



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

DISPOSICIÓN Nº **6567**

BUENOS AIRES, **13 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1946/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6567

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 Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus y nombre técnico Endoprótesis (stents), Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 11 y 12 a 20 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-651-48, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 6 7**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 1-47-1946/10-8

DISPOSICIÓN Nº

6 5 6 7

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 Nº6567.....

Nombre descriptivo: Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (stents), Vasculares.

Marca: Wallstent Uni™ endoprótesis con introductor Unistep™ Plus

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de estenosis de vena cava superior, secundaria a un proceso maligno cuando se han agotado todos los tratamientos alternativos; obstrucción venosa central y para mejora el diámetro luminal en hemodiálisis crónica con estenosis del tracto venoso de salida; angioplastia ineficaz en venas innominada y la subclavia, con un rango de 8 mm a 15 mm de diámetro.

Modelo/s:

5,
73-166 M001731660 WALLSTENT UNI 24 x 45mm x 100cm
73-167 M001731670 WALLSTENT UNI 24 x 70mm x 100cm
73-140 M001731400 WALLSTENT UNI 12 x 20mm x 100cm
73-141 M001731410 WALLSTENT UNI 12 x 20mm x 160cm
73-142 M001731420 WALLSTENT UNI 12 x 40mm x 100cm
73-143 M001731430 WALLSTENT UNI 12 x 40mm x 160cm
73-144 M001731440 WALLSTENT UNI 12 x 60mm x 100cm
73-145 M001731450 WALLSTENT UNI 12 x 60mm x 160cm
73-146 M001731460 WALLSTENT UNI 12 x 90mm x 100cm
73-147 M001731470 WALLSTENT UNI 12 x 90mm x 160cm
73-148 M001731480 WALLSTENT UNI 14 x 20mm x 100cm
73-149 M001731490 WALLSTENT UNI 14 x 40mm x 100cm
73-150 M001731500 WALLSTENT UNI 14 x 60mm x 100cm
73-151 M001731510 WALLSTENT UNI 14 x 90mm x 100cm
73-152 M001731520 WALLSTENT UNI 16 x 20mm x 100cm
73-153 M001731530 WALLSTENT UNI 16 x 40mm x 100cm
73-154 M001731540 WALLSTENT UNI 16 x 60mm x 100cm
73-155 M001731550 WALLSTENT UNI 16 x 90mm x 100cm
73-156 M001731560 WALLSTENT UNI 18 x 40mm x 100cm
73-157 M001731570 WALLSTENT UNI 18 x 60mm x 100cm
73-158 M001731580 WALLSTENT UNI 18 x 90mm x 100cm
73-159 M001731590 WALLSTENT UNI 20 x 40mm x 100cm
73-160 M001731600 WALLSTENT UNI 20 x 55mm x 100cm
73-161 M001731610 WALLSTENT UNI 20 x 80mm x 100cm



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

73-162 M001731620 WALLSTENT UNI 22 x 35mm x 100cm
73-163 M001731630 WALLSTENT UNI 22 x 45mm x 100cm
73-164 M001731640 WALLSTENT UNI 22 x 70mm x 100cm
73-165 M001731650 WALLSTENT UNI 24 x 35mm x 100cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

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

Expediente Nº 1-47-1946/10-8

DISPOSICIÓN Nº

6567

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
.....**6567**.....

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

6567



ANEXO HLB

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: Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus

Nombre: Wallstent-Uni™ Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus

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: XXXXXXXXXXXX

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.

MERCEDES BOVLEN
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6567



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-651-48


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad 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 8F
 WITH UNISTEP™ PLUS DELIVERY SYSTEM (2.67mm)

Boston Scientific

CE 0197

REF 73-140

WALLSTENT-Uni™ ENDOPROSTHESIS
 WITH UNISTEP™ PLUS DELIVERY SYSTEM

12mm X 20mm

STENT DIAMETER

Stent diameter
 Stent diameter
 Diamètre du stent
 Stentdurchmesser
 Διάμετρος stent

Diametro dello stent
 Diámetro do Stent
 Diámetro del stent
 Stentdiameter
 ステンツ径

Stentlänge
 Stentlänge
 Longueur du stent
 Stentlänge
 Μήκος stent

STENT LENGTH

Lunghezza dello stent
 Comprimento do Stent
 Longitud del stent
 Stentlänge
 ステンツ長

IMPLANTED DIMENSIONS

Implantierede dimensioner
 Geïmplantierede afmetingen
 Dimensions du stent implanté
 Implantierte Abmessungen
 Διαστάσεις εμφυτευμένου stent

Dimensioni stent impiantato
 Dimensões do implante
 Dimensiones de implantado
 Dimensioner, implanteret
 植込時の寸法

LUMEN DIAMETER

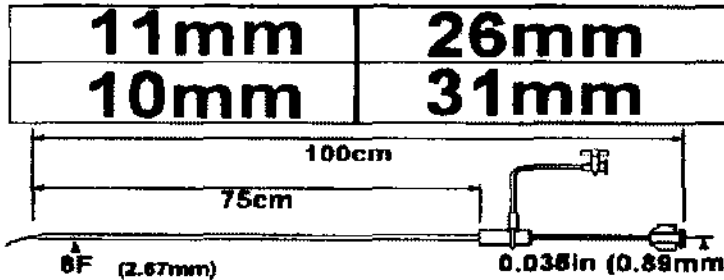
Lumendiameter
 Lumendiameter
 Diamètre de la lumière
 Lumendurchmesser
 Διάμετρος κύλου

Diametro del lume
 Diámetro do Lumen
 Diámetro del lumen
 Lumendiameter
 ルーメン径

Stentlänge
 Stentlänge
 Longueur du stent
 Stentlänge
 Μήκος stent

STENT LENGTH

Lunghezza dello stent
 Comprimento do Stent
 Longitud del stent
 Stentlänge
 ステンツ長



www.bostonscientific.com

Endoprosthesis with Unistep™ Plus Delivery System
 Endoprótese med Unistep™ Plus leveringsystem
 Endoprótese med Unistep™ Plus-placeringssystem
 Endopróthèse avec système de mise en place Unistep™ Plus
 Endopróthèse mit Unistep™ Plus Transportsystem
 Ενδοπρόθεση με σύστημα τοποθέτησης Unistep™ Plus
 Endoprótese con sistema di rilascio Unistep™ Plus
 Endoprótese com Sistema Introdutor Unistep™ Plus
 Endoprótesis con sistema Introdutor Unistep™ Plus
 Endoprótes med Unistep™ Plus insättningsystem
 Unistep™ Plus デリバリー・システム付
 エンドプロセシス

WALLSTENT-Uni™ ENDOPROSTHESIS
 Diameter 12mm Length 20mm
 REF 73-140 LOT 12345678901

WALLSTENT-Uni™ ENDOPROSTHESIS
 Diameter 12mm Length 20mm
 REF 73-140 LOT 12345678901

WALLSTENT-Uni™ ENDOPROSTHESIS
 Diameter 12mm Length 20mm
 REF 73-140 LOT 12345678901

WALLSTENT-Uni™ ENDOPROSTHESIS
 Diameter 12mm Length 20mm
 REF 73-140 LOT 12345678901

Nota: las medidas y códigos de lote/referencia mencionados arriba son un ejemplo

MERCEDES BÖR
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13122

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada
 4 de 15

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 1285/2004
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Wallstent-Uni™ – BOSTON SCIENTIFIC

6567



Continuación Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

REF Catalog No. **73-140**
カタログ番号
UPN Product No. **M001731400**
製品番号
LOT ロット番号 **12345678901**
Use By 使用期限 **9999-01**

Contents 内容物 **(1)**

IS Introducer Sheath **9F (3.00mm)**
イントロデューサー・シース

STERILE EO Sterilized with ethylene oxide gas.
エチレンオキシド滅菌法

1 Consult instructions for use.
取扱説明書を参照。

2 For single use only. Do not reuse.
1回限りの使用。再使用しないこと。

Latex This Product Contains No Detectable Latex.
本製品は検出可能なラテックスを含有しない。

Legal Manufacturer
法定製造元
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service: 888-272-1001

EC REP EU Authorized Representative
欧州連合認定代理店
 Boston Scientific International S.A.
 65 avenue des Champs Pierreux
 TSA 81101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Made in Ireland
 Ballybnt Business Park
 Galway, Ireland



This product is protected by one or more of the following United States patents:
 B1 4,803,771; B1 4,954,126; 2,028,377; 5,081,275; 5,879,470; 5,484,444.

Nota: las medidas y códigos de lote/referencia mencionados arriba son un ejemplo

MERCEDES BOYER
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

Miragros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

90014353-01 Rev. D



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-651-48

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 D(2-etilhexil)ftalato		No Progénico

Store at room temperature in a dry, dark place

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro



PM65148N

06-Jan-2006 / Rev. AH

MERCEDÉS BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128
[Signature]

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

[Signature]
 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada
 6 de 15

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 1285/2004
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Wallstent-Uni™ - BOSTON SCIENTIFIC

6567

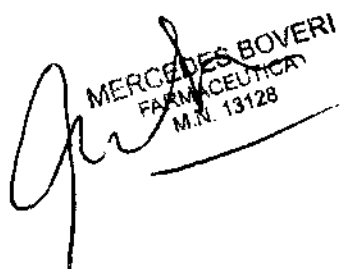


DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A.poderada





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: Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus

Nombre: Wallstent-Uni™ Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus

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,

Magros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
8 de 15

BUVERI
FARMACÉUTICA
M. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



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.

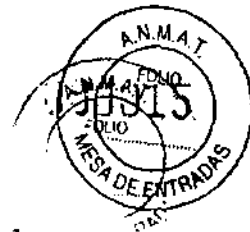
Precauciones generales

- 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, muévelo 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.

MERCEDES BOVEN
FARMACÉUTICA
M.M. 12128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Arguillo
Boston Scientific Argentina S.A.
9 de 15
Aprobada



- 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.
- 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

- 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 el sistema central venoso.

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
MOL. 45128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobado



- **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

- **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-651-48

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 fístula 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.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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.

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.V. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

12 de 15
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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.

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.

Precauciones

No libere el stent si se debe utilizar demasiada fuerza. Si el stent no se despliega fácilmente, retírelo como la unidad pero mantenga el acceso de la guía y utilice otro dispositivo

MERCENARIAS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

13 de 15
Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



No haga avanzar el catéter introductor sin que se salga la guía por la punta
No despliegue completamente el stent si no esta colocado correctamente en el aso
No haga avanzar un stent parcialmente desplegado (<50%). Vuelva a comprimirlo y muevalo distalmente. Si es necesario, es posible tirar proximalmente de los stents parcialmente desplegados
No se puede recolocar un stent una vez que se sobrepasado el umbral de despliegue
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.

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 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);

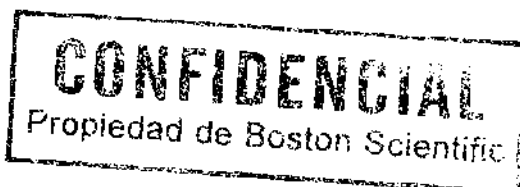
Preparación inicial del instrumento:

- 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.

MERCEDES DE ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- 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
- 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

b) Venoso

- Problemas de hemorragia sin respuesta al tratamiento con vitamina K o con hemoderivados.

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 43128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

15 de 15

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1946/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6567**, 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: Endoprótesis con sistema introductor Unistep™ Plus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 – Endoprótesis (stents), Vasculares.

Marca: Wallstent Uni™ endoprótesis con introductor Unistep™ Plus

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de estenosis de vena cava superior, secundaria a un proceso maligno cuando se han agotado todos los tratamientos alternativos; obstrucción venosa central y para mejora el diámetro luminal en hemodiálisis crónica con estenosis del tracto venoso de salida; angioplastia ineficaz en venas innominada y la subclavia, con un rango de 8 mm a 15 mm de diámetro.

Modelo/s:

73-166 M001731660 WALLSTENT UNI 24 x 45mm x 100cm
73-167 M001731670 WALLSTENT UNI 24 x 70mm x 100cm
73-140 M001731400 WALLSTENT UNI 12 x 20mm x 100cm
73-141 M001731410 WALLSTENT UNI 12 x 20mm x 160cm
73-142 M001731420 WALLSTENT UNI 12 x 40mm x 100cm
73-143 M001731430 WALLSTENT UNI 12 x 40mm x 160cm
73-144 M001731440 WALLSTENT UNI 12 x 60mm x 100cm
73-145 M001731450 WALLSTENT UNI 12 x 60mm x 160cm
73-146 M001731460 WALLSTENT UNI 12 x 90mm x 100cm
73-147 M001731470 WALLSTENT UNI 12 x 90mm x 160cm
73-148 M001731480 WALLSTENT UNI 14 x 20mm x 100cm
73-149 M001731490 WALLSTENT UNI 14 x 40mm x 100cm
73-150 M001731500 WALLSTENT UNI 14 x 60mm x 100cm
73-151 M001731510 WALLSTENT UNI 14 x 90mm x 100cm
73-152 M001731520 WALLSTENT UNI 16 x 20mm x 100cm
73-153 M001731530 WALLSTENT UNI 16 x 40mm x 100cm

//..

73-154 M001731540 WALLSTENT UNI 16 x 60mm x 100cm
73-155 M001731550 WALLSTENT UNI 16 x 90mm x 100cm
73-156 M001731560 WALLSTENT UNI 18 x 40mm x 100cm
73-157 M001731570 WALLSTENT UNI 18 x 60mm x 100cm
73-158 M001731580 WALLSTENT UNI 18 x 90mm x 100cm
73-159 M001731590 WALLSTENT UNI 20 x 40mm x 100cm
73-160 M001731600 WALLSTENT UNI 20 x 55mm x 100cm
73-161 M001731610 WALLSTENT UNI 20 x 80mm x 100cm
73-162 M001731620 WALLSTENT UNI 22 x 35mm x 100cm
73-163 M001731630 WALLSTENT UNI 22 x 45mm x 100cm
73-164 M001731640 WALLSTENT UNI 22 x 70mm x 100cm
73-165 M001731650 WALLSTENT UNI 24 x 35mm x 100cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

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

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6567


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