



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 4

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-874-16-2 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-651-273, denominado: Sistema de Stent, marca Wallflex™ Biliary RX.

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-651-273, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Stent, marca Wallflex™ Biliary RX, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 4

1578 de fecha 28 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-651-273, denominado: Sistema de Stent, marca BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

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-651-273.

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

Expediente N° 1-47-3110-874-16-2

DISPOSICIÓN N°

eb

E.

8 2 3 4

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° 8234, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-273 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 del producto médico: Sistema de Stent.

Marca: Wallflex™ Biliary RX

Disposición Autorizante RPPTM: N° 1578/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-17906/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de febrero de 2016	18 de febrero de 2021
Marca	Wallflex™ Biliary RX	Wallflex™ Biliary
Nombre del fabricante	Boston Scientific Ireland Limited	Boston Scientific Limited
Indicación de uso	El sistema de stent Wallflex Biliary RX está indicado para el uso en tratamientos paliativos de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas.	El sistema de stent Wallflex Biliary está indicado para el uso en tratamientos paliativos de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas y el alivio de las obstrucciones biliares malignas antes de la intervención quirúrgica.
Vida útil	25 meses	24 meses
Modelos	M00570700 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX M00570710 Sistema de stent	M00570700 - Wallflex Biliary Sistema de stent (parcialmente recubierto RX) M00570710 - Wallflex Biliary



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

	Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX M00570720 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX M00570730 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX M00570740 Sistema de stent Parcialmente recubierto Wallflex Biliary RX M00570500 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX M00570510 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX M00570520 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX M00570530 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX M00570540 Sistema de stent totalmente recubierto Wallflex Biliary RX	Sistema de stent (parcialmente recubierto RX) M00570720 - Wallflex Biliary Sistema de stent (parcialmente recubierto RX) M00570730 - Wallflex Biliary Sistema de stent (parcialmente recubierto RX) M00570740 - Wallflex Biliary Sistema de stent (parcialmente recubierto RX) M00576740 - Wallflex Biliary Sistema de stent (parcialmente recubierto RX) M00576750 - Wallflex Biliary Sistema de stent (parcialmente recubierto RX) M00576760 - Wallflex Biliary Sistema de stent (parcialmente recubierto RX) M00576770 - Wallflex Biliary Sistema de stent (parcialmente recubierto RX) M00570500 - Wallflex Biliary Sistema de stent (totalmente recubierto RX) M00570510 - Wallflex Biliary Sistema de stent (totalmente recubierto RX) M00570520 - Wallflex Biliary Sistema de stent (totalmente recubierto RX) M00570530 - Wallflex Biliary Sistema de stent (totalmente recubierto RX) M00570540 - Wallflex Biliary Sistema de stent (totalmente
--	--	--

E A



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

		recubierto RX) M00576700 - Wallflex Biliary Sistema de stent (totalmente recubierto RX) M00576710 - Wallflex Biliary Sistema de stent (totalmente recubierto RX) M00576720 - Wallflex Biliary Sistema de stent (totalmente recubierto RX) M00576730 - Wallflex Biliary Sistema de stent (totalmente recubierto RX)	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1578/11.	A fs. 15	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1578/11	A fs. 17 a 23	

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

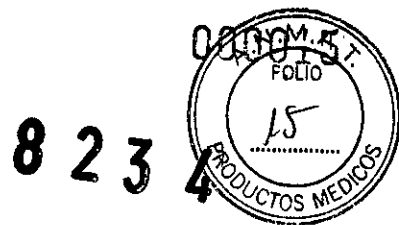
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-273, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-874-16-2

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 4

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



WallFlex™ Biliary

Sistema de stent

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-273

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Referencia (símbolo): Catálogo No. M005XXXXX0

Lote: 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)

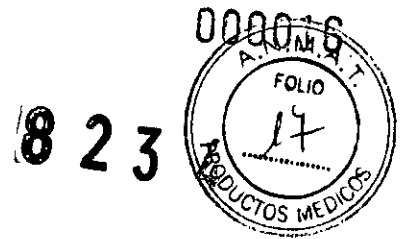
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Resonancia Magnética condicional (símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



WallFlex™ Biliary

Sistema de stent

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: (símbolo) Catálogo No. M005XXXX0

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

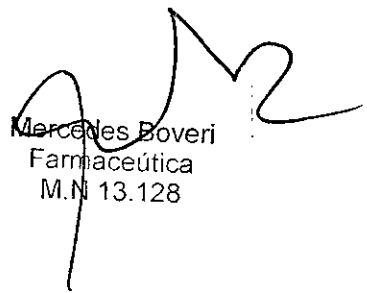
No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Resonancia Magnética condicional (símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Advertencias

-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 un solo uso. 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.



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

-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. Se debe prestar especial atención al extraer un stent de un tumor maligno intrínseco. La extracción puede causar perforación, hemorragia o abrasión del tejido

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

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

Tenga cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya este último. La colocación de un stent biliar totalmente recubierto a través del conducto de las ramas o en una bifurcación principal puede dar lugar a complicaciones debido al bloqueo del flujo del conducto de las ramas y evitar el acceso endoscópico o transhepático para los procedimientos futuros.

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

El stent RX WallFlex™ Biliary 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.

Precauciones

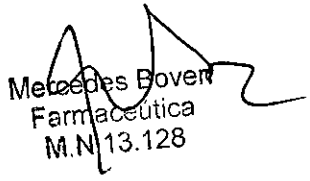
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent RX WallFlex™ Biliary. El sistema de stent RX WallFlex Biliary sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste, siempre y cuando haya recibido una amplia formación en la colocación de prótesis biliares. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con esta intervención antes de utilizar este dispositivo.


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

Antes del uso, debe inspeccionarse tanto el envase estéril como el dispositivo. No utilice el dispositivo si se sospecha sobre la esterilidad o rendimiento del sistema.

Apto para RM

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el stent recubierto RX WallFlex Biliary es apto para RM (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones).


Mercedes Bover
Farmaceutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada

8 2 3



Posibles complicaciones

Se han descrito las siguientes complicaciones asociadas a las prótesis biliares o se han observado durante el estudio clínico de Boston Scientific de este dispositivo.

Éstas incluyen, entre otras:

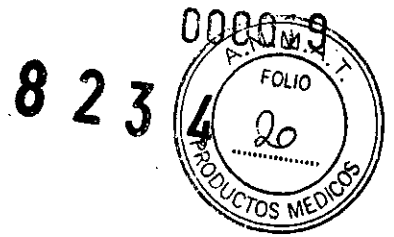
- Dolor
- Hemorragia
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos
- Infección
- Inflamación
- Ictericia obstructiva recurrente
- Oclusión del stent
- Crecimiento del tumor alrededor de los extremos del stent
- Aparición de un tumor a través del stent
- Hiperplasia de la mucosa
- Colangitis
- Colecistitis
- Pancreatitis
- Ulceración del conducto biliar
- Perforación del duodeno o del conducto biliar
- Desplazamiento del stent
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Colocación incorrecta del stent
- Perforación de la vesícula biliar debido a que el stent cubre el conducto cístico

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)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Colocación errónea del stent

Contraindicaciones

El sistema de stent RX WallFlex™ Biliary 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.

Instrucciones de funcionamiento

Equipo necesario:

- Dispositivo de bloqueo RX
- Endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm
- Una guía de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm)
- Un sistema de stent RX WallFlex Biliary 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

Notas previas al procedimiento

Debe disponerse de una radiografía de la parte pertinente realizada como máximo 10 días antes del procedimiento.

Preparación inicial del sistema introductor:

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

Nota: NO extraiga el mandril de envío del extremo guía del dispositivo, ya que facilita el acceso de la guía.

Los marcadores radiopacos se utilizan para facilitar la colocación del stent a través de la estenosis. Durante el despliegue, estos marcadores radiopacos indican cuándo se alcanza el límite de recompresión y cuándo el stent está completamente desplegado. Los marcadores radiopacos se describen en detalle en la sección Descripción del dispositivo de estas instrucciones.

Procedimiento

1. Elección del stent apropiado

Se puede utilizar la visualización fluoroscópica con ayuda de medio de contraste para localizar la estenosis.

Mida la estenosis utilizando visualización fluoroscópica. Determine la longitud del stent necesaria para cubrir la lesión de forma adecuada. La longitud del stent debe permitir la posibilidad de un desarrollo posterior de la lesión. En el supuesto de que un solo stent no cubriera de forma adecuada la estenosis, se deberá implantar un segundo stent del mismo diámetro que proporcione una superposición adecuada (10 mm mínimo) al stent previamente colocado para asegurar una transición uniforme entre los dos stents. El

Mercedes Bover
Farmacéutica
M.N 13.128



segundo stent debe colocarse de forma que cubra completamente el tumor. Se recomienda que se coloque primero el stent proximal y luego el stent distal.

Advertencia: no se recomienda hacer avanzar el segundo sistema introductor del stent a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar la separación del stent.

2. Acceso a la estenosis mediante guía

Se recomienda una colocación de la guía mediante endoscopia y fluoroscopia.

Asegúrese de que el dispositivo de bloqueo RX (suministrado por separado) se asiente firmemente en el endoscopio contra el lado del orificio del canal de trabajo tal y como se indica en las instrucciones de uso. Pase la guía de 0,035 in (0,89 mm) por el endoscopio, hacia dentro de la ampolla y a través de la estenosis biliar. Bloquee la guía en su lugar con el dispositivo de bloqueo.

Se puede llevar a cabo una esfinterotomía y/o predilatación de la estenosis biliar previa a la implantación del stent por decisión del médico.

Inserte el extremo posterior de la guía a través de la punta del sistema introductor y haga que avance en movimientos cortos hasta que salga por el orificio de acceso de la guía. El orificio de acceso de la guía permite que la guía salga del sistema introductor del sistema de stent totalmente recubierto RX WallFlex™ Biliary aproximadamente 27 cm desde la punta del dispositivo. La guía entonces descansa a lo largo del lateral del sistema introductor.

Al introducir la guía se expulsará el mandril de envío. No retire el mandril de envío antes de cargar la guía.

Haga avanzar el sistema sobre la guía. Desbloquee la guía para pasar el stent por el endoscopio.

Bloquee la guía en su posición y continúe avanzando el sistema a través del endoscopio hasta que el stent esté en la posición deseada.

Precaución: intentar colocar el stent RX WallFlex Biliary en pacientes con angulación anatómica pronunciada puede impedir el despliegue del stent o provocar daños al dispositivo.

3. Colocación del stent

Se debe hacer avanzar el sistema a través del endoscopio con movimientos cortos y controlados de unos 2-3 cm.

Utilice el marcador radiopaco guía para colocar el stent por lo menos 1 cm más allá de la estenosis.

El stent se acorta una vez desplegado. La cantidad que se acorta depende de la anatomía de la estenosis.

Para colocación de stents a través de la papila, mantenga la visualización endoscópica directa de la zona amarilla de transición en el extremo del stent. Además, deben mostrarse al menos dos rombos del stent desplegado en el exterior de la papila en todo momento.

Cuenta con marcadores radiopacos que facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia.

4. Despliegue del stent

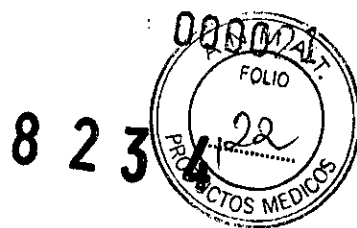
Supervise la posición del stent fluoroscópicamente durante el proceso de despliegue.

Para comenzar el despliegue del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable con una mano, sujete el mango guía con la otra, y con cuidado deslice el mango hacia atrás a lo largo del tubo de acero inoxidable hasta alcanzar el límite de recompresión. El límite de recompresión del stent viene dado por un marcador visual en el tubo de acero inoxidable del sistema de despliegue

Bajo visualización fluoroscópica, este punto se alcanza cuando el marcador 4 se junta con el marcador 2.

Mercedes Roveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Advertencia: tenga cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya este último. La colocación de un stent biliar totalmente recubierto a través del conducto de las ramas o en una bifurcación principal puede dar lugar a complicaciones debido al bloqueo del flujo del conducto de las ramas y evitar el acceso endoscópico o transhepático para los procedimientos futuros.

5. Evaluación de la posición del stent

Cuando se alcance el límite de recompresión, compruebe la colocación del stent mediante endoscopia y fluoroscopia. Si la posición de los marcadores radiopacos y del stent es correcta, complete el despliegue. Si la posición no es correcta, vuelva a colocar el sistema de stent según las instrucciones en el paso 6.

6. Recolocación del stent

Para volver a colocar el stent, primero vuelva a comprimir el stent sujetando el mango guía y separando el tubo de acero inoxidable del mango delantero. Puede ser necesario guiar el sistema introductor en el endoscopio.

Precaución: no empuje 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 despliegue el stent si se requiere una fuerza excepcional, ya que esto indica que el dispositivo falla.

Bajo visión fluoroscópica, el stent no se volverá a comprimir del todo hasta que el marcador guía 4 esté alineado con el marcador 3 del tubo exterior. Cuando esté completamente comprimido, puede mover el sistema introductor tanto proximal como distalmente y volver a iniciar el proceso de despliegue.

El stent puede volver a comprimirse y la posición puede ajustarse proximal o distalmente en cualquier momento antes de exceder el límite de recompresión. El límite de recompresión del stent viene dado por un marcador visual en el tubo de acero inoxidable del sistema de despliegue. Bajo visualización fluoroscópica, este punto se alcanza cuando el marcador 4 se junta con el marcador 2.

Como método alternativo, solo para la recolocación distal, inmovilice tanto el tubo de acero inoxidable como el mango guía y retraiga todo el sistema introductor.

Precaución: no vuelva a recomprimir el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.

Precaución: no deje que el stent no comprimido vuelva a entrar en el endoscopio durante el proceso de recompresión.

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

Puede volver a comprimirse el stent dos veces, permitiendo un total de tres intentos de despliegue.

Advertencia: no se ofrece garantía respecto a la extracción de este dispositivo mediante endoscopia u otros métodos. Se debe prestar especial atención al extraer un stent de un tumor maligno intrínseco. La extracción puede causar perforación, hemorragia o abrasión del tejido.

Si la colocación de un stent RX WallFlex™ Biliary no es correcta, cabe de desplegar completamente el stent si ha ocurrido alguno de los casos que se explican a continuación:

A. El stent ya ha sido desplegado pasando el límite de recompresión. O BIEN

B. El stent ya se ha recomprimido dos veces.

Entonces en cualquiera de ambos casos, utilizando unas pinzas, sujete el lazo de recuperación en el extremo del stent. Tire hacia atrás suavemente del stent con el endoscopio para extraerlo.

Nota: En una evaluación limitada del stent parcialmente recubierto RX WallFlex Biliary en un modelo porcino, se extrajeron con éxito 6 stents con este procedimiento interno de 6 animales distintos usando los métodos anteriormente descritos para la extracción de un stent completamente desplegado durante el procedimiento inicial de colocación del stent.

Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Advertencia: el stent totalmente recubierto RX WallFlex Biliary 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.

7. Extracción de un stent parcialmente desplegado

Para extraer un stent parcialmente desplegado, primero recomprima todo el stent y luego tire completamente hacia atrás del sistema introductor.

Si no es posible recomprimir, inmovilice tanto el tubo de acero inoxidable como el mango guía y tire completamente hacia atrás de todo el sistema introductor. El stent no comprimido se debe extraer a través del cuerpo externo del endoscopio.

8. Tras el despliegue

Una vez que se haya colocado el stent correctamente y se haya desplegado completamente, y observando bajo fluoroscopia, mantenga fijo el mango guía y retraiga cuidadosamente el mango posterior hasta que la punta esté al ras del extremo de la vaina exterior. A continuación, retraiga el sistema introductor y la guía a través del endoscopio.

Nota: si durante la extracción del sistema introductor éste no se separa del stent, o si el stent se empieza a mover distalmente por el conducto biliar, detenga inmediatamente la retracción del sistema introductor. Haga avanzar la vaina interior del sistema introductor hacia adelante, haciendo avanzar el mango posterior del sistema introductor al mismo tiempo que se mantiene inmóvil el mango guía (vainas externa). Con cuidado haga avanzar la vaina interior hacia adelante aproximadamente 1 cm e inicie de nuevo la retracción del sistema introductor. Repita hasta que se pueda retraer la vaina interior sin interferir con la posición del stent desplegado.

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

La longitud del stent debe permitir una superposición adecuada dentro del conducto no estenosado para compensar la progresión posterior del tumor y el acortamiento del stent. En caso de que el stent no cubra la estenosis de forma adecuada, debe implantarse un segundo stent del mismo diámetro que se superponga de forma apropiada con el stent colocado en primer lugar. En el paso 1 se recogen las instrucciones necesarias para colocar dos stents superpuestos.

9. Extracción del endoscopio

Retire el endoscopio del paciente.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Envase conteniendo una (1) unidad.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Dir. Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-273
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada