



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

DISPOSICIÓN Nº = 14262

BUENOS AIRES, 30 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2104-16-5 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 Nº PM-651-271, denominado: Sistema de Stent, marca Wallflex™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-651-271, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Stent, marca Wallflex™, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3026 de fecha 28



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

DISPOSICIÓN Nº 14262

de Abril 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 Nº PM-651-271, denominado: Sistema de Stent, marca Wallflex™.

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 Nº PM-651-271.

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, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2104-16-5

DISPOSICIÓN Nº

RC

- 14262

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
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° **14262**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-271 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.

Marca: Wallflex™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3026/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-17066/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Abril de 2016	28 de Abril de 2021
Fabricante/Lugar de elaboración	Boston Scientific Ireland Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.	Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.
Forma de Presentación	-	Caja con una unidad del Sistema de Stent.
Modelos	M00516900 Sistema de Stent parcialmente	M00516900 Wallflex Esophageal - Sistema de

E

1



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

	cubierto Wallflex Esophageal; M00516910 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal; M00516920 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal; M00516930 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal; M00516940 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal; M00516950 Sistema de Stent parcialmente cubierto Wallflex Esophageal.	Stent parcialmente recubierto 18 mm x 103 mm; M00516910 Wallflex Esophageal – Sistema de Stent parcialmente recubierto 18 mm x 123 mm; M00516920 Wallflex Esophageal – Sistema de Stent parcialmente recubierto 18 mm x 153 mm; M00516930 Wallflex Esophageal – Sistema de Stent parcialmente recubierto 23 mm x 105 mm; M00516940 Wallflex Esophageal – Sistema de Stent parcialmente recubierto 23 mm x 125 mm; M00516950 Wallflex Esophageal – Sistema de Stent parcialmente recubierto 23 mm x 155 mm.
Rótulo	Aprobado por Disposición 3026/11.	A fojas 38
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 3026/11.	A fojas 40 a 47

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

E A



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

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-651-271, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2104-16-5

DISPOSICIÓN N°

**14262**

*E.*

**DR. ROBERTO LEVE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Wallflex™ - BOSTON SCIENTIFIC

000016

14262

30 DIC 2016



**Wallflex™**

**Sistema de Stent**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-271

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) No Estéril

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A



## Wallflex™

### Sistema de Stent

**Fabricante: Boston Scientific Limited.**

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

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

Medía 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX

#### Advertencias

- El contenido se suministra **NÓ ESTÉRIL**. No lo utilice si está deteriorado. Si observa algún desperfecto, contacte con su representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni esterilizar. Si lo hace, podría verse afectada la estructura del dispositivo o producirse fallos en él, lo que daría lugar a posibles lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la esterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.  
Después de usarlo, deseche el producto y su envase de acuerdo con la política del hospital o en función de las normas gubernamentales locales o administrativas.
- El stent es considerado un dispositivo permanente. Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación.
- Examine visualmente el sistema para comprobar que no ha sufrido desperfectos. En caso de que el dispositivo muestre signos de daños, **NO LO USE**. De lo contrario, el paciente podría resultar lesionado.
- La colocación del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ no debería realizarse en pacientes con estenosis esofágicas que no puedan ser dilatadas lo suficiente para permitir el paso del endoscopio o del dispositivo de colocación.
- No se recomienda pasar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que puede causar el desplazamiento del stent.
- Utilizar sólo en combinación con los stents esofágicos parcialmente cubiertos WallFlex.
- El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación.
- El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Representante  
Boston Scientific Argentina S.A.

- Para su total expansión, un stent podría necesitar de 24 a 72 horas. Los médicos deberían aplicar su mejor criterio, basado en su experiencia, al dilatar las estenosis esofágicas. Durante cualquier dilatación del tumor esofágico, la perforación o la hemorragia de éste constituye un riesgo. No use nunca un dilatador rígido para la dilatación posterior a la colocación del stent, ya que la fuerza axial podría desplazarlo.
- Cuando el stent se encuentre en la ubicación deseada, no es recomendable pasar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que podría provocar el desplazamiento de éste.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

### Precauciones y avisos

• Lea atentamente todas las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex. El sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex sólo deben utilizarlo médicos con formación en la colocación de stents esofágicos o bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con esta intervención antes de utilizar este dispositivo.

Como la perforación es un riesgo conocido, el stent deberá utilizarse con precaución y solo tras considerarse detenidamente las circunstancias de los pacientes que estén:

- recibiendo radioterapia y/o quimioterapia
- en fases avanzadas del cáncer

El sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex debe utilizarse con precaución y sólo tras cuidadosas evaluaciones en pacientes con:

- Estenosis superiores a los 12 cm de largo
- Enfermedades pulmonares o cardíacas significativas preexistentes.

### Contraindicaciones

El sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ está contraindicado para:

- Colocación en estenosis esofágicas causadas por tumores benignos, ya que los efectos a largo plazo del stent en el esófago son desconocidos.
- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar suficientemente para que pueda pasar el endoscopio o el dispositivo de colocación.
- Colocación del extremo proximal del stent a 2 cm como máximo del músculo cricofaríngeo.
- Colocación en una yeyunostomía esofágica (posterior a la gastrectomía), ya que puede que el peristaltismo y las alteraciones anatómicas desplacen el stent.
- Colocación en tumores necróticos con hemorragia crónica si existe hemorragia en el proceso de la colocación.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes en los que están contraindicadas las técnicas endoscópicas.
- No debe dársele un uso distinto a los especificados expresamente en el apartado indicaciones de uso.
- Colocación en pacientes que sufren diátesis hemorrágica subyacente.

### Episodios adversos

Entre los posibles efectos adversos asociados con la colocación del stent esofágico, se incluyen los siguientes:

- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Aspiración

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M/N 13.128

Héctor Del Aguila  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A.



M 4262

000020



- Desplazamiento del stent
- Invasión tumoral a través de la porción descubierta del stent
- Crecimiento tumoral alrededor de los extremos del stent
- Sensación de un cuerpo extraño
- Tapón a causa de un bolo alimenticio
- Reflujo
- Esofagitis
- Edema
- Úlcera
- Fiebre
- Infección
- Sepsis
- Septicemia
- Disfagia recurrente
- Formación de fistulas
- Compresión /obstrucción traqueal (o compresión aguda de las vías respiratorias)  
Hematemesis
- Muerte (acontecida por causas distintas a la evolución normal de la enfermedad)
- Fractura del stent

#### **Posibles complicaciones posteriores a la colocación del stent**

- Sensibilidad al componente metálico del stent
- Mediastinitis
- Aspiración
- Obstrucción intestinal (secundaria con respecto al desplazamiento del stent)
- Tejido de granulación alrededor de los extremos del stent

#### **Instrucciones de Uso**

##### Antes de la intervención

Debería haberse efectuado una radiografía del esófago realizada, a lo sumo, 10 días antes de la intervención.

Prepare la intervención como lo haría en caso de una endoscopia del tracto superior. Si fuera necesario, administre un ligero sedante y anestesia local en la garganta de forma repetida durante la intervención según lo requiera el bienestar del paciente.

##### *Preparación inicial del dispositivo de colocación*

- Retire con cuidado el dispositivo de colocación del envase protector.
- Examine visualmente el dispositivo para comprobar que no ha sufrido desperfectos.

C

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A

1426 2002



### Instrucciones de funcionamiento

Comienzo de la intervención para colocar el stent.

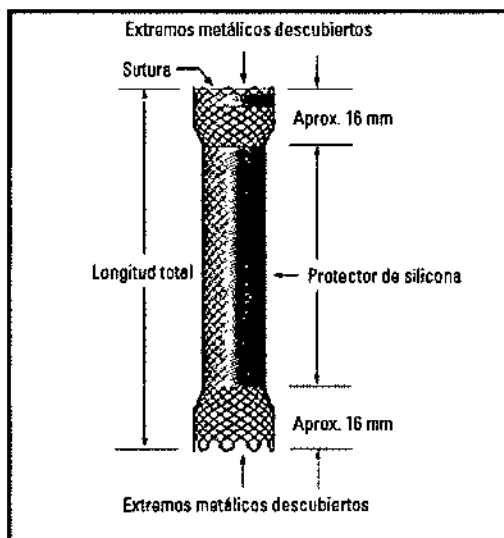


Figura 1: stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™

#### 1. Localizar la estenosis

Si utiliza un endoscopio, intube al paciente utilizando un endoscopio estándar según la técnica estándar. Acceda a la zona de la estenosis tras efectuar una visualización directa. La radioscopia también se puede utilizar para localizar la estenosis con la ayuda del medio de contraste.

#### 2. Examinar la estenosis (endoscópica y/o radioscópicamente)

##### A. Examinar la estenosis mediante endoscopia

Mediante endoscopia, examine los segmentos proximal y distal de la estenosis. Con la ayuda de una regla externa en el endoscopio, mida la distancia entre el margen distal de la estenosis y los incisivos del paciente. Retire el endoscopio hasta el margen proximal de la estenosis y mida la distancia que lo separa de los incisivos del paciente. La longitud de la estenosis se calcula como la diferencia entre esas dos distancias. Para reducir las posibilidades de desplazamiento del stent, dilate la estenosis SÓLO si el endoscopio o el dispositivo de colocación no pudieran pasar a través de la luz de la estenosis.

Precaución: en algunos pacientes, los tumores invasivos pueden hacer que la dilatación de la estenosis sea complicada. El facultativo deberá tomar una decisión al respecto basándose en su experiencia con respecto a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o el sangrado de un tumor esofágico es un riesgo que existe durante una intervención de dilatación tumoral.

Advertencia: la colocación del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ no debería realizarse en pacientes con estenosis esofágicas que no puedan ser dilatadas lo suficiente para permitir el paso del endoscopio o del dispositivo de colocación.

##### B. Examinar la estenosis mediante radioscopia

La estenosis también se puede examinar mediante radioscopia. Tras colocar el endoscopio en el sitio adecuado, observe los márgenes proximal y distal del tumor mediante radioscopia. Marque las ubicaciones con marcadores radiopacos o utilice órganos anatómicos como, por ejemplo, las costillas o las vértebras. Se recomienda volver a efectuar la medición de la longitud de la estenosis calculando la distancia que media entre los marcadores radiopacos.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Apodado  
Boston Scientific Argentina S.A.



### 3. Elegir el tamaño del stent

El tamaño de la estenosis debe calcularse con exactitud para garantizar que se está utilizando la medida correcta de stent. El stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex debe abarcar el tumor y/o la fistula, y se debe extender >1 cm por encima y por debajo de éstas. Para utilizar el stent con una fistula, resulta crucial asegurarse de que la parte cubierta del stent cubra aquélla completamente para evitar fugas y para facilitar la cicatrización. Si tiene dudas acerca de la longitud del stent, use siempre el de mayor longitud. Si el primer stent no abarca la longitud total de la estenosis, se puede colocar un segundo stent del mismo diámetro. El segundo stent debe colocarse para garantizar que el tumor quede completamente cubierto y que haya una suave transición entre los stents. Para maximizar el diámetro luminal de los stents interbloqueados, se recomienda colocar primero el stent proximal y después el distal. Hay que prestar especial atención al pasar el dispositivo de colocación a través del primer stent.

Advertencia: no se recomienda pasar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que puede causar el desplazamiento del stent.

Advertencia: utilizar sólo en combinación con los stents esofágicos parcialmente cubiertos WallFlex.

### 4. Introducir la guía y colocar a través de la estenosis

ase la guía a través del canal correspondiente al endoscopio y luego a través de la estenosis hasta alcanzar el estómago. Se recomienda la utilización de una guía de punta flexible para reducir posibles traumatismos provocados por ésta. Se recomienda también la colocación de la guía mediante endoscopia y radioscopia para garantizar el paso correcto a través de la estenosis y su colocación adecuada en el estómago. Mantenga la posición de la guía durante la intervención.

Precaución: es recomendable la utilización de una guía de 0,038 in (0,97 mm) de cuerpo rígido y punta flexible para facilitar su paso a través de anatomías tortuosas.

Se recomienda el uso de una guía Jagwire™ M00556621.

### 5. Hacer avanzar el dispositivo de colocación por la guía y colocar el stent



Figura 2: dispositivo de colocación y marcadores radiopacos (RO)

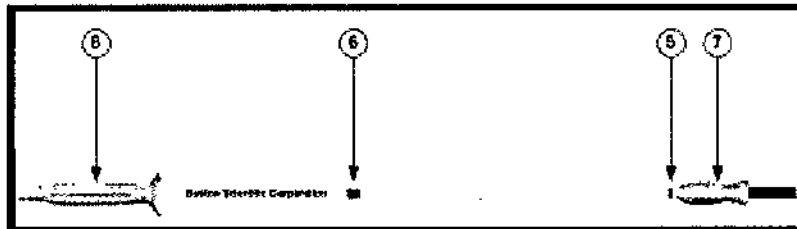
Existen cuatro marcadores radiopacos (RO) que facilitan la aplicación del stent mediante radioscopia. Las franjas de marcador radiopaco conectadas al tubo interno indican la longitud del stent constreñido en el dispositivo de colocación (figura 2, n.º 1 y n.º 3). Una franja de marcador del catéter interno entre los marcadores de stent constreñidos indica el punto en el que el stent se ha implantado aproximadamente al 75% y ya no es posible volver a colocarlo, figura 2, n.º 2. La cuarta franja marcadora radiopaca que se encuentra en el extremo distal del catéter exterior, indica hasta qué punto se ha desplegado el stent (figura 2, n.º 4). La punta y el tubo interior también son radiopacos para radioscopia. Una vez que la guía se encuentre en la posición adecuada, extraiga el endoscopio del paciente y mantenga la guía en su lugar. Si desea visualizar de forma directa el despliegue del stent, vuelva a introducir el endoscopio al lado de la guía. Inclina la cabeza del paciente con el fin de crear la trayectoria más recta posible para el avance del dispositivo de colocación por la guía. Si se desea, se puede aplicar lubricante.

=14262



Mediante orientación radioscópica, coloque el stent con el marcador RO proximal sobre el margen proximal del tumor y el marcador RO distal debajo del margen distal del tumor, centrando el tumor entre los marcadores (figura 2, n.º 1 y n.º 3). De este modo, podrá asegurarse de que el stent abarque correctamente el tumor. Si no fuera necesario cruzar el esfínter esofágico inferior (EEI), el extremo distal del stent debe quedar sobre el EEI para permitir el funcionamiento de éste y reducir el reflujo gástrico. Si fuera necesario debido a la afectación del tumor y de la estenosis, el stent puede cruzar el EEI.

### 6. Desplegar el stent



**Figura 3: dispositivo de colocación, marcadores visuales y mangos**

Precaución: no gire el dispositivo de colocación ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que esto puede afectar a su colocación y, en último término, a su funcionamiento. Comience el despliegue del stent sujetando el mango distal (el que se encuentra más alejado del operador, figura 3, n.º 7) del dispositivo de colocación con una mano; con la otra mano, sujete el mango proximal (el que se encuentra más cerca del operador, figura 3, n.º 8) y manténgalo inmóvil. Entre los mangos hay un segmento amarillo con marcadores visuales. Estos marcadores visuales sirven para ayudar en el despliegue del stent. Antes de desplegar el stent, puede visualizar un marcador en la posición completamente constreñida y sin desplegar (figura 3, n.º 5).

Para desplegar el stent, sujete la palanca distal (la que se encuentra más alejada del operador, figura 3, n.º 7) con una mano y con la otra sujete la palanca proximal (la que se encuentra más cerca del operador, figura 3, n.º 8). Para desplegar el stent, tire despacio del mango distal hacia el mango proximal mientras sujeta el mango proximal sin que se mueva. Controle el despliegue del stent mediante radioscopia y/o endoscopia, manteniendo los marcadores radioscópicos del dispositivo de colocación entre los márgenes identificados de la estenosis. Si fuera necesario, es posible parar el despliegue y ajustar la posición del stent proximalmente antes de sobrepasar el marcador de implantación del 75% (figura 3, n.º 6). Si está satisfecho con la colocación del stent, continúe con el despliegue completo.

Nota: el stent no está diseñado para volver a constreñirse.

Precaución: tirar del extremo proximal del stent en estado de despliegue parcial podría desplegarlo aún más si existe alguna resistencia.

Precaución: no empuje el dispositivo de colocación hacia delante una vez iniciado el despliegue. Se puede tirar del dispositivo de colocación en sentido proximal si es necesario. La posibilidad de tirar del extremo proximal del stent estará limitada por su grado de despliegue y por la tensión de la estenosis.

Advertencia: el stent se considera un dispositivo permanente. Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación.

Si la colocación de un stent esofágico parcialmente recubierto WallFlex™ no es correcta tras completarse su despliegue, sujete con fórceps de dientes de ratón la sutura del extremo proximal del stent (figura 1).

Tire suavemente del stent con el endoscopio, haciéndolo retroceder, para retirarlo durante el procedimiento de colocación inicial del stent.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A.



Nota: en una evaluación limitada del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex efectuada en un modelo porcino, 6 stents fueron correctamente extraídos de 6 animales durante el procedimiento de colocación inicial mediante los métodos descritos anteriormente.

Advertencia: el stent se considera un dispositivo permanente. Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación.

### 7. Evaluar la colocación del stent desplegado y retirar el dispositivo de colocación

Después de efectuar el despliegue, lleve a cabo una inspección visual endoscópica del stent para confirmar la expansión de éste, ya que el tumor podría impedir que alcanzara su diámetro máximo de forma inmediata.

Retire con cuidado el dispositivo de colocación y la guía.

Precaución: cualquier intento de retirar el dispositivo de colocación y la guía antes de la expansión total del stent podría desplazar este último. Si se percibe una resistencia excesiva durante la extracción del dispositivo de colocación, espere de 3 a 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent y, seguidamente, continúe con los pasos siguientes:

A. Retire lentamente el dispositivo de colocación y la guía.

B. Si dicha extracción no es posible aún, utilice un catéter de dilatación con globo para dilatar el stent. No debería ser necesario que el tamaño o diámetro del globo coincidiera con el diámetro del stent. Evalúe qué tamaño de globo es más apropiado. Coloque cuidadosamente el catéter con globo en el interior del stent. Infle el globo hasta alcanzar su presión recomendada.

C. Desinfe el catéter con globo y efectúe su extracción por el endoscopio. Retire lentamente el dispositivo de colocación y la guía.

Advertencia: para su total expansión, un stent podría necesitar de 24 a 72 horas. Los médicos deberían aplicar su mejor criterio, basado en su experiencia, al dilatar las estenosis esofágicas. Durante cualquier dilatación del tumor esofágico, la perforación o la hemorragia de éste constituye un riesgo. No use nunca un dilatador rígido para la dilatación posterior a la colocación del stent, ya que la fuerza axial podría desplazarlo.

Advertencia: cuando el stent se encuentre en la ubicación deseada, no es recomendable pasar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que podría provocar el desplazamiento de éste.

### 8. Retirar el endoscopio

Retire el endoscopio del paciente.

Con esto, se completa el procedimiento de colocación inicial del stent. La colocación del stent se considera permanente una vez completado el procedimiento correspondiente a su colocación inicial.

### Después de la intervención

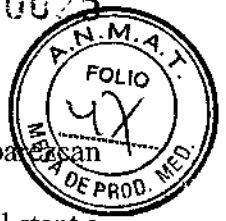
Deben tomarse a los pacientes placas de tórax P-A (posteroanteriores) y laterales como registro permanente de la posición del stent. Observe al paciente para comprobar que no presentan complicaciones como consecuencia de la endoscopia, la dilatación esofágica o la colocación del stent.

Deben monitorizarse las constantes vitales del paciente y administrarle líquidos en posición erguida durante las primeras 24 horas posteriores a la colocación del stent. Los pacientes tratados por fistulas no deben recibir líquidos ni alimentos por vía oral hasta que no se compruebe que la fistula se ha sellado satisfactoriamente. Al cabo de 24 horas, se puede indicar al paciente que coma sólo en posición erguida, que mastique muy bien los alimentos, que evite ciertas comidas (como carnes y verduras crudas o pan), y que tome líquidos antes de las comidas y después de ellas. A los pacientes a los que se hayan implantado stents en la porción distal del esófago o a más allá del EEI se les debe indicar que eleven el cabecero de la cama; también se les debe prescribir antiácidos para reducir en la medida de lo posible el reflujo gástrico hacia el stent. Se debe efectuar un seguimiento a intervalos de 1 semana y 3 meses de ahí en adelante, o

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Agulla  
Apostrado  
Boston Scientific Argentina S.A. Página 10 de 11

=14262 000025



con el propósito de comprobar la permeabilidad y la colocación correctas en el caso de que aparezcan síntomas de disfagia.

Nota: la reaparición o el empeoramiento de la disfagia podría tener lugar tras la colocación del stent a causa de la invasión o el crecimiento tumoral a lo largo del tiempo, reacción hiperplásica grave o el desplazamiento del stent. Es posible que sea necesario repetir la endoscopia.

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

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso. El envase y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Equipo necesario

- Endoscopio (si lo desea).

Guía de cuerpo rígido de 260 cm y punta flexible de 0,038 in (0,97 mm).

El sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ con un stent de la longitud y diámetro apropiados.

- Equipo de radioscopia para la colocación del stent de prueba y para su colocación final.
- Fórceps de dientes de ratón.

### **Manipulación y almacenamiento**

Consultar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-271  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13128

Hernán Del Aguila  
Aguilado  
Boston Scientific Argentina S.A.