



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

DISPOSICIÓN N° -10504

BUENOS AIRES, 20 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003448-16-0 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 N° PM-651-125, denominado: Sistema de Stent (endoprótesis) biliar RX, marca: Wallstent™ RX Biliary.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-125, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Stent (endoprótesis) biliar RX, marca: Wallstent™ RX Biliary, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a

E. A



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

DISPOSICIÓN N° - 10504

través de la Disposición ANMAT N° 5257/11 de fecha 28 de julio 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-651-125, denominado: Sistema de Stent (endoprótesis) biliar RX, marca: Wallstent™ RX Biliary.

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-651-125.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003448-16-0

DISPOSICIÓN N°

sb

10504


Dr. ROBERTO LEDESMA
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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-125 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 (endoprótesis) Biliar RX

Marca: Wallstent™ RX Biliary

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5257/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13778-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	28 de julio de 2016	28 de julio de 2016
Nombre del Fabricante	Boston Scientific Ireland Limited Ballybrit Business Park, Gallway, Irlanda	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park, Gallway, Irlanda
Modelos	M00569670 M00569680 M00569690 M00569700 M00569710 M00569720 M00569610 M00569620 M00569630 M00569640 M00569650 M00569660 M00569800 M00569810	M00569670 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569680 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569690 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569700 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569710 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569720 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569610 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569620 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569630 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569640 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569650 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569660 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569800 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta M00569810 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX – Parcialmente recubierta



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

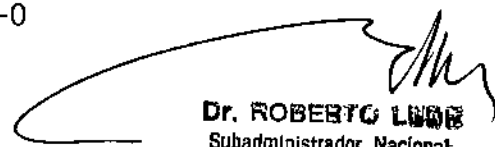
		de Stent (endoprótesis) Biliar RX - Parcialmente recubierta M00569610 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX - Sin Recubrimiento M00569620 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX - Sin Recubrimiento M00569630 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX - Sin Recubrimiento M00569640 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX - Sin Recubrimiento M00569650 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX - Sin Recubrimiento M00569660 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX - Sin Recubrimiento M00569800 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX - Sin Recubrimiento M00569810 Wallstent Sistema de Stent (endoprótesis) Biliar RX - Sin Recubrimiento
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5257/11	A fs. 38
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5257/11	A fs. 40 a 44

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 Nº 651-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SEP 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-003448-16-0

DISPOSICIÓN Nº


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



20 SEP 2016

Wallstent™ RX Biliary

Sistema de stent (endoprótesis) biliar RX

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-125
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M005XXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de: XXXX-XX-XX

Estéril (Símbolo) esterilizado utilizando óxido de etileno
(Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
(Símbolo) No reesterilizar
(Símbolo) Consulte las instrucciones de uso
(Símbolo) No usar si el envase está dañado
(Símbolo) Resonancia magnética, condicional.
(Símbolo) Guía recomendada

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A.**
Dirección: Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Wallstent™ RX Biliary

Sistema de stent (endoprótesis) biliar RX

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M005XXXXXX

Estéril (Símbolo) esterilizado utilizando óxido de etileno

(Símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(Símbolo) No reesterilizar

(Símbolo) Consulte las instrucciones de uso

(Símbolo) No usar si el envase está dañado

(Símbolo) Resonancia magnética, condicional.

(Símbolo) Guía recomendada

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

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

Dirección: Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

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

Advertencias

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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.

- La colocación de un stent a través de una bifurcación principal puede impedir accesos endoscópicos futuros u otros procedimientos.
- No se puede volver a colocar ni extraer un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de despliegue.
- Si tras la colocación final del stent existe una porción excesiva del stent que sobresale por el duodeno o el stent se coloca incorrectamente en el duodeno, se pueden producir daños u obstrucciones en el tracto intestinal.
- No se ha establecido la seguridad ni efectividad de este dispositivo para su uso en el sistema vascular.

Precauciones

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



• El dispositivo está indicado para ser usado por médicos adecuadamente entrenados en la colocación endoscópica del sistema WALLSTENT RX BILIAR y en el procedimiento de intercambio rápido.

• Antes del uso, debe inspeccionar tanto el envase estéril como el dispositivo. No se debe utilizar el producto si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento del sistema pueden haber sido afectados.

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema WALLSTENT RX BILIAR es condicionalmente compatible con la RM. Admite la exploración sin riesgo bajo las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 Teslas o menos
- gradiente del campo magnético espacial máximo de 450 Gauss/cm o menos
- tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 1,3 W/kg durante 30 minutos de exploración.

La calidad de la imagen de la RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis WALLSTENT™ RX BILIAR.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones asociadas al uso del sistema WALLSTENT RX BILIAR con o sin recubrimiento incluyen:

- Uso del dispositivo en conductos intrahepáticos muy pequeños.
- Implantación del stent en un conducto perforado, en el que la prótesis puede aumentar las pérdidas del conducto y estas pérdidas pueden producirse a través de la malla descubierta del stent.
- Todas las contraindicaciones habituales asociadas a la manipulación endoscópica de catéteres de calibre 8 F (2,7 mm) dentro del sistema biliar.

Episodios Adversos

Las complicaciones asociadas con el uso del sistema WALLSTENT RX BILIAR con o sin recubrimiento pueden incluir las complicaciones habituales notificadas en procedimientos convencionales de stents biliares y endoscópicos, tales como:

- Infección
- Sepsis
- Colocación errónea del stent
- Migración del stent
- Obstrucción del stent secundaria a un tumor en recrecimiento a través del stent
- Desarrollo excesivo de un tumor en los extremos del stent
- Oclusión por sedimento
- Perforación o ulceración del conducto biliar
- Hemorragia
- Colangitis
- Pancreatitis

Instrucciones de uso

1. Material recomendado para el implante

- Guía Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm), de 260 cm de longitud (mínimo) (suministrada por separado)

Milagros Aguiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



- Dispositivo de bloqueo y sistema de tapa para biopsias RX (suministrados por separado)

2. Selección de la longitud

Una vez calculada la longitud de la lesión y teniendo en cuenta un posible desarrollo de la lesión y un acortamiento del stent tras el implante (debido a expansión continua), determine la cantidad de stents necesarios para cubrir correctamente la lesión.

Nota: en los stent cubiertos, la cobertura de silicona se extiende hasta cinco (5) milímetros de los extremos proximal y distal del stent. Si fueran necesarios varios stents para cubrir la lesión, coloque el stent proximal (es decir, el más cercano al hígado) en primer lugar, seguido del stent distal (es decir, el más cercano al duodeno) y permita la superposición adecuada de los mismos.

3. Preparación inicial del sistema introductor

- Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector
- Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos
- Compruebe visualmente que el extremo guía del stent esté cubierto por el tubo exterior
- Asegúrese de que los alambres del stent no hayan perforado el tubo exterior
- Extraiga el mandril de envío del extremo distal del dispositivo .

Procedimiento

Asegúrese de que el dispositivo de bloqueo RX (suministrado por separado) se asiente firmemente en el endoscopio contra el lado del orificio del canal de trabajo, tal y como se indica en las instrucciones de uso.

Para la introducción de un stent, no siempre es esencial realizar una esfinterotomía, pero puede realizarse si el médico lo considera oportuno.

Use los marcadores radiopacos para colocar el stent a través de la estenosis.

1. Atraviese la guía de 0,035 in (0,89 mm) por el endoscopio hacia el interior de la ampolla y a través de la estenosis biliar. Fije la guía en su lugar con el dispositivo de bloqueo.

Nota: se puede llevar a cabo la dilatación previa de la estenosis biliar con un catéter balón o dilatador apropiado antes de la implantación del stent, según el criterio del médico.

2. Una vez preparado el sistema introductor tal y como se describió anteriormente, inserte una guía por la punta y hágala avanzar con pequeños movimientos hasta que salga por el orificio de acceso para guías. Haga avanzar el sistema sobre la guía hasta que esté aproximadamente a 20 cm del dispositivo de bloqueo.

Nota: el orificio de acceso para guías permite que la guía salga del sistema introductor del sistema WALLSTENT™ RX BILIAR a aproximadamente 27 cm de la punta distal del dispositivo. De esta forma, la guía se apoya a lo largo del lado de la porción proximal del sistema introductor.

Precaución: mantenga el catéter introductor derecho para evitar acodamientos mientras el sistema se está introduciendo sobre la guía.

Si la guía no sale por el orificio de acceso para guías, extraiga el sistema y utilice uno nuevo.

3. Libere la guía del dispositivo de bloqueo. Mantenga la posición de la guía y haga avanzar el sistema introductor sobre la guía hacia el interior del canal de trabajo del endoscopio, aproximadamente 20 cm más allá del orificio de acceso para guías.

Precaución: el sistema WALLSTENT RX BILIAR debe introducirse a través del endoscopio mediante movimientos cortos y pausados de 2 a 3 cm, para evitar dañar accidentalmente el dispositivo o el endoscopio.

4. Bloquee la guía en su posición y continúe introduciendo el sistema de WALLSTENT RX BILIAR a través del endoscopio hasta que el stent esté en la posición deseada.

5. Pautas para la colocación del stent



a. Haga avanzar el stent a través del punto de la lesión, colocando la banda marcadora guía a un mínimo de dos (2) centímetros más allá del margen proximal (el más cercano al hígado) del segmento biliar estenosado.

b. Las bandas marcadoras radiopacas identifican la longitud plegada del stent. Debido a que el stent se acorta al desplegarse, estos marcadores deben usarse solamente como marcadores aproximados de la posición final del stent. Para garantizar una colocación precisa del stent, es necesario obtener una la visualización radioscópica y endoscópica del stent.

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

6. Asegúrese de que el elevador del endoscopio esté bajo y desbloqueado antes de iniciar el despliegue del stent.

7. Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable en una mano, sujete la manilla distal con la otra y deslice con cuidado la manilla a lo largo del tubo de acero inoxidable hasta que la banda marcadora del tubo exterior alcance el límite de despliegue, identificado por la ubicación de la banda marcadora de límite. Controle la posición del stent fluoroscópicamente durante el proceso de despliegue.

Precaución: no empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Si empuja el sistema introductor puede causar una alineación incorrecta del stent y daños en el conducto. El stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si se requiere una fuerza excesiva, ya que esto indica que el dispositivo es defectuoso. Consulte el paso 10 a continuación.

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

8. Evalúe la posición del stent y vuelva a colocarlo si fuera necesario. Para volver a colocarlo, primero plieguelo nuevamente al sujetar la manilla distal fija y tire con cuidado del tubo de acero inoxidable hacia atrás. Puede ser necesario guiar el sistema introductor en el endoscopio. Bajo visión fluoroscópica, el stent no se volverá a plegar hasta que la banda marcadora guía esté alineada con la banda marcadora del tubo exterior. Cuando esté completamente plegado, puede mover el sistema introductor tanto proximal como distalmente y reiniciar el proceso de despliegue. El stent se puede volver a colocar dos veces y se permite un total de tres intentos de despliegue.

Precaución: no permita que el stent sin plegar vuelva a ingresar en el endoscopio durante un nuevo proceso de plegado.

Solo como método alternativo para la colocación distal (hacia el duodeno), inmovilice tanto el tubo de acero inoxidable como la manilla distal y retire todo el sistema introductor.

9. Para completar el despliegue del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable con una mano, sujete la manilla distal con la otra y deslice con cuidado la manilla a lo largo del tubo de acero inoxidable.

Precaución: no se puede volver a colocar un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de despliegue.

10. Para extraer un stent parcialmente desplegado, primero vuelva a comprimirlo (consulte el paso 8). Se puede introducir el sistema completo en el endoscopio. Después se puede extraer el sistema introductor y el endoscopio, y dejar la guía en su lugar.

Como método alternativo para la extracción del stent, inmovilice tanto el tubo de acero inoxidable como la manilla distal y extraiga todo el sistema introductor.

11. Una vez que el stent se ha colocado correctamente y se ha desplegado por completo, mantenga fija la manilla distal y retraiga la manilla proximal hasta que la punta esté al mismo nivel que el extremo de la vaina exterior. Después, retraiga el sistema introductor a través



17050

del endoscopio.

12. Mediante un procedimiento estándar, lleve a cabo los procedimientos radiográficos de rutina tras el implante para mostrar la ubicación y la permeabilidad del stent.

13. La longitud del stent implantado debe permitir una superposición adecuada dentro del conducto no estenosado para compensar una progresión posterior del tumor y la reducción del stent. En el caso de que el stent no cubra adecuadamente la estenosis, se debe implantar un segundo stent y permitir una superposición adecuada con el stent que se colocó inicialmente.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Manipulación y almacenamiento

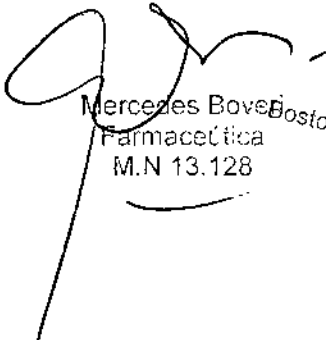
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-125

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3-


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada