



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

DISPOSICIÓN N°

13321

BUENOS AIRES, 05 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-559-16-5 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-651-264, denominado: ENDOPRÓTESIS BILIAR ENDOSCÓPICA, marca WALLFLEX BILIARY PARTIALLY COVERED.

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-651-264, correspondiente al producto médico denominado: ENDOPRÓTESIS BILIAR ENDOSCÓPICA, marca WALLFLEX BILIARY PARTIALLY COVERED, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

13321

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1326 de fecha 18 de Febrero 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-651-264, denominado: ENDOPRÓTESIS BILIAR ENDOSCÓPICA, marca WALLFLEX BILIARY PARTIALLY COVERED.

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-651-264.

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

Expediente N° 1-47-3110-559-16-5

DISPOSICIÓN N°

MQ

13321

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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° 1326/11, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-264 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: ENDOPRÓTESIS BILIAR ENDOSCÓPICA

Marca: WALLFLEX BILIARY PARTIALLY COVERED

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1326/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13557-10-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|---|--|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 18 de Febrero de 2016  | 18 de Febrero de 2021   |
| Fabricante/s  | Boston Scientific Ireland Limited.<br>Ballybrit Business Park,<br>Gallway, Irlanda | Boston Scientific Limited.<br>Ballybrit Business Park,<br>Gallway, Irlanda                                |
| Marca   | Wallstent Biliary - Partially Covered  | Wallstent™ Biliary  |
| Agregado del Método de esterilización                                 | Óxido de etileno   | Óxido de etileno (para modelos parcialmente recubiertos)<br>Radiación gamma (para modelos no recubiertos) |
| Modelo/s  |  | H965430700 Wallstent Biliary Endoprótesis biliar endoscópica (parcialmente recubierta) 8Fr, stent de      |



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | 8x40mm<br>H965430800 Wallstent<br>Biliary Endoprótesis biliar<br>endoscópica (parcialmente<br>recubierta) 8Fr, stent de<br>8x60mm<br>H965430900 Wallstent<br>Biliary Endoprótesis biliar<br>endoscópica (parcialmente<br>recubierta) 8Fr, stent de<br>8x80mm<br>H965431000 Wallstent<br>Biliary Endoprótesis biliar<br>endoscópica (parcialmente<br>recubierta) 8Fr, stent de<br>10x40mm<br>H965431100 Wallstent<br>Biliary Endoprótesis biliar<br>endoscópica (parcialmente<br>recubierta) 8Fr, stent de<br>10x60mm<br>H965431200 Wallstent<br>Biliary Endoprótesis biliar<br>endoscópica (parcialmente<br>recubierta) 8Fr, stent de<br>10x80mm<br>H965430100 Wallstent<br>Biliary Endoprótesis biliar<br>endoscópica (sin<br>recubrimiento) stent de<br>8x40mm<br>H965430200 Wallstent<br>Biliary Endoprótesis biliar<br>endoscópica (sin<br>recubrimiento) stent de<br>8x60mm<br>H965430300 Wallstent<br>Biliary Endoprótesis biliar<br>endoscópica (sin<br>recubrimiento) stent de<br>8x80mm<br>H965430400 Wallstent<br>Biliary Endoprótesis biliar<br>endoscópica (sin |
|--|--|---|



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

|                      |   |   |
|----------------------|---|---|
|                      |   | recubrimiento) stent de 10x40mm<br>H965430500 Wallstent<br>Biliary Endoprótesis biliar endoscópica (sin recubrimiento) stent de 10x60mm<br>H965430600 Wallstent<br>Biliary Endoprótesis biliar endoscópica (sin recubrimiento) stent de 10x80mm |
| Rótulos              | Aprobado por Disposición ANMAT N° 328/11. | A fs. 151 a 152   |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 328/11. | A fs. 154 a 158   |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-264, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 05 Dic. 2016

Expediente N° 1-47-3110-559-16-5

DISPOSICIÓN N°

13321

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
 Subadministrador Nacional  
 A N M A T



**Wallstent™ Biliary**  
**Partially Covered**  
**Endoprótesis biliar endoscópica**

13321

05 DIC. 2016

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

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651  
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

REF (símbolo) Catálogo No. H965XXXXXX  
Lote: (símbolo) XXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

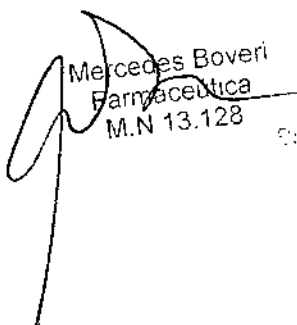
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar (símbolo)  
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)  
No usar si el envase está dañado (símbolo)  
Condicionado a Resonancia Magnética (Símbolo)  
Guía recomendada (Símbolo)  
Incluye llave de paso (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado utilizando óxido de etileno

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-264**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

E

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Aptorada



**Wallstent™ Biliary**  
**Uncovered**  
**Endoprótesis biliar endoscópica**

13321

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

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651  
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

REF (símbolo) Catálogo No. H965XXXXXX  
Lote: (símbolo) XXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

- Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
- No reesterilizar (símbolo)
- Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
- No usar si el envase está dañado (símbolo)
- Condicionado a Resonancia Magnética (Símbolo)
- Guía recomendada (Símbolo)
- Incluye llave de paso (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado utilizando radiación

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-264**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13128

Arquero  
Farmacéutica Argentina S.A  
Apoderada



**Wallstent™ Biliary**  
**Partially Covered**  
**Endoprótesis biliar endoscópica**

13329

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

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651  
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

REF (símbolo) Catálogo No. H965XXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar (símbolo)  
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)  
No usar si el envase está dañado (símbolo)  
Condicionado a Resonancia Magnética (Símbolo)  
Guía recomendada (Símbolo)  
Incluye llave de paso (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado utilizando óxido de etileno

**Wallstent™ Biliary**  
**Uncovered**  
**Endoprótesis biliar endoscópica**

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

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651  
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

REF (símbolo) Catálogo No. H965XXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)  
No reesterilizar (símbolo)  
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)  
No usar si el envase está dañado (símbolo)  
Condicionado a Resonancia Magnética (Símbolo)  
Guía recomendada (Símbolo)  
Incluye llave de paso (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado utilizando radiación

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128





13321

### **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.

### **Advertencia general**

La colocación de un stent a través de una bifurcación principal puede impedir o dificultar futuros accesos endoscópicos u otras intervenciones.

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

Una colocación definitiva del stent que suponga la entrada de una porción excesiva del mismo en el duodeno, o la introducción incorrecta de todo el stent en el duodeno, pueden dañar u obstruir el tubo digestivo.

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

### **Precauciones**

Este dispositivo está indicado para su uso por parte de médicos que hayan recibido la formación apropiada.

El envase estéril y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. No utilice el producto si sospecha que la esterilidad o rendimiento del dispositivo pueden haberse visto afectados. No intente la recarga de stents desplegados en el sistema introductor.

#### **Condicionamente compatible con la RM**

Pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis biliar endoscópica WALLSTENT BILIAR es condicionalmente compatible con la RM. Se puede escanear de forma segura bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de hasta 1,5 Teslas
- Gradiente del campo magnético espacial máximo de 450 Gauss/cm o menos
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 1,3 W/kg durante 30 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, la endoprótesis biliar endoscópica WALLSTENT BILIAR produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 0,3 °C a un índice máximo de absorción específica (IAE) en todo el cuerpo de 1,3 W/kg durante 30 minutos de exploración de RM en un equipo de RM 1.5 Tesla/64 MHz Signa™ General Electric Company. La calidad de la imagen de RM puede verse afectada, si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis biliar endoscópica WALLSTENT BILIAR.

### **Contraindicaciones**

Entre las contraindicaciones asociadas al uso de la endoprótesis biliar endoscópica WALLSTENT BILIAR figuran las siguientes:

- Uso del dispositivo en conductos intrahepáticos muy pequeños.
- Colocación de un stent en un conducto perforado, en el que la prótesis puede exacerbar la fuga en el conducto y se puede producir la fuga a través de la malla del stent.
- Todas las contraindicaciones habituales asociadas a la manipulación endoscópica de catéteres con un calibre de 8 F (2,7 mm) para endoprótesis biliar endoscópica WALLSTENT BILIAR parcialmente



13321

cubierta o con un calibre de 7,5F (2,5 mm) para endoprótesis biliar endoscópica WALLSTENT BILIAR descubierta dentro del sistema biliar.

### **Episodios adversos**

Las complicaciones asociadas al uso de la endoprótesis biliar endoscópica WALLSTENT BILIAR pueden incluir las habituales notificadas respecto a intervenciones endoscópicas y con stents biliares convencionales, como por ejemplo:

- Infección
- Colocación incorrecta 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

La endoprótesis biliar endoscópica WALLSTENT BILIAR parcialmente cubierta además de lo mencionado anteriormente tiene las siguientes complicaciones asociadas:

- Perforación o ulceración del conducto biliar
- Septicemia
- Hemorragia
- Colangitis
- Pancreatitis

### **Instrucciones de funcionamiento**

El tubo exterior se retrae fácilmente; para ello, debe inmovilizarse el tubo de acero inoxidable con una mano, agarrarse el cuerpo de la válvula con la otra y deslizar con cuidado el cuerpo de la válvula a lo largo del tubo de acero inoxidable. La retracción del tubo exterior permite que el extremo abierto del tubo exterior libere el stent de su constricción. Por lo tanto, un solo operador puede controlar el despliegue y el implante del stent.

El proceso de despliegue puede invertirse si se desea cambiar la posición del stent. El stent puede volverse a constreñir con el tubo exterior si no se ha sobrepasado el umbral de despliegue del stent. El umbral de despliegue del stent, el punto más allá del cual el stent no puede volverse a constreñir, se identifica por la situación de la banda marcadora de límite. (Figura 1. Sistema introductor UNISTEPT™ Plus) Una vez que se haya plegado nuevamente, el stent puede volver a colocarse distal o proximalmente y el proceso de despliegue puede reiniciarse. El proceso de despliegue se puede revertir dos veces y se permite un total de tres intentos de despliegue.

Preparación del sistema introductor para la inserción

#### 1. Material recomendado para el implante

Prepare el siguiente material mediante una técnica estéril:

- Jeringa de 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) con solución salina estéril.
- Guía de 0,035 in (0,89 mm) de la longitud apropiada.

#### 2. Selección de la longitud

Una vez calculada la longitud de la lesión, y teniendo en cuenta un posible desarrollo de la misma y el acortamiento del stent después de su colocación (debido a una expansión continuada), determine el número de stents necesarios para cubrir la lesión adecuadamente, recordando que el recubrimiento de silicona se extiende hasta menos de cinco (5) milímetros de los extremos distal y proximal 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 o de los stents distales (es decir, el o los más cercanos 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.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13 128

Milagros Aquello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- Inspeccione visualmente todo 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 ningún alambre del stent haya perforado el tubo exterior.

#### 4. Irrigación del sistema introductor

- Acople una jeringa de 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) de solución salina estéril a la llave de paso del tubo de extensión.
- Sujetando el dispositivo horizontalmente, abra la llave de paso e irrigue hasta que el fluido se vea en la punta.
- Después de irrigar el sistema introductor, cierre la llave de paso y retire la jeringa.
- Vuelva a verificar que el extremo guía del stent esté cubierto por el tubo exterior. No use el dispositivo si el extremo abierto del tubo exterior se ha movido, dejando al descubierto los alambres del stent. No se puede garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo durante el implante y esto puede causar lesiones en el vaso.

#### Intervención

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

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

1. Coloque una guía de intercambio de 0,035 in (0,89 mm) endoscópicamente a través de la estenosis biliar. Puede efectuarse la dilatación previa de la estenosis biliar con un catéter balón o dilatador apropiado antes de implantar el stent, según el criterio del médico.

2. Una vez preparado el sistema introductor como se ha indicado, introdúzcalo en el canal de trabajo y sobre la guía.

#### 3. Pautas para la colocación del stent

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

b. En la Endoprótesis Biliar Endoscópica WALLSTENT BILIARY parcialmente recubierta el extremo posterior del stent es visible endoscópicamente cuando la región del tubo exterior pierde el color y se hace transparente.

c. Las bandas marcadoras radiopacas identifican la longitud constreñida del stent. Dado 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 la visualización radioscópica y endoscópica del mismo.

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

4. Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable en una mano, agarre el cuerpo de la válvula con la otra y deslice con cuidado el cuerpo de la válvula hacia atrás y a lo largo del tubo de acero inoxidable hasta que la banda marcadora del tubo exterior alcance el umbral de despliegue, identificado por la ubicación de la banda marcadora de límite.

Precaución: no empuje hacia delante 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 puede indicar que el dispositivo es defectuoso. Para extraer el dispositivo, consulte más adelante el paso 7.

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

5. Evalúe la posición del stent y cámbiela, si lo desea. Para cambiar la posición, repita primero la constricción del stent manteniendo estacionario el cuerpo de la válvula y tirando suavemente del tubo de acero inoxidable hacia atrás. Puede ser necesario guiar la entrada del 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 el sistema introductor esté completamente



13321

plegado, puede desplazarlo proximal o 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 entrar en el endoscopio durante un nuevo proceso de plegado.

Como método alternativo sólo para la recolocación distal (hacia el duodeno), inmovilice el tubo de acero inoxidable y el cuerpo de la válvula y tire de todo el sistema introductor hacia atrás.

6. Para completar el despliegue del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable con una mano, sujete 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.

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

7. Para extraer un stent parcialmente desplegado, primero vuelva a comprimirlo (consulte el paso 5). 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 el tubo de acero inoxidable y el cuerpo de la válvula, y tire de todo el sistema introductor hacia atrás.

8. Cuando el stent esté bien colocado y se haya desplegado por completo, el sistema introductor puede cerrarse y extraerse.

9. Mediante un procedimiento operativo normal, realice los procedimientos radiográficos habituales tras el implante para mostrar la ubicación y la permeabilidad del stent.

10. El tramo del stent implantado debe permitir una superposición adecuada dentro del conducto libre de estenosis, para compensar una progresión posterior del tumor y el acortamiento del stent. Si el stent no cubre bien la estenosis, debe implantarse un segundo stent para obtener una superposición adecuada con el stent que se colocó inicialmente.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

#### **Presentación**

Se suministra estéril por el método de óxido de etileno para la endoprótesis biliar endoscópica WALLSTENT BILIAR parcialmente cubierta.

Se suministra estéril por el método de radiación para la endoprótesis biliar endoscópica WALLSTENT BILIAR descubierta.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

#### **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-651-264  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

*Mercedes Boveri*  
Farmacéutica  
M.N 13.128  
Mitigros Arguello  
Farmacéutica  
Asoderada  
Boston Scientific Argentina S.A.