



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

## DISPOSICIÓN N° 2265

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17064/10-0 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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 2265**

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 Wallflex™ Biliary RX Uncovered, nombre descriptivo Sistema de stent y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, 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 7-11 y 13- 19 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-651-272, 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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 2 2 6 5**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17064/10-0

DISPOSICIÓN N° 2 2 6 5

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

**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 N° .....**2265**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672- Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca del producto médico: Wallflex™ Biliary RX Uncovered

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el uso en tratamientos paliativos de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas

Modelo/s:

M00570600 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570610 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570620 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570630 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570890 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570640 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570650 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570660 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

Período de vida útil: 25 meses

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 N° 1-47-17064/10-0

DISPOSICIÓN N° **2265**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

**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

.....**2265**.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIUM  
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17064/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.2.6.5**, 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: Sistema de stent

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672- Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca del producto médico: Wallflex™ Biliary RX Uncovered

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el uso en tratamientos paliativos de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas

Modelo/s:

M00570600 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570610 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570620 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570630 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570890 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570640 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570650 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

M00570660 Sistema de stent no recubierto Wallflex Biliary RX

..//

Período de vida útil: 25 meses

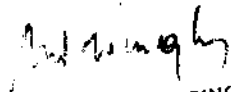
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

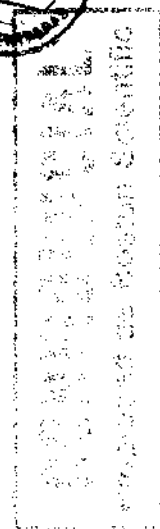
Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-272, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 ABR. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2265**

  
Dr. OTTO A. OBSINGHER  
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: Sistema de stent

Nombre: Wallflex™ Biliary RX Uncovered

REF: XXXX

#### 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;

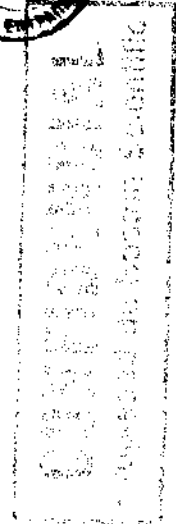
Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aptorizada



2265



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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Condiciona a resonancia magnética

**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-651-272

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

2265



Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

# WallFlex™ Biliary

## RX UNCOVERED

### Stent System

Système de stent / Systeme de stent / Stentgestirn / Stentungssystem / Stentgestirn / Stentungssystem / Sistema de Stent / Stent System / 2.3.12.1.1.1.2.2.2

8mm  
x40mm

Contents (1)

**REF** Catalog No

**7060**

MI

**2002-12**

**8 40**

mm

**2002-12**

Use By

<p>This Product Contains No Cephalosporins</p>	<p>Magnetic Resonance Compatible</p>	<p><b>REF</b> Catalog No <b>7060</b></p> <p>Use By <b>2002-12</b></p>
--	--	---

<p>WallFlex™ Biliary RX UNCOVERED 8mm x 40mm <b>REF</b> 7060</p>	<p>WallFlex™ Biliary RX UNCOVERED 8mm x 40mm <b>REF</b> 7060</p>	
<p>WallFlex™ Biliary RX UNCOVERED 8mm x 40mm <b>REF</b> 7060</p>	<p>WallFlex™ Biliary RX UNCOVERED 8mm x 40mm <b>REF</b> 7060</p>	

**CE 0197**  
**Made in IRELAND**  
 Ballyhnt Business Park  
 Galway, IRELAND

<p><b>UPN</b> Product No. <b>M00570600</b></p> <p><b>LOT</b> <b>1234567</b></p>	<p>This product is authorized by one or more of the following              United States patents: 6,585,758; 6,535,810; 6,579,392;              6,280,771; 6,281,331; 5,821,570; 4,964,426; 6,293,992;              5,888,015; 7,011,625; 7,137,617; 6,833,888</p>
<p><b>STERILE EO</b> Sterilized using ethylene oxide.</p>	

**WallFlex™ Biliary** **RX UNCOVERED**

**8 40**

mm

**MI**

**2002-12**

WallFlex™ Biliary

RX UNCOVERED

000  
 FOLIO  
 MESA DE ENTRADA  
 2002-12-12  
 2002-12-12

MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.


2265


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
DISPOSICION 2418-02  
ANEXO III B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Wabrix<sup>TM</sup> - BILAY RX Uncovered - BOSTON SCIENTIFIC




Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

**Rx ONLY**


 Consult instructions for use.

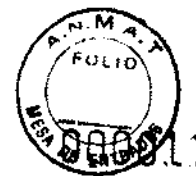
 For single use only. Do not reuse.

 Recyclable Package


000010  
A.N.M.A.T.  
FOLIO  
MESA DE ENTRADAS

  
**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

  
 Magros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Capital Social



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

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b> 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-651-272			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>REF-Catalogue Number</b>	Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	<b>Order Nº / REF</b>	Nº de catálogo
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación
<b>UV</b>	Sensible a la luz	<b>2</b>	Para uso único No reusar
<b>LATEX</b>	Este producto no contiene latex detectable	<b>TEMP</b>	Limite de temperatura que soporta el producto
		<b>PYROGENIC</b>	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
 *PM651272N*			
06-Jan-2009 / Rev. AH			

*[Signature]*  
**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 13128

*[Signature]*

*[Signature]*  
 Mercedes Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

### 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: Sistema de stent

Nombre: Wallflex™ Biliary RX Uncovered

REF: XXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE)

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

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

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección



cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

#### Advertencias

Inspeccionar el sistema visualmente para comprobar que no exista ningún signo de deterioro. NO UTILIZAR si presenta signos visibles de deterioro. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones en el paciente.

NO SE OFRECE GARANTÍA RESPECTO A LA EXTRACCIÓN DE ESTE DISPOSITIVO MEDIANTE ENDOSCOPIA U OTROS MEDIOS.

No se ha determinado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular.

No se recomienda hacer avanzar el segundo sistema introductor a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar el desprendimiento del stent

Tener cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya.

No se puede volver a comprimir un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión.

El stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX no debe moverse ni extraerse durante el procedimiento. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

El stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX no debe moverse ni extraerse tras haber completado el procedimiento inicial de colocación del stent. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

No se ofrece garantía respecto a la extracción de este dispositivo mediante endoscopia u otros métodos.

#### Precauciones

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX. El sistema de stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste, siempre y cuando haya recibido una amplia formación en la colocación de prótesis biliares. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en su totalidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.

No se debe aplicar excesiva fuerza al colocar o desplegar el stent. Puede provocar un daño accidental al dispositivo o al endoscopio.

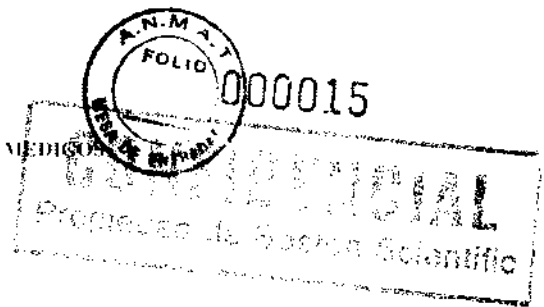
Con anterioridad al uso, debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo. No utilice el producto si sospecha que la esterilidad o rendimiento del dispositivo pueden haberse visto afectados.

  
**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128



9 de 14

  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Gerente de Producto



Advertencias y precauciones relacionadas con las instrucciones de uso

No se recomienda hacer avanzar el segundo sistema introductor a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar el desprendimiento del stent.

Intentar la colocación del stent WallFlex™ Biliary RX en pacientes con una angulación anatómica severa puede prevenir el despliegue del stent o causar daños al dispositivo.

Tener cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya.

No empujar el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Empujar el sistema introductor puede causar una mala alineación del stent y la posibilidad de dañar el conducto. El stent debe desplegarse con facilidad. No desplegar el stent si se requiere una fuerza excepcional, ya que esto indica que el dispositivo falla.

No volver a comprimir el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.

No dejar que el stent no comprimido vuelva a entrar en el endoscopio durante el proceso de recompresión.

No se puede volver a comprimir un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión.

El stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX no debe moverse ni extraerse durante el procedimiento. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

El stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX no debe moverse ni extraerse tras haber completado el procedimiento inicial de colocación del stent. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Mitagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apodadoro



- **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-651-272

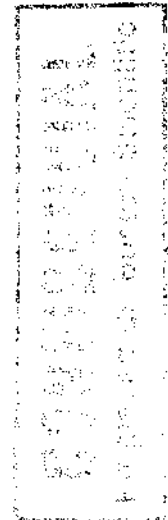
**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Posibles complicaciones

Se han descrito las siguientes complicaciones asociadas a las prótesis biliares.

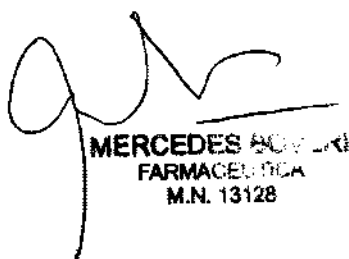
Éstas incluyen, entre otras:

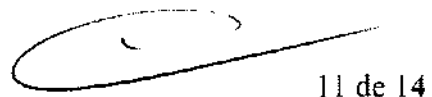
- Dolor
- Hemorragia
- Fiebre
- Náusea
- Vómitos
- Infección
- Inflamación
- Ictericia obstructiva recurrente
- Oclusión del stent
- Aparición de un tumor a través del stent
- Crecimiento del tumor alrededor de los extremos del stent
- Hiperplasia de la mucosa
- Colangitis
- Colecistitis
- Pancreatitis
- Ulceración del conducto biliar
- Perforación del duodeno o del conducto biliar
- Migración del stent
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Colocación errónea del stent

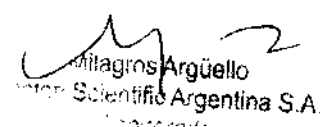


**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

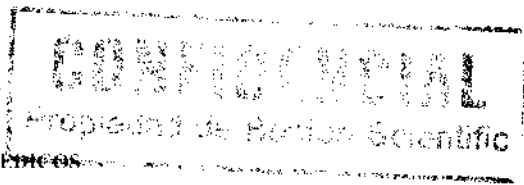
Mediante un procedimiento estándar, llevar a cabo los procedimientos radiográficos rutinarios tras el implante para mostrar la ubicación y la permeabilidad del stent.

  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

  
11 de 14


  
Mitagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.





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

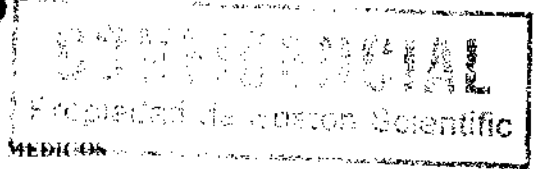
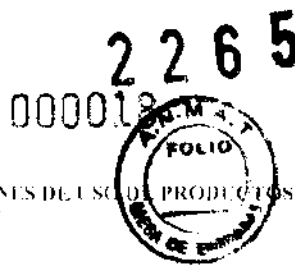
- No se recomienda hacer avanzar el segundo sistema introductor a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar el desprendimiento del stent.
- No se puede volver a comprimir un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión.
- El stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX no debe moverse ni extraerse durante el procedimiento. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.
- No se debe aplicar excesiva fuerza al colocar o desplegar el stent. Puede provocar un daño accidental al dispositivo o al endoscopio.
- No se recomienda hacer avanzar el segundo sistema introductor a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar el desprendimiento del stent.
- Asegurarse 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
- Tener cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya.
- No empujar el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Empujar el sistema introductor puede causar una mala alineación del stent y la posibilidad de dañar el conducto. El stent debe desplegarse con facilidad. No desplegar el stent si se requiere una fuerza excepcional, ya que esto indica que el dispositivo falla.
- No volver a comprimir el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.
- No dejar que el stent no comprimido vuelva a entrar en el endoscopio durante el proceso de recompresión.
- No se puede volver a comprimir un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión.
- El stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX no debe moverse ni extraerse durante el procedimiento. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.
- Si durante la extracción del sistema introducir, dicho sistema no queda libre del stent y/o el stent comienza a moverse distalmente por el conducto biliar, detener de inmediato la retracción del sistema introductor. Hacer avanzar la vaina interior del sistema introductor hacia delante haciendo avanzar el mango posterior del sistema introductor mientras se mantiene estacionario el mango delantero (vaina exterior). Hacer avanzar con sumo cuidado la vaina interior aproximadamente 1 cm hacia adelante y comenzar nuevamente la retracción del sistema introductor. Repetir hasta que la vaina interior pueda retraerse sin interferir con la posición del stent desplegado.



**MERCEDES BOVERI**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13126



Mitagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.



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

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX es condicional a resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede someterse a imágenes por resonancia magnética bajo las condiciones siguientes:

- campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- máximo campo de gradiente magnético espacial de 720 Gauss/cm o menos
- máxima tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo de 3 W/kg para 15 minutos de barrido

En pruebas no clínicas, el sistema de stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX produjo un aumento de temperatura menor que, o igual a, 1,8°C a una tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de barrido RM en un equipo de resonancia magnética de campo horizontal con blindaje activo de 3 Tesla, modelo Excite™, G3.0-05 B, de General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI.

La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del sistema de stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX.

**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 está dañada. Si encuentra daños, comuníquese con su 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);**

Inspeccionar el sistema visualmente para comprobar que no exista ningún signo de deterioro. NO UTILIZAR si presenta signos visibles de deterioro. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones en el paciente.

Preparación inicial del sistema introductor

- Extraer con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
- Inspeccionar visualmente todo el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos
- Comprobar visualmente que el extremo delantero del stent esté cubierto por el tubo exterior
- Asegurarse de que los alambres del stent no hayan perforado el tubo exterior
- No extraer el mandril de envío del extremo delantero del dispositivo ya que facilita el acceso de la guía.

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Vendedor

2265



000019

**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:**

El sistema de stent no recubierto WallFlex™ Biliary RX está contraindicado para:

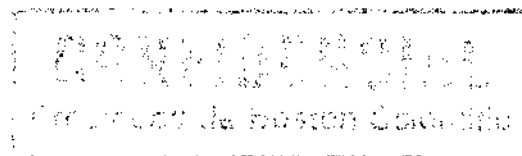
- Colocación en estenosis biliares ocasionadas por tumores benignos, ya que por el momento se desconocen los efectos a largo plazo del stent en el conducto biliar.
- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar lo suficiente como para poder pasar el sistema introductor.
- Colocación en un conducto perforado.
- Colocación en conductos intrahepáticos muy pequeños.
- Pacientes para los que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.
- Cualquier uso distinto a los indicados específicamente en las indicaciones de uso.


**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Referirse al ítem 3.6

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

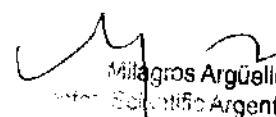
Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.



  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



14 de 14

  
Milagros Argüello  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.