



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

DISPOSICIÓN N° 0238

BUENOS AIRES,

10 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6477-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Nacional de Productos Médicos, 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0238

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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, nombre descriptivo Sistema de stent esofágico totalmente recubierto y nombre técnico Endoprótesis (stent), Esofágicos., de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina SA., 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 9 y 11 a 18 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-651-333, 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.



DISPOSICIÓN N° 0238

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-6477-13-5

DISPOSICIÓN N°

0238

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0238**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent esofágico totalmente recubierto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 Endoprótesis (stent),
Esofágicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): WallFlex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Mantener la abertura luminal de esófago en
estenosis esofágicas ocasionadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos,
y permitir la oclusión de fisuras esofágicas concurrentes.

Modelo/s:

M00516700 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

M00516710 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

M00516720 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

M00516730 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

M00516740 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

M00516750 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

Período de vida útil: 13 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° 1-47-6477-13-5

DISPOSICIÓN N°

0238

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0238

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



WallFlex™

Sistema de stent totalmente recubierto esofágico

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
Resonancia magnética condicional (símbolo).

No estéril

Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-333

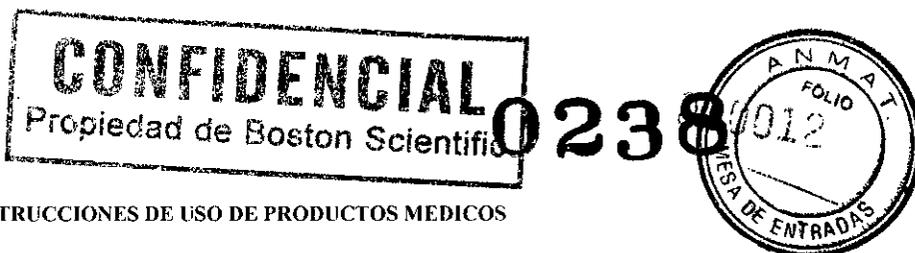
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- El contenido se suministra **NO 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 sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™ debe utilizarse con precaución y únicamente tras un examen minucioso, en pacientes con:
 - Estenosis con una longitud superior a 12 cm
 - Patología pulmonar o cardíaca preexistente significativa
- El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez se ha conseguido la colocación permanente del stent, no se recomienda su reposicionamiento o extracción.
- 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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Precauciones

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex. El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex 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 esofágicas. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en su totalidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.
- **Etiquetado de compatibilidad con IMR en ciertas condiciones:**
Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent esofágico WallFlex es compatible con la resonancia magnética en ciertas condiciones. Se puede escanear con seguridad bajo las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
 - Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
 - Máxima tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM de 3 W/kg para 15 minutos de barrido.En pruebas no clínicas, el sistema de stent esofágico WallFlex produjo un aumento de temperatura menor de 0,6 °C para una tasa de absorción específica promedio para todo el cuerpo máxima de 3 W/kg para 15 minutos de barrido de resonancia magnética en un equipo de resonancia magnética de 3 Tesla (Excite™, General Electric).
La calidad de las imágenes por resonancia magnética puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área exacta o relativamente cerca de la posición del stent esofágico WallFlex.

Contraindicaciones

El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex está contraindicado en:

- Colocación en estenosis esofágicas ocasionadas por tumores benignos, ya que por el momento se desconocen los efectos a largo plazo del stent en el esófago.
- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar lo suficiente como para poder pasar el endoscopio o el sistema introductor.
- Colocación del extremo proximal del stent a menos de 2 cm del músculo cricofaríngeo.
- Colocación en una esofagoyunostomía (tras gastrectomía), ya que tanto la peristalsis como los cambios producidos en la anatomía podrían desplazar el stent.
- Colocación en tumores sangrantes crónicos necróticos, si la hemorragia es activa en el momento de la colocación.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes para los que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.
- Cualquier uso distinto a los indicados específicamente en las indicaciones de uso.
- Colocación en pacientes con diátesis hemorrágica subyacente.

Episodios adversos

Los efectos adversos potenciales asociados con la colocación del stent esofágico pueden incluir:

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aroderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Aspiración
- Migración del stent
- Proliferación del tumor en los extremos del stent
- Sensación de cuerpo extraño
- Impactación del bolo alimenticio
- Reflujo
- Esofagitis
- Edema
- Ulceración
- Fiebre
- Infección
- Sepsis
- Septicemia
- Disfagia recurrente
- Formación de fistulas
- Compresión/obstrucción traqueal (o compresión aguda de las vías respiratorias)
- Hiperémesis
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Fractura del stent

Posibles complicaciones después de la colocación del stent:

- Sensibilidad del componente metálico del stent
- Mediastinitis
- Aspiración
- Obstrucción intestinal (secundaria a la migración del stent)
- Granulación del tejido alrededor de los extremos del stent

Instrucciones de uso

Equipo necesario

- Endoscopio (si se desea)
- Guía de 0,038 in (0,97 mm) y 260 cm de cuerpo rígido y con punta flexible
- Un sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™ con un stent de longitud y diámetro apropiados
- Visualización fluoroscópica durante los pasos previos a la colocación del stent y para confirmar la colocación del stent
- Pinza diente de ratón

Antes del procedimiento

Debe disponerse de una radiografía del esófago realizada como máximo 10 días antes del procedimiento.

Prepare el procedimiento como si se tratara de una endoscopia superior.

Administre un sedante suave, si es necesario, y un anestésico tópico en la garganta, que se deberá volver a administrar durante el procedimiento según sea necesario para garantizar la comodidad del paciente.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES HOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 113128



Preparación inicial del sistema introductor

- Extraer con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
- Inspeccione visualmente todo el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos.

Instrucciones de funcionamiento

Comienzo del procedimiento inicial de colocación del stent

1. Localizar la estenosis

Si se usa un endoscopio, entube al paciente con un endoscopio estándar según las técnicas habituales. Acceda al punto de la estenosis, previa visualización directa. También es posible utilizar la visualización fluoroscópica con ayuda de medio de contraste para localizar la estenosis.

2. Examinar la estenosis (mediante endoscopia o fluoroscopia)

A. Examinar la estenosis mediante endoscopia

Examine los segmentos proximal y distal de la estenosis mediante endoscopia. Usando la regla externa del endoscopio, mida la distancia existente 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 hasta los incisivos del paciente. La longitud de la estenosis se calcula como la diferencia entre estas dos distancias. Para minimizar las posibilidades de que el stent se desplace, dilate la estenosis **SÓLO** si es imposible hacer pasar el endoscopio o el sistema introductor a través del lumen de la estenosis.

Precaución: En algunos pacientes, la dilatación de la estenosis resulta difícil debido a la invasión del tumor. El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o la hemorragia del tumor esofágico son un riesgo consustancial a la dilatación de un tumor.

Advertencia: La colocación del stent esofágico totalmente recubierto WallFlex no se debe realizar en pacientes que presenten estenosis esofágicas que no se puedan dilatar lo suficiente para permitir el paso del endoscopio o del sistema introductor.

B. Examinar la estenosis fluoroscópicamente

La estenosis también se puede examinar mediante fluoroscopia. Sin desplazar el endoscopio, examine los bordes proximal y distal del tumor mediante fluoroscopia. Marque las ubicaciones con los marcadores radiopacos o utilizando puntos de referencia anatómicos, como las costillas o las vértebras. Es recomendable volver a medir la longitud de la estenosis midiendo la distancia entre los marcadores radiopacos.

3. Elegir el tamaño del stent

El tamaño de la estenosis se debe calcular con precisión para estar seguro de que se utiliza un stent con el tamaño ideal. El stent esofágico totalmente recubierto WallFlex debe cubrir el tumor y/o la fístula y sobresalir al menos 1 cm por encima y por debajo de la estenosis o de la fístula. Para el uso del stent con una fístula, es importante asegurarse de que el stent cubre completamente la fístula para evitar la fuga y facilitar la cicatrización. En caso de duda, utilice siempre el stent más largo. En caso de que el primer stent no cubra la totalidad de la longitud de la estenosis, se puede colocar un segundo stent del mismo diámetro. La colocación del segundo stent debe asegurar una cobertura completa del tumor y una transición suave entre los stents. Se recomienda

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporerada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

colocar el stent proximal en primer lugar, seguido por el stent distal a fin de maximizar el diámetro luminal de los stents interconectados. Extreme las precauciones cuando haga avanzar el sistema introductor a través del primer stent.

Advertencia: No se recomienda hacer avanzar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar el desplazamiento del stent.

Advertencia: Úsese únicamente con stents esofágicos totalmente recubiertos WallFlex™.

4. Introducir la guía y colocarla a través de la estenosis

Haga pasar una guía a través del canal de trabajo del endoscopio y, seguidamente, a través de la estenosis hasta llegar al estómago. Se recomienda utilizar una guía con punta flexible a fin de reducir la posibilidad de trauma que pudiera causar la punta de la aguja. Se recomienda, asimismo, efectuar la colocación de la guía mediante endoscopia y fluoroscopia para asegurar el paso correcto a través de la estenosis y la colocación precisa en el estómago. Mantenga la posición de la guía en todo el procedimiento.

Precaución: Se recomienda utilizar una guía de 0,038 in (0,97 mm), de cuerpo rígido y con punta flexible, para facilitar el paso a través de anatomías tortuosas. Se recomienda la guía Jagwire™ M00556621.

5. Avanzar el sistema introductor sobre la guía y colocar el stent

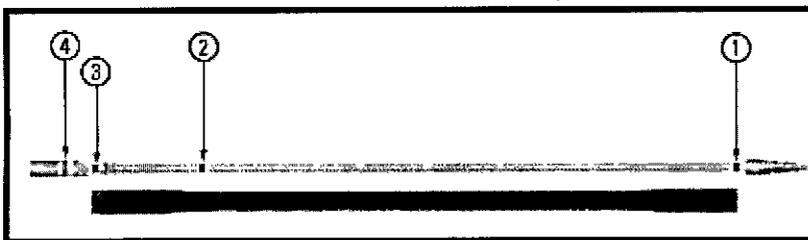


Figura 2. Sistema introductor y marcadores radiopacos

La presencia de cuatro marcadores radiopacos facilita el despliegue del stent bajo fluoroscopia. Las bandas marcadoras radiopacas de las que dispone el tubo interior indican la longitud del stent comprimido en el sistema introductor (Figura 2, n° 1 y n° 3). El catéter interior cuenta con una banda marcadora ubicada entre los marcadores del stent comprimido que indica el punto a partir del cual ya no es posible volver a comprimir el stent (Figura 2, n° 2). Hasta este punto, es posible volver a comprimir y colocar el stent si se desea pero no más de dos veces. La cuarta banda marcadora ubicada en el extremo distal del catéter exterior indica el punto de despliegue del stent (Figura 2, n° 4). La punta y el tubo interior son igualmente radiopacos para permitir su uso bajo fluoroscopia. Después de colocar la guía, retire el endoscopio del paciente y deje la guía en su sitio. Vuelva a introducir el endoscopio a lo largo de la guía si se desea obtener una visualización directa del despliegue del stent. Incline la cabeza del paciente hasta conseguir el trayecto más recto posible para permitir el avance del sistema introductor. Aplique lubricante si así lo desea.

Mediante visualización fluoroscópica, coloque el stent con el marcador radiopaco proximal por encima del margen proximal del tumor y el marcador radiopaco distal por debajo del margen distal del tumor, y sitúe el tumor entre los dos marcadores (Figura 2, n° 1 y n° 3). De este modo se asegura que el stent cubra el tumor correctamente. Si no es necesario cruzar el esfínter esofágico inferior, el extremo distal del stent deberá permanecer por encima del esfínter esofágico inferior para permitir que este último siga funcionando y que se reduzca el reflujo gástrico. No

obstante, el stent puede cruzar el esfínter esofágico inferior, si es necesario, debido a la presencia del tumor y a la estenosis.

6. Desplegar el stent

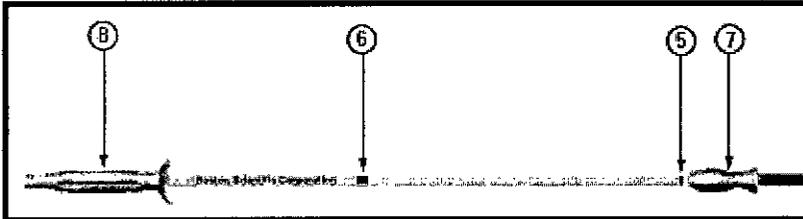


Figura 3. Sistema introductor, marcadores visuales y mangos

Precaución: No fuerce el sistema introductor ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que esto puede perjudicar la colocación y funcionalidad del stent.

Inicie el despliegue del stent sujetando el mango distal (el más alejado del operador, Figura 3, n° 7) del sistema introductor con una mano, y con la otra sostenga el mango proximal (el más cercano al operador, Figura 3 n° 8) mientras impide que se mueva. Entre ambos extremos se encuentra un segmento amarillo con marcadores visuales. Estos marcadores visuales tienen como objetivo facilitar el despliegue. Antes de efectuar el despliegue del stent, se puede observar uno de los marcadores en la posición de stent totalmente comprimido/sin desplegar (Figura 3, n° 5).

Para iniciar el despliegue del stent, sujete el mango distal (el más alejado del operador, Figura 3, n° 7) con una mano y el mango proximal (el más cercano al operador, Figura 3 n° 8) con la otra.

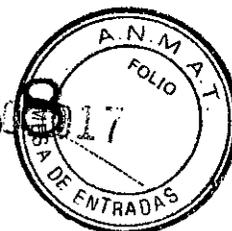
Para desplegar el stent, tire lentamente del mango distal hacia el mango proximal e impida que este último se mueva. Controle la liberación del stent mediante fluoroscopia o endoscopia, mientras mantiene los marcadores fluoroscópicos del sistema introductor entre los márgenes identificados de la estenosis. Si es necesario, es posible detener el despliegue y ajustar la posición del stent en sentido proximal antes de rebasar el marcador que indica la posibilidad de volver a comprimir el stent (Figura 3, n° 6). Consulte la sección referente a la técnica para volver a comprimir el stent. Si está satisfecho con la colocación del stent, proceda a efectuar el despliegue completo.

Técnica para volver a comprimir el stent

- El stent se puede volver a comprimir en cualquier punto hasta llegar a los marcadores que indican que es posible realizar una nueva compresión (radiopaco Figura 2, n° 2 y visual Figura 3, n° 6).

Nota: El stent no podrá volverse a comprimir una vez que se hayan rebasado los marcadores visuales que indican la posibilidad de una nueva compresión.

- Para volver a comprimir el stent, es necesario invertir la dirección del despliegue. Para ello se debe sujetar el extremo proximal (el más cercano al operador) y evitar que se mueva, al tiempo que se empuja el mango distal (el más alejado del operador).
- El diseño del stent no permite volver a comprimirlo más de dos veces.
- Antes de efectuar el despliegue completo, es posible volver a colocar el stent, si así se desea, tirando suavemente hacia atrás del sistema introductor para tirar del stent en sentido proximal.



La capacidad de tirar del stent en sentido proximal puede verse limitada por la cantidad de stent desplegado y por la estrechez de la estenosis. Siempre es preferible y recomendable volver a comprimir completamente que tirar del dispositivo en sentido proximal.

Nota: El stent se ha comprimido por completo si el marcador visual (Figura 3, nº 5) resulta plenamente visible.

Precaución: Si se tira del stent proximalmente cuando éste sólo se ha desplegado parcialmente, se puede ocasionar un mayor despliegue del stent si éste presenta resistencia.

Precaución: No empuje hacia delante el sistema introductor una vez iniciado el despliegue. Es posible tirar del sistema introductor en sentido proximal si es necesario. La capacidad de tirar del stent en sentido proximal puede verse limitada por la cantidad de stent desplegado y por la estrechez de la estenosis.

Advertencia: El stent se considera un dispositivo permanente.

Una vez se ha conseguido la colocación permanente del stent, no se recomienda su reposicionamiento o extracción.

Si la colocación de un stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™ no es correcta, acabe de desplegar completamente el stent si ha ocurrido alguno de los casos que se explican a continuación:

A. El stent ya ha sido desplegado más allá del límite de recompresión.

O BIEN

B. El stent ya se ha recomprimido dos veces.

En ambos casos, utilizando la pinza diente de ratón, agarre la sutura en el extremo del stent (Figura 1). Tire hacia atrás suavemente del stent con el endoscopio para extraer el stent durante el procedimiento de colocación del stent.

Nota: En una evaluación limitada del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ en un modelo porcino, se extrajeron con éxito 6 stents durante el procedimiento inicial de colocación del stent de 6 animales diferentes utilizando los métodos descritos anteriormente.

Advertencia: El stent se considera un dispositivo permanente.

Una vez se ha conseguido la colocación permanente del stent, no se recomienda su reposicionamiento o extracción.

7. Examinar la posición del stent desplegado y retirar el sistema introductor

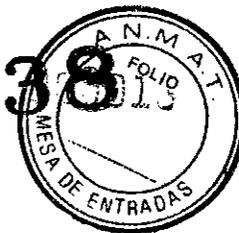
Tras el despliegue del stent, visualice el stent endoscópicamente para confirmar la expansión del stent, ya que es posible que el contacto con el tumor impida que el stent alcance su diámetro máximo de forma inmediata.

Retire el sistema introductor y la guía con cuidado.

Precaución: Si intenta retirar el sistema introductor y la guía antes de que se produzca la expansión del stent o cuando éste sólo se haya desplegado parcialmente, puede provocar un desplazamiento del stent. Si encuentra una resistencia excesiva durante la retirada del sistema introductor, espere de 3 a 5 minutos para dejar que el stent siga expandiéndose; a continuación, proceda con los siguientes pasos:

A. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.

B. Si la retirada todavía no es posible, use un catéter balón de dilatación para dilatar el stent. No es necesario que el diámetro o el tamaño del balón sean equivalentes al diámetro del stent. La selección del tamaño del balón debe



basarse en el criterio del médico. Coloque el catéter balón en el stent con cuidado. Infle el balón a la presión recomendada.

- C. Desinfe el catéter balón y retírelo hacia el interior del endoscopio. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.

Advertencia: La expansión completa de un stent puede tardar entre 24 y 72 horas. El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o la hemorragia del tumor esofágico son un riesgo consustancial a cualquier dilatación de un tumor. No use nunca un dilatador de tipo rígido para realizar la dilatación una vez que se haya colocado el stent, ya que la fuerza axial puede desplazar el stent.

Advertencia: No es recomendable hacer avanzar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, cuando éste se encuentra en la ubicación deseada, ya que podría causar su desplazamiento.

8. Retirar el endoscopio

Retire el endoscopio del paciente.

Con esto finaliza el procedimiento inicial de colocación del stent. La colocación del stent se considera permanente a partir de la finalización del procedimiento inicial de colocación.

Después del procedimiento

Para tener constancia permanente de la posición del stent, deben tomarse radiografías de tórax posteroanteriores y laterales de los pacientes.

Observe al paciente por si aparecen complicaciones relacionadas con la endoscopia, la dilatación esofágica o la colocación del stent. Durante las 24 horas siguientes a la colocación del stent, efectúe un seguimiento de las constantes vitales del paciente y adminístrele una dieta líquida absoluta en posición vertical. Los pacientes que reciban tratamiento para una fistula no deben tomar ningún líquido o alimento por vía oral hasta que se haya confirmado el cierre satisfactorio de la fistula. Transcurridas 24 horas, indíquese al paciente que sólo debe comer en posición sentada vertical, masticar bien la comida, evitar ciertos alimentos (carnes, verduras crudas y pan), y beber durante y después de las comidas. A los pacientes con stents colocados en el esófago distal o a través del esfínter esofágico inferior se les debe aconsejar que eleven la cabecera de la cama; también se les debe prescribir una terapia de supresión ácida para minimizar el reflujo gástrico hacia el interior del stent. Puede efectuarse un seguimiento a 1 semana y después a intervalos de 3 meses para comprobar la abertura y la colocación, o para controlar la posible aparición de disfagias sintomáticas.

Nota: Es posible que se produzca una recurrencia o un empeoramiento de la disfagia tras la colocación del stent, debido a la aparición o proliferación de un tumor, a una reacción grave de hiperplasia o al desplazamiento del stent. Puede ser necesario repetir la endoscopia.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los stents esofágicos totalmente recubiertos WallFlex se suministran en un envase individual. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
WallFlex™ – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

0238



WallFlex™

Sistema de stent totalmente recubierto esofágico

Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX
REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
Resonancia magnética condicional (símbolo).

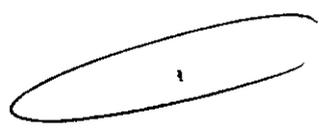
No estéril

Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-333
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6477-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0238**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina SA, 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 esofágico totalmente recubierto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 Endoprótesis (stent), Esofágicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): WallFlex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Mantener la abertura luminal del esófago en estenosis esofágicas ocasionadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y permitir la oclusión de fisuras esofágicas concurrentes.

Modelo/s:

M00516700 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

M00516710 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

M00516720 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

M00516730 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

M00516740 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

M00516750 WallFlex - Sistema de stent totalmente recubierto esofágico.

Período de vida útil: 13 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

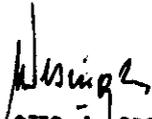
Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina SA el Certificado PM-651-333, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 ENE 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0238**




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.