 40mm x 100cm
- 73-127 M001731270 WALLSTENT UNI 8 x 40mm x 160cm
- 73-128 M001731280 WALLSTENT UNI 8 x 60mm x 100cm
- 73-129 M001731290 WALLSTENT UNI 8 x 60mm x 160cm
- 73-130 M001731300 WALLSTENT UNI 8 x 80mm x 100cm
- 73-131 M001731310 WALLSTENT UNI 8 x 80mm x 160cm
- 73-132 M001731320 WALLSTENT UNI 10 x 20mm x 100cm
- 73-133 M001731330 WALLSTENT UNI 10 x 20mm x 160cm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

73-134 M001731340 WALLSTENT UNI 10 x 42mm x 100cm

73-135 M001731350 WALLSTENT UNI 10 x 42mm x 160cm

73-136 M001731360 WALLSTENT UNI 10 x 68mm x 100cm

73-137 M001731370 WALLSTENT UNI 10 x 68mm x 160cm

73-138 M001731380 WALLSTENT UNI 10 x 94mm x 100cm

73-139 M001731390 WALLSTENT UNI 10 x 94mm x 160cm

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, Ireland, Irlanda

Expediente Nº 1-47-13563/10-9

DISPOSICIÓN Nº

3 6 8 7

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

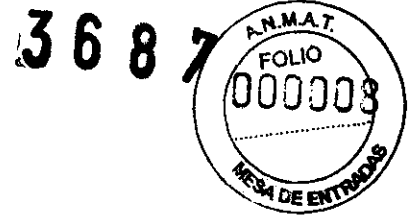
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3587**.....

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



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Stent autoexpansible

Nombre: Wallstent-Uni™

REF: XX-XXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Propiedad de Boston Scientific

3687



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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

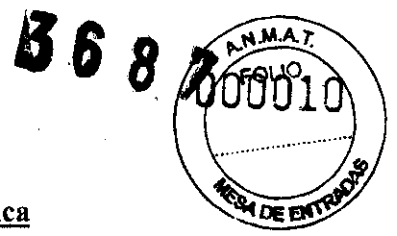
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-44

Comunidad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

WALLSTENT-Uni™ Endoprosthesis 12 mm 20 mm 75 cm
mm mm cm
 REF 73-140 2000-12

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

WALLSTENT-Uni™ Endoprosthesis
 Self-Expanding Stent

IMPLANTEO DIMENSIONS

Lumen Diameter	Stent Length
11mm	26mm
10mm	31mm

0.035in (0.89mm) Recommended Guidewire **9F (3.00mm) Recommended Introducer Sheath**

REF Catalog No. **73-140**
 Use By **2000-12**

WALLSTENT-Uni™
 Endoprosthesis
 12mm x 20mm x 75cm
REF 73-140
LOT 1234567

WALLSTENT-Uni™
 Endoprosthesis
 12mm x 20mm x 75cm
REF 73-140
LOT 1234567



CE 0197

Made in IRELAND
 Boston Scientific Corp.
 BURLINGTON, MA, USA



UPN	Product No. M001731400
LOT	1234567
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide	

Nota: las medidas mencionadas arriba son un ejemplo

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



3687



Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

Boston Scientific

Boston Scientific Argentina S.A.

Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina
 Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-44

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
	Esterilizado por óxido de etileno		Estéril		Esterilizado por radiación
	No estéril		Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
	Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico

Store at room temperature in a dry, dark place

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro



PM65144N

06-Jan-2009 / Rev. AH

COPIA DE PRODUCTO
 Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Stent autoexpansible

Nombre: Wallstent-Uni™

REF: XX-XXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

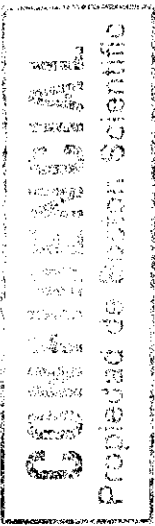
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

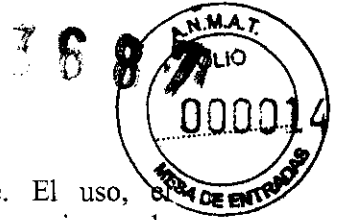
- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

El contenido se suministra Estéril mediante un proceso con óxido de etileno (EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Para uso en un solo paciente. No se debe volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar fallos en el mismo que, a su vez,

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





pueden causar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede poner en peligro la salud o la vida del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

Advertencias Generales

- Un stent no se puede volver a colocar ni extraer una vez que se ha traspasado el umbral de despliegue.
- La implantación del stent debe ser realizada sólo por médicos que hayan recibido la preparación adecuada en técnicas intervencionales y colocación de stents intravasculares.
- La aparición de estenosis subsiguientes puede requerir la repetición de la dilatación del segmento del vaso que contiene el stent. Se desconoce el resultado a largo plazo después de una dilatación repetida del stent.
- Cuando se necesiten múltiples stents, el material de los stents debe ser de una composición similar.
- El tamaño adecuado del stent es crítico para conseguir una aposición del vaso correcta y evitar la migración del stent.

Advertencias específicas

– Arteria Ilíaca

- Deben tomarse precauciones durante la colocación del stent para evitar su ubicación más allá del ostium ilíaco en la aorta, ya que esto podría dar lugar a la formación de trombos.
- No se puede recolocar ni extraer un stent una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue.

– Tips

- El tratamiento puede exacerbar la hipertensión pulmonar o el fallo cardiaco congestivo en pacientes con funcionamiento cardiovascular o pulmonar gravemente comprometido.

– Biliar

- La implantación de un stent a través de una bifurcación principal puede impedir o dificultar posteriormente el acceso endoscópico u otras intervenciones.
- La colocación definitiva del stent que resulte en la profusión excesiva de una porción de stent en el duodeno o la colocación incorrecta de todo el stent en el duodeno puede dañar u obstruir el tracto intestinal.

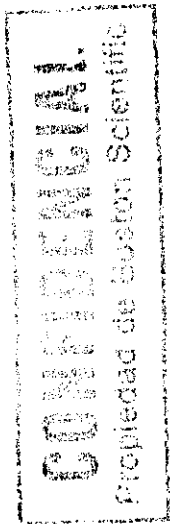
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

- Traqueobronquial

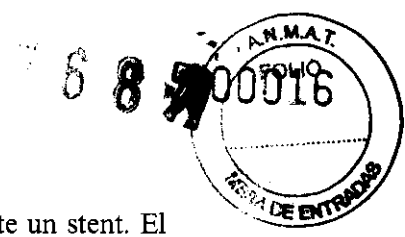
- Utilice cuidadosamente el láser o la electrocoagulación en un Wallstent implantado, para evitar cualquier posible daño a los filamentos de metal.

Precauciones generales

- No exponga el catéter introductor a disolventes orgánicos tales como el alcohol isopropílico. Tal riesgo puede hacer que el catéter introductor se vuelva quebradizo.
- La lesión a tratar debe dilatarse de antemano con un catéter balón para angioplastia convencional antes de la implantación del stent.
- No libere el stent si se debe utilizar demasiada fuerza. Si el stent no se despliega fácilmente, retírelo como una unidad pero mantenga el acceso de la guía y utilice otro dispositivo.
- No haga avanzar el catéter introductor sin que se salga la guía por la punta.
- No despliegue completamente el stent si no está colocado correctamente en el vaso.
- No haga avanzar un stent parcialmente (50%) desplegado. Vuelva a comprimirlo y, a continuación, muévalo distalmente. Si es necesario, es posible tirar proximalmente de los stents parcialmente desplegados.
- No empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse bien. Si se empuja el sistema introductor causará una mala alineación del stent y un posible daño al tejido. El stent se debe desplegar fácilmente. No libere el stent si se requiere demasiada fuerza, ya que esto indica que el dispositivo falla.
- No se puede recolocar un stent una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue.
- La implantación de un stent puede producir una disección del vaso distal o proximal al stent y puede causar la oclusión aguda del vaso que precise una intervención adicional (por ej. cirugía, mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).
- Cuando se estén tratando lesiones múltiples, la lesión distal debe ser la primera en la colocación del stent, seguida de la colocación del stent en la lesión o lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de que se descoloque el stent proximal.
- La colocación del stent a través de una ramificación principal puede obstruir la ramificación e impedir o dificultar el acceso percutáneo en intervenciones futuras.
- Los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) pueden producir un traumatismo vascular adicional. Algunas complicaciones incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- Cuando sea necesario extraer el stent antes de desplegarlo completamente o el stent esté desplegado al 50%, intente en primer lugar volver a comprimir el stent y extraerlo tal como se describe en el apartado de procedimiento. Si no se puede volver a comprimir el stent, extraiga todo el stent/sistema hacia el interior de la vaina introductora. Se puede extraer el sistema introductor y la vaina introductora, dejando la guía en su lugar.
- De no seguir estos pasos se puede causar la pérdida u ocasionar daños al stent o al sistema introductor.
- Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un ecógrafo intravascular (IVUS), una guía o un catéter balón, para evitar perturbar la geometría del stent.



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anotada



- Conozca la localización de lesiones en las que se implantó previamente un stent. El desplazamiento de stents con catéteres u otros dispositivos transluminales puede provocar una migración inesperada del stent.

Precauciones para la colocación del stent

No empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse bien. Si se empuja el sistema introductor causará una mala alineación del stent y un posible daño al tejido. El stent se debe desplegar fácilmente. No libere el stent si se requiere bastante fuerza, ya que esto indica que el dispositivo falla.

No se puede recolocar un stent una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue.

Precauciones específicas

– Arterial

- La colocación de un stent a través de una bifurcación principal puede producir una estenosis u oclusión de la rama vascular no estenosada e impedir o dificultar el acceso futuro para procedimientos de angioplastia.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis WALLSTENT-Uni™ en oclusiones no trombóticas crónicas de la arteria ilíaca.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis WALLSTENT-Uni en pacientes con contraindicación del tratamiento antiplaquetario o anticoagulante o con fármacos trombolíticos o en pacientes con una coagulopatía.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis WALLSTENT-Uni en pacientes pediátricos.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis WALLSTENT-Uni en zonas con lesiones dentro de injertos vasculares o anastomosis.
- Los médicos deben realizar una comprobación no invasiva para seguir de cerca a aquellos pacientes a los que se les ha implantado un WALLSTENT-Uni en la arteria femoral.

– Tips

- Este dispositivo está indicado para su uso por médicos que hayan recibido la formación oportuna en técnicas intervencionales radiológicas del hígado y las vías biliares. La derivación TIPS debe ser realizada por un médico que lleve a cabo este procedimiento regularmente y que esté preparado para seguir y vigilar a los pacientes para controlar la permeabilidad de la derivación a largo plazo. Además, el procedimiento de la derivación con TIPS debe llevarse a cabo solamente en instalaciones capaces de tratar a pacientes críticamente enfermos y en las que haya disponible personal con experiencia quirúrgica por si fuera necesario.
- Se recomienda llevar a cabo un seguimiento con ecografía o angiografía para seguir el estado de la derivación después de la colocación del TIPS.

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

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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-44

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Las complicaciones asociadas con el uso de la endoprótesis WALLSTENT-Uni™ comprenden las complicaciones habituales descritas con los stents, como por ejemplo infección, colocación incorrecta del stent, migración del stent y obstrucción del stent como consecuencia de la aparición de un tumor o crecimiento de un granuloma en el stent, sobrecrecimiento de un tumor en los extremos del stent o una oclusión por secreciones espesas, ruptura del vaso, formación de una fistula arteriovenosa, disección, cirugía de bypass o amputación.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

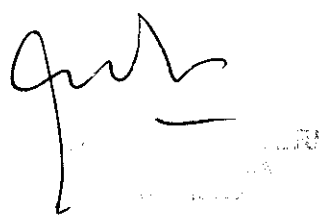
Colocación del stent

Mediante un procedimiento de funcionamiento estándar, complete una prueba de imagen de contraste para mostrar la localización y la permeabilidad del stent.

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

Colocación del stent

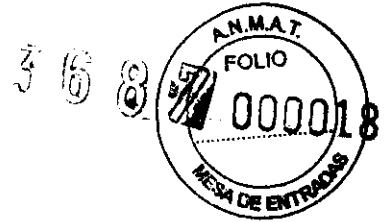
1. Use bandas marcadoras radioopacas para identificar el área que se va a dilatar y donde se va a colocar el stent.
2. Coloque una guía de intercambio de 0,035 in (0,89 mm) de forma percutánea en el vaso que se va a tratar.
3. Dilate la lesión con un catéter balón que mida 10-20% menos que el diámetro del stent nominal, usando una técnica y un protocolo aceptados.
4. Retire el balón catéter, dejando en su sitio la guía.



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada



Propiedad de Boston Scientific



5. Una vez preparado el sistema introductor tal y como se describió previamente, introdúzcalo en la vaina introductora del tamaño oportuno y sobre la guía.

Nota: Use siempre una vaina introductora para el procedimiento de implante para proteger el lugar de punción durante los intercambios que se requieren para la angioplastia y la colocación del stent o, en el caso de que se deba extraer un stent parcialmente desplegado.

6. Instrucciones para la colocación del stent.

- Haga avanzar el stent a través del lugar de la lesión, colocandola banda marcadora de dirección a un mínimo de dos (2) centímetros más allá del límite distal del segmento dilatado.

- Las bandas marcadoras radioopacas identifican la longitud constreñida del stent. Ya que el stent se acortará al desplegarse, estos marcadores deben usarse solamente como marcadores aproximados de la posición final del stent. Para asegurar una colocación precisa del stent, es necesaria la visualización radiográfica del stent.

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

7. Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable con una mano, agarre el cuerpo de la válvula con la otra, y deslice con cuidado el cuerpo de la válvula a lo largo del tubo de acero inoxidable, retrayendo la vaina exterior, hasta alcanzar el umbral de despliegue, identificado por la ubicación de la banda marcadora de límite. El umbral del despliegue se alcanza cuando se comprueba visualmente que la banda marcadora de la vaina exterior se desplaza a lo largo del stent hasta quedar directamente sobre la banda marcadora del límite del despliegue. Hasta este punto, la nueva constricción es posible.

Si la banda marcadora rebasa esta posición hacia la banda marcadora proximal, la nueva constricción deja de ser posible.

Precaución: No empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse bien. Si se empuja el sistema introductor causará una mala alineación del stent y un posible daño al tejido. El stent se debe desplegar fácilmente. No libere el stent si se requiere bastante fuerza, ya que esto indica que el dispositivo falla.

8. Evalúe la posición del stent y vuelva a colocarlo si lo desea. Para volver a colocarlo, comprímalo de nuevo manteniendo fijo el tubo de acero inoxidable y deslizando el cuerpo de la válvula hacia adelante a lo largo del tubo de acero inoxidable. Puede ser necesario guiar el sistema introductor en la vaina introductora.

Bajo fluoroscopia, la banda marcadora de la vaina exterior se moverá sobre el stent hasta igualarse con la banda marcadora guía. Cuando esté completamente recogido, puede mover el sistema introductor tanto proximal como distalmente y volver a reiniciar el proceso de despliegue. Puede volver a colocarse dos veces, permitiendo un total de tres intentos de despliegue.

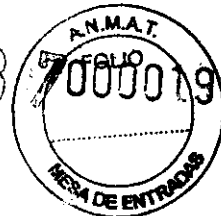
Como método alternativo sólo para la recolocación proximal, inmovilice tanto el tubo de acero inoxidable como el cuerpo de la válvula y retraiga todo el sistema introductor.

Nota: Para facilitar el proceso de volver a comprimirlo, debe irrigar el sistema introductor con solución salina y heparina.

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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



Precaución: No se puede recolocar un stent una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue.

10. Para extraer un stent parcialmente desplegado, primero vuelva a comprimirlo (ver paso 8). Si no puede volver a comprimir el stent, extraiga todo el stent/sistema de la siguiente manera: mantenga el conector en T de forma segura en el tubo de acero inoxidable y extraiga con cuidado el stent/sistema hacia el interior de la vaina introductora. Se puede introducir el sistema completo en la vaina introductora. Se puede extraer el sistema introductor y la vaina introductora, 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.

11. Después de haber colocado correctamente el stent y haberlo desplegado completamente, el sistema introductor puede cerrarse y sacarse. Si así se desea, se puede repetir la dilatación del balón en el interior del stent implantado para obtener el diámetro del stent nominal. Para este procedimiento, se recomienda el uso de un nuevo catéter balón de dilatación.

12. Mediante un procedimiento de funcionamiento estándar, complete una prueba de imagen de contraste para mostrar la localización y la permeabilidad del stent.

13. La longitud del stent implantado debe permitir una superposición adecuada dentro del vaso no estrechado para compensar el acortamiento del stent. En caso de que el stent no cubra adecuadamente la estenosis, debe implantarse un segundo stent que se superponga adecuadamente con el stent colocado en primer lugar.

Si se prevé, antes de la implantación inicial del stent, la necesidad de un segundo stent para cubrir la lesión, cubra el extremo distal de la lesión con el primer stent y utilice el segundo para cubrir la porción proximal de la lesión. De esta forma, se minimizará la interferencia con la colocación del segundo stent mediante el stent previamente desplegado.

Al pasar los catéteres balón o stents adicionales (sin desplegar) por la luz de un stent implantado, use siempre una vaina introductora para proteger el balón o el sistema introductor.

Advertencias

La implantación del stent debe ser realizada sólo por médicos que hayan recibido la preparación adecuada en las técnicas intervencionales y colocación de stents intravasculares.

El tamaño adecuado del stent es crítico para conseguir una aposición del vaso correcta y evitar la migración del stent.

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

Adecuado para RM: Se ha demostrado la seguridad de la endoprótesis WALLSTENT-Uni™ en RM con intensidades de campo de 1,5 tesla (T). La endoprótesis WALLSTENT-Uni no ha mostrado deflexión o torsión en el área de gradiente espacial máximo (450 gauss cm) en un sistema de RM de 1,5 tesla en condiciones que producen un índice de absorción específico (SAR) de 1,3 W/Kg. Los

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

artefactos de imágenes afectan la región de interés en la localización del dispositivo (índice de artefacto 0,8 a 7,0) mientras que las áreas distantes al dispositivo no se afectan por su presencia.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Preparación inicial del instrumento:

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

Irrigación del sistema introductor:

- Acople una jeringa de 10 ml (cc) llena de solución salina estéril hasta la llave de paso del tubo de extensión.
- Sujetando el dispositivo horizontalmente, abra la llave de paso e irrigue con solución salina hasta la punta del sistema introductor.
- Después de purgar el sistema introductor, cierre la llave de paso y quite la jeringa.
- Verifique que el extremo guía del stent esté cubierto por la vaina exterior. No use el dispositivo si el extremo abierto de la vaina exterior se ha movido hacia el extremo de rastreo, dejando al descubierto los alambres del stent. No puede asegurarse el funcionamiento correcto del dispositivo durante el implante, y esto puede causar lesiones en el vaso.

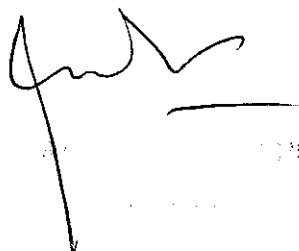
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

a) Generales

Todas las contraindicaciones habituales de la ATP son contraindicaciones para la implantación de stents. Éstas incluyen, entre otras:

- Acceso fallido a la guía o al catéter balón
- Lesión calcificada resistente a la ATP
- Estenosis múltiple, donde no todas las lesiones importantes son accesibles para dilatar con balón



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



- Flujo distal insuficiente
- Lesiones en una bifurcación donde la implantación del stent puede obstruir el acceso a una ramificación principal que en el futuro pudiera beneficiarse de una ATP
- Recanalización de injertos vasculares sintéticos con trombosis
- Antecedentes de trastornos de la coagulación
- Contraindicaciones a fármacos trombolíticos, salicilatos y anticoagulantes
- Presencia de un trombo fresco desorganizado
- El paciente presenta una patología que impide una hemostasis local adecuada del lugar de acceso

– Arterial

- Implantación de un stent electivo de la arteria femoral.
- Pacientes que presentan trombos intraluminales agudos que persisten en la localización propuesta de implantación del stent, después del tratamiento trombolítico.
- Pacientes que presentan complicaciones por perforación arterial o aneurismas fusiformes o sacciformes durante el procedimiento anterior al posible implante del stent.

– Derivación portositémica intrahepática transyugular (Tips)

- Pacientes con oclusión secundaria de la vena porta o de la hepática.
- Pacientes con varices gástricas secundarias a una trombosis de la vena esplénica.

– Biliar

Éstas incluyen, entre otras:

- Trastornos hemorrágicos sin respuesta al tratamiento con vitamina K o hemoderivados.
- Implantación de un stent en un conducto perforado, donde la endoprótesis autoexpansible podría exacerbar la fuga del conducto, produciéndose pérdidas a través de las mallas del stent.
- Imposibilidad de atravesar la estenosis con la guía.

– Traqueobronquial

- Uso del dispositivo en bronquios muy pequeños que podrían impedir la extracción del catéter.
- Todas las contraindicaciones habituales con manipulación de catéteres en el sistema traqueobronquial.
- Los stents no deben colocarse cerca ni a través de la cricofaringe.

– Íliaca

- Pacientes que presentan trombos intraluminales agudos persistentes en el sitio propuesto, tras un tratamiento trombolítico.
- Pacientes que presentan complicaciones por perforación arterial o aneurismas fusiformes o sacciformes durante el procedimiento anterior al posible implante del stent.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

COMERCIAL
Propiedad de Boston Scientific



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13563/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3687**, 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: Stent autoexpansible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca del producto médico: Wallstent Uni™.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Arteria Ilíaca: Indicada tras una angioplastia transluminal percutánea subóptima de lesiones estenósicas de la arteria ilíaca común o externa de 10 cm de longitud.

Arteria femoral superficial: Indicada en estenosis u oclusiones de arteria femoral superficial cuando se han agotado todos los tratamientos alternativos.

Derivación portosistémica intrahepática transyugular: Indicada para la creación de conexiones de derivación intrahepática transyugular entre el sistema venoso portal y la vena hepática para la profilaxis de hemorragia de várices o ascitis intratable, en el tratamiento de hipertensión portal y sus complicaciones en pacientes en los que previamente hayan fallado las técnicas de tratamiento convencionales.

Biliar: Indicada para el tratamiento de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos.

Traqueobronquial: Indicada para el tratamiento de estenosis traqueobronquiales producidas por neoplasias malignas o en estenosis benignas cuando se han agotado todos los tratamientos alternativos

Modelo/s:

73-100 M001731000 WALLSTENT UNI 5 x 20mm x 100cm
73-101 M001731010 WALLSTENT UNI 5 x 20mm x 160cm
73-102 M001731020 WALLSTENT UNI 5 x 40mm x 100cm
73-103 M001731030 WALLSTENT UNI 5 x 40mm x 160cm
73-104 M001731040 WALLSTENT UNI 5 x 55mm x 100cm
73-105 M001731050 WALLSTENT UNI 5 x 55mm x 160cm
73-106 M001731060 WALLSTENT UNI 5 x 80mm x 100cm
73-107 M001731070 WALLSTENT UNI 5 x 80mm x 160cm
73-108 M001731080 WALLSTENT UNI 6 x 20mm x 100cm
73-109 M001731090 WALLSTENT UNI 6 x 20mm x 160cm
73-110 M001731100 WALLSTENT UNI 6 x 45mm x 100cm
73-111 M001731110 WALLSTENT UNI 6 x 45mm x 160cm
73-112 M001731120 WALLSTENT UNI 6 x 60mm x 100cm
73-113 M001731130 WALLSTENT UNI 6 x 60mm x 160cm
73-114 M001731140 WALLSTENT UNI 6 x 90mm x 100cm
73-115 M001731150 WALLSTENT UNI 6 x 90mm x 160cm
73-116 M001731160 WALLSTENT UNI 7 x 20mm x 100cm
73-117 M001731170 WALLSTENT UNI 7 x 20mm x 160cm
73-118 M001731180 WALLSTENT UNI 7 x 40mm x 100cm
73-119 M001731190 WALLSTENT UNI 7 x 40mm x 160cm
73-120 M001731200 WALLSTENT UNI 7 x 60mm x 100cm
73-121 M001731210 WALLSTENT UNI 7 x 60mm x 160cm
73-122 M001731220 WALLSTENT UNI 7 x 90mm x 100cm
73-123 M001731230 WALLSTENT UNI 7 x 90mm x 160cm
73-124 M001731240 WALLSTENT UNI 8 x 20mm x 100cm





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

73-125 M001731250 WALLSTENT UNI 8 x 20mm x 160cm
73-126 M001731260 WALLSTENT UNI 8 x 40mm x 100cm
73-127 M001731270 WALLSTENT UNI 8 x 40mm x 160cm
73-128 M001731280 WALLSTENT UNI 8 x 60mm x 100cm
73-129 M001731290 WALLSTENT UNI 8 x 60mm x 160cm
73-130 M001731300 WALLSTENT UNI 8 x 80mm x 100cm
73-131 M001731310 WALLSTENT UNI 8 x 80mm x 160cm
73-132 M001731320 WALLSTENT UNI 10 x 20mm x 100cm
73-133 M001731330 WALLSTENT UNI 10 x 20mm x 160cm
73-134 M001731340 WALLSTENT UNI 10 x 42mm x 100cm
73-135 M001731350 WALLSTENT UNI 10 x 42mm x 160cm
73-136 M001731360 WALLSTENT UNI 10 x 68mm x 100cm
73-137 M001731370 WALLSTENT UNI 10 x 68mm x 160cm
73-138 M001731380 WALLSTENT UNI 10 x 94mm x 100cm
73-139 M001731390 WALLSTENT UNI 10 x 94mm x 160cm
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, Ireland, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3687

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.