



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 5 0

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-204-16-8 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-651-263, denominado: SISTEMA DE STENT DE LIBERACIÓN DISTAL, marca ULTRAFLEX™ ESOPHAGEAL NG™.

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-651-263, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE STENT DE LIBERACIÓN DISTAL, marca ULTRAFLEX™ ESOPHAGEAL NG™, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a

E A



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 5 0

través de la Disposición ANMAT N° 1421 de fecha 22 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-263, denominado: SISTEMA DE STENT DE LIBERACIÓN DISTAL, marca ULTRAFLEX™ ESOPHAGEAL NG™.

ARTÍCULO 3°.- 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-651-263.

ARTÍCULO 4°.- 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 N° 1-47-3110-204-16-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

8 3 5 0

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° **8350**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-263 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 DE LIBERACIÓN DISTAL.
 Marca: ULTRAFLEX™ ESOPHAGEAL NG™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1421/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13568-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Febrero de 2016	22 de Febrero de 2021	
Modelo/s	M00513700 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513710 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513720 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513730 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513740 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513750 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513800 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513810 Ultraflex Sistema	M00513700 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513710 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513720 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513730 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513740 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513750 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513800 Ultraflex Sistema de stent esofágico NG M00513810 Ultraflex Sistema	Sistema Sistema Sistema Sistema Sistema Sistema Sistema Sistema

E *✓*



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

	de stent esofágico NG M00513820 Ultraflex Sistema	de stent esofágico NG M00513830 Ultraflex Sistema
	de stent esofágico NG M00513830 Ultraflex Sistema	de stent esofágico NG M00513840 Ultraflex Sistema
	de stent esofágico NG M00513840 Ultraflex Sistema	de stent esofágico NG M00513850 Ultraflex Sistema
	de stent esofágico NG M00513850 Ultraflex Sistema	de stent esofágico NG M00513860 Ultraflex Sistema
	de stent esofágico NG M00513860 Ultraflex Sistema	de stent esofágico NG M00514200 Ultraflex Sistema
	de stent esofágico NG M00514200 Ultraflex Sistema	de stent esofágico grande NG M00514210 Ultraflex Sistema
	de stent esofágico grande NG M00514210 Ultraflex Sistema	de stent esofágico grande NG M00514240 Ultraflex Sistema
	de stent esofágico grande NG M00514220 Ultraflex Sistema	de stent esofágico grande NG M00514250 Ultraflex Sistema
	de stent esofágico grande NG M00514230 Ultraflex Sistema	de stent esofágico grande NG
	de stent esofágico grande NG M00514240 Ultraflex Sistema	
	de stent esofágico grande NG M00514250 Ultraflex Sistema	
	de stent esofágico grande NG	
Fabricante/s	Boston Scientific Ireland Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland.	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland
Nombre descriptivo	Sistema de Stent de Liberación Distal	Sistema de Stent de Liberación Proximal/Distal
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1421/11.	A fs. 145.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1421/11.	A fs. 147 a 153.

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

C *A*



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-651-263, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 JUL 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-204-16-8

DISPOSICIÓN N° **8 3 5 0**

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

27 JUL 2016



Ultraflex™ Esophageal NG™

Sistema de Stent de Liberación Proximal/Distal

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Ireland

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No esterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

No esteril.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-263
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada



Ultraflex™ Esophageal NG™

Sistema de Stent de Liberación Proximal/Distal

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Ireland

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

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No esterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

No esteril.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-263
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

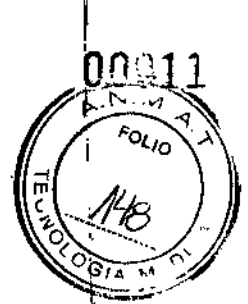
El sistema de stent esofágico NG Ultraflex no está esterilizado y es para un solo uso.
Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización 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.

• 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:

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Agüello
Sección Científica Argentina S.A.
Apoderada

8350



- recibiendo radioterapia y/o quimioterapia
- en fases avanzadas del cáncer
- El sistema de stent esofágico NG Ultraflex™ debe utilizarse con precaución y únicamente tras un examen minucioso, en pacientes afectados por:
 - estenosis de longitud superior a 12 cm
 - patología pulmonar o cardíaca preexistente significativa

Advertencia: compruebe que el sistema no presenta señales de deterioro. NO LO UTILICE si presenta señales visibles de deterioro. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones en el paciente.

Precauciones

Precaución: lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el sistema de stent esofágico NG Ultraflex. El sistema de stent esofágico NG Ultraflex solo debe utilizarse por médicos debidamente formados en la colocación de prótesis esofágicas o bajo su supervisión. Antes de utilizar este dispositivo, deben comprenderse totalmente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención. Puede producirse una recurrencia o un empeoramiento de la disfagia tras la colocación del stent, debido a la aparición o al crecimiento excesivo de un tumor, a una reacción grave de hiperplasia o la migración del stent.

Puede ser necesario repetir la endoscopia.

Contraindicaciones

El sistema de stent esofágico NG Ultraflex está contraindicado para:

- Colocación para ocluir cualquier tipo de fístula esofágica, a no ser que se utilice un stent recubierto.
- Colocación en estenosis esofágicas ocasionadas por tumores benignos, porque de momento se desconocen los efectos a largo plazo del stent en el esófago.
- Colocación en estenosis que no puedan dilatarse lo suficiente para hacer 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 el peristaltismo puede desplazar el stent.
- Colocación en tumores sangrantes crónicos necróticos, si hay hemorragia en el momento de la colocación.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes para los que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.
- Cualquier uso distinto a los especificados en las indicaciones de uso.

Episodios adversos

Se han descrito las siguientes complicaciones en la documentación médica de las prótesis esofágicas.

Éstas incluyen, entre otras:

Complicaciones atribuibles a la intervención

- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Aspiración
- Desaturación de oxígeno relacionada con la sedación
- Infección

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.120

Esteban Argüello
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Autorizada

835



- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Migración del stent
- Crecimiento del tumor a través del stent
- Crecimiento del tumor alrededor de los extremos del stent
- Sensación de un cuerpo extraño
- Impactación del bolo alimenticio (pueden necesitarse lavados y desbridamientos periódicos)
- Reflujo
- Esofagitis
- Edema
- Ulceración
- Infección y choque septicémico
- Fiebre
- Septicemia
- Disfagia recurrente
- Fístula en el espacio traqueal, bronquial o pleural (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Fractura del stent
- Compresión traqueal/de las vías respiratorias

Instrucciones de funcionamiento

Equipo necesario

- Endoscopio
- Guía de 260 cm y 0,038 in (0,97 mm), cuerpo rígido y punta flexible
- Sistema de stent esofágico NG Ultraflex provisto de un stent de longitud y diámetro apropiados
- Capacidad fluoroscópica para dilatación antes de colocar el stent, y confirmación de su colocación (a menos que se coloque con marcador visual endoscópico)

Antes de la intervención

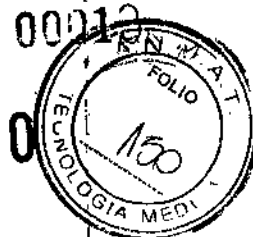
Debe disponerse de una radiografía del esófago realizada entre 7 y 10 días antes de la intervención. Administre un sedante suave, si es necesario, y un anestésico tópico en la garganta, y repita la administración durante la intervención como requiera la comodidad del paciente.

Intervención

1. Localización de la estenosis e introducción de la guía. Intube al paciente con un endoscopio normal, siguiendo la técnica normal. Acceda al punto de la estenosis, previa visualización directa.
Precaución: se recomienda utilizar una guía de 0,038 in (0,97 mm), cuerpo rígido y punta flexible, para facilitar el paso a través de anatomías tortuosas.
2. Examen endoscópico de la estenosis. Examine endoscópicamente los segmentos proximal y distal de la estenosis. 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 es la diferencia entre estas dos distancias.
Para minimizar las posibilidades de migración del stent, 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 invasión del tumor no permite una expansión completa del balón. El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis esofágicas.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



La dilatación de un tumor esofágico puede provocar perforación, hemorragia y/o migración.

Advertencia: la colocación del stent esofágico NG Ultraflex™ no debe intentarse en pacientes con estenosis esofágicas que no puedan dilatarse lo suficiente para permitir el paso del endoscopio o del sistema introductor.

3. Examen fluoroscópico de la estenosis

La estenosis también puede examinarse fluoroscópicamente. Sin desplazar el endoscopio, examine los bordes proximal y distal del tumor mediante fluoroscopia. Marque las ubicaciones con cualquier marcador radiopaco externa o internamente, o use puntos de referencia anatómicos, como las costillas o las vértebras.

4. Elección de la longitud del stent

La longitud de la estenosis debe calcularse exactamente para tener la seguridad de utilizar un stent de longitud idónea. El stent esofágico no recubierto siempre debe ser 3-4 cm más largo que la estenosis, para poder cubrirla con una porción del stent de 1-2 cm. El stent esofágico recubierto siempre debe ser al menos 5-6 cm más largo que la estenosis, para que el segmento recubierto cubra el tumor y/o la fístula. En caso de duda sobre la longitud del stent, utilice siempre el más largo.

Si el primer stent no cubre toda la longitud de la estenosis, puede colocarse un segundo stent del mismo diámetro.

Este segundo stent debe colocarse proximalmente al primero, de modo que el extremo distal del segundo stent se superponga unos 2-3 cm al extremo proximal ensanchado del primer stent. Así se asegura una cobertura completa del tumor y una transición suave entre los stents.

Advertencia: no lo utilice con stents de otros fabricantes.

5. Avance del sistema introductor sobre la guía y colocación del stent

Método fluoroscópico (todos los stents)

Los marcadores radiopacos del sistema introductor pueden utilizarse como guía para colocar el stent fluoroscópicamente. El sistema introductor del stent no recubierto tiene dos (2) marcadores radiopacos. El sistema introductor del stent recubierto tiene cuatro (4) marcadores radiopacos. En ambos stents (recubierto y no recubierto), los dos (2) marcadores radiopacos exteriores indican la posición estimada de los extremos del stent desplegado (consulte las figuras 2A y 2B). En el stent recubierto, los dos (2) marcadores radiopacos interiores indican la posición estimada de los márgenes de la cubierta del stent desplegado (consulte la figura 2B).

Retire el endoscopio del paciente y deje la guía en su sitio. Vuelva a introducir el endoscopio a lo largo de la guía. Retire el estilete del extremo distal del sistema introductor y aplique un lubricante hidrosoluble en la punta del sistema introductor y en la sutura tricotada.

Incline la cabeza del paciente hasta conseguir el trayecto más recto posible para el avance del sistema introductor. Usando medios fluoroscópicos para situar un stent no recubierto, coloque el sistema introductor 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 centre el tumor entre los marcadores (consulte la figura 2A).

Usando medios fluoroscópicos para situar un stent recubierto, coloque el sistema introductor con el marcador radiopaco proximal interior por encima del margen proximal del tumor, y el marcador radiopaco distal interior por debajo del margen distal del tumor, y centre el tumor entre los marcadores (consulte la figura 2B).

Nota: la regla métrica impresa en el sistema introductor también puede utilizarse para facilitar la colocación del stent. Reste 2-3 cm de la distancia existente entre el margen proximal del tumor y los incisivos del paciente (distancia medida previamente con el endoscopio, consulte el paso 2). La distancia resultante puede utilizarse para colocar el sistema introductor.

Mercedes B...
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aplicadora

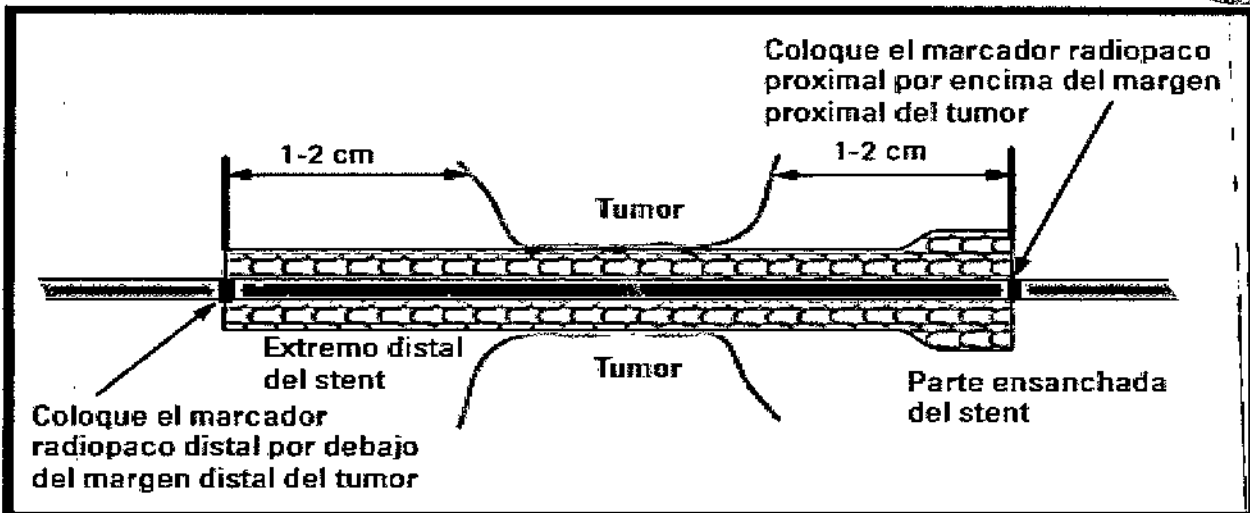


Figura 2A. Sistema introductor y colocación de un stent no recubierto

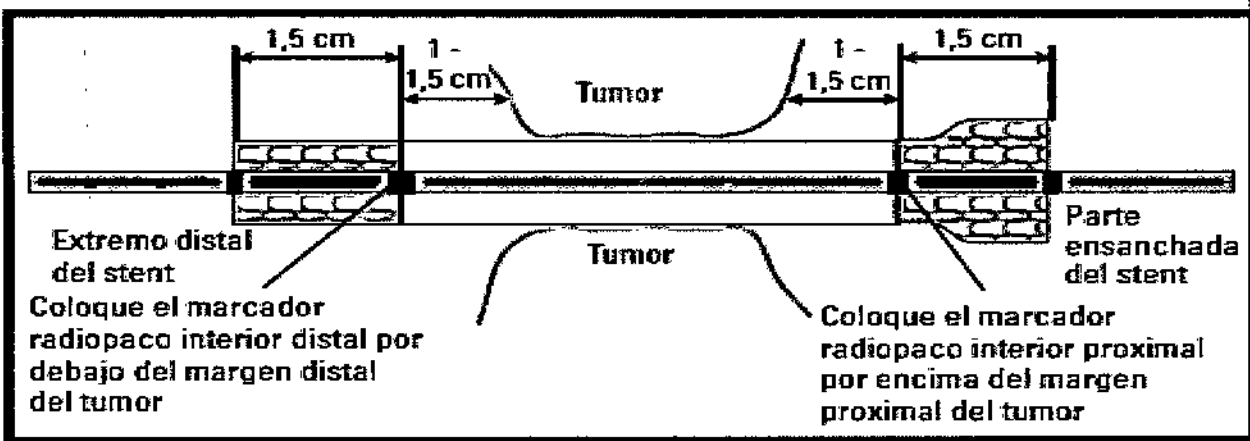


Figura 2B. Sistema introductor y colocación de un stent recubierto

Método endoscópico (sólo para sistema introductor del stent recubierto de liberación proximal esofágico NG Ultraflex™)

El sistema introductor del stent recubierto de liberación proximal esofágico NG Ultraflex es el único en el que el sistema introductor cuenta con una zona de sutura negra y fuerte, que puede usarse como marcador visual para desplegar el stent mediante visualización endoscópica (consulte la figura 1B). Coloque el endoscopio a lo largo del sistema introductor, inmediatamente por encima del marcador visual. El punto medio del marcador visual indica la ubicación estimada del extremo proximal del stent tras el despliegue. Como la sección ensanchada no recubierta del stent mide 1,5 cm de longitud, el marcador visual deberá colocarse al menos 3 cm por encima del margen proximal del tumor, para que el stent cubra el tumor.

Nota: los marcadores radiopacos sólo facilitan una estimación de los márgenes expandidos del stent. La posición definitiva del stent debe abordarse fluoroscópicamente durante su despliegue, o por visualización directa si tiene marcadores visuales.

6. Despliegue del stent

Precaución: no tuerza el sistema introductor ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que puede perjudicarse su colocación y funcionalidad.

Mercedes Royon
 Farmacéutica
 M. 13.128

Vilagrande Argüello
 Costari Sólido Argüello S.A.
 Av. Caldera

Inicie el despliegue del stent sujetando el catéter introductor con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al mango. Tire del anillo para liberar y desenrollar la sutura. En el sistema de liberación proximal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo proximal (superior) del stent (consulte la figura 3A). En el sistema de liberación distal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo distal (inferior) del stent (figura 3B).

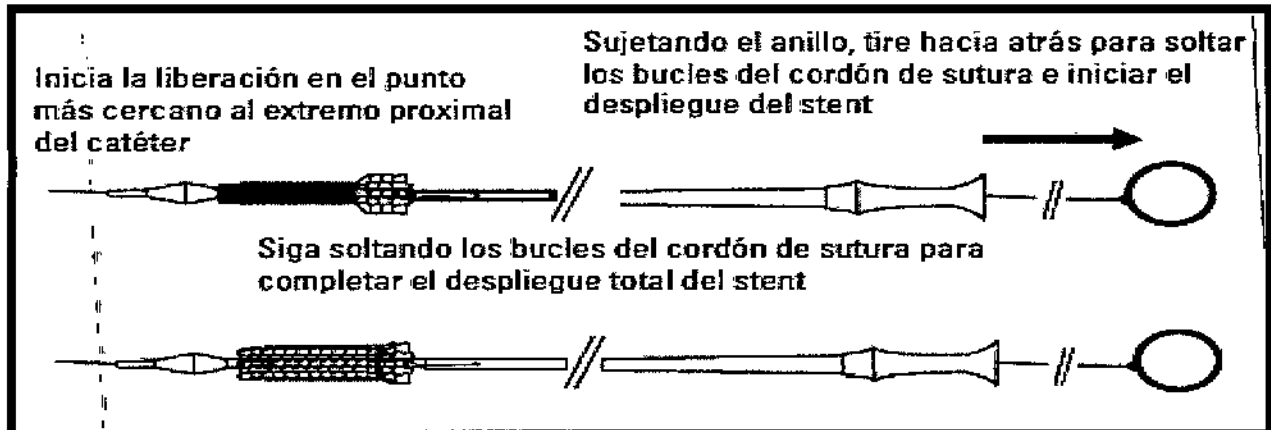


Figura 3A. Despliegue del stent – Sistema de liberación proximal

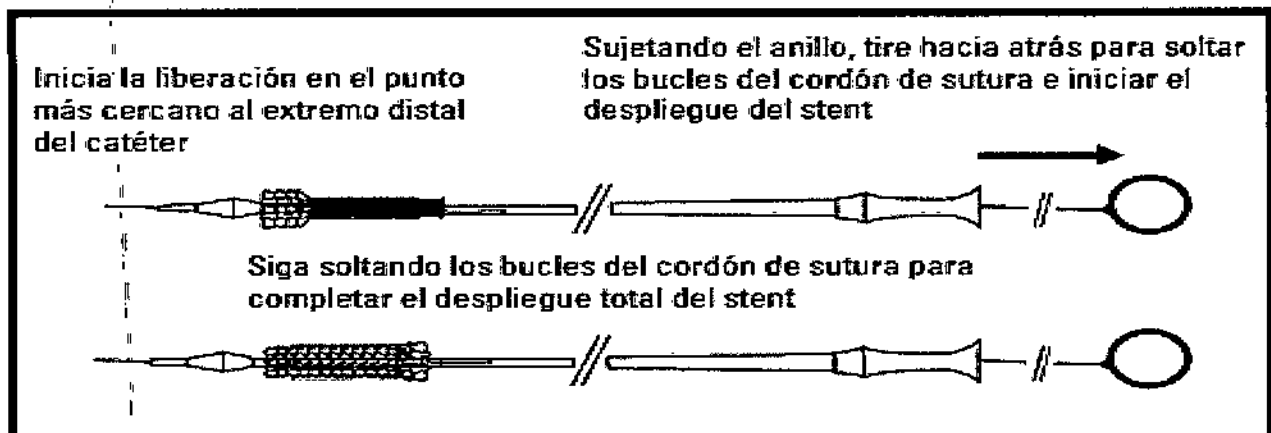


Figura 3B. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal

Controle la liberación del stent mediante fluoroscopia o endoscópicamente, mientras mantiene el sistema introductor entre los márgenes identificados de la estenosis. Si es necesario, puede detener el despliegue y ajustar la posición del stent.

- Un sistema de liberación proximal puede volver a colocarse distalmente (empujando el catéter)
- Un sistema de liberación distal puede volver a colocarse proximalmente (tirando del catéter)

Advertencia: para evitar el riesgo de perforación, no debe intentarse tirar del sistema de liberación proximal (hacia el operador) después del despliegue parcial del stent. En el sistema de liberación distal, no debe intentarse empujar el sistema introductor distalmente (en dirección opuesta al operador) después del despliegue parcial del stent.

Advertencia: no se puede volver a cargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

7. E valuación de la posición del stent desplegado y extracción del sistema introductor

Tras el despliegue del stent esofágico NG Ultraflex™, visualícelo endoscópicamente para confirmar su expansión, ya que el contacto con el tumor puede impedir que alcance su diámetro máximo inmediatamente. Retire el sistema introductor y la guía con cuidado.

Mercedes Borja
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Anguillo
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



Precaución: un intento de retirar el sistema introductor y la guía antes de la expansión del stent o cuando éste sólo se ha desplegado parcialmente, puede provocar el desplazamiento del stent. Si encuentra una resistencia excesiva durante la extracción, espere 3-5 minutos para que el stent siga expandiéndose y proceda con los siguientes pasos:

- i. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.
- ii. Si todavía es imposible retirar el stent, haga avanzar a través del endoscopio un catéter balón de dilatación que se infle hasta alcanzar el diámetro aproximado del stent. Coloque el catéter balón en el stent con cuidado.

Infle el balón a su presión recomendada.

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

Advertencia: un stent puede necesitar 24-72 horas para expandirse completamente. El médico debe basarse en su propia experiencia al dilatar estenosis esofágicas.

La dilatación de un tumor esofágico puede provocar perforación, hemorragia y/o migración. No use nunca un dilatador de tipo rígido para dilataciones posteriores a la colocación del stent, ya que la fuerza axial puede desplazar el stent.

Advertencia: el sistema de stent esofágico NG Ultraflex no está diseñado para desplazarse ni retirarse tras su despliegue.

El desplazamiento del stent desplegado puede romper su guía o desalojar la cubierta. Si es necesario desplazar o retirar el stent, hágalo sólo durante su colocación inicial y antes de dilatar el balón, usando un dispositivo de recuperación atraumático para sujetar la sutura enhebrada alrededor del extremo del stent.

8. Extracción del endoscopio

Retire el endoscopio del paciente.

Después de la intervención

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 endoscópicas o relacionadas con la dilatación esofágica y 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, prescindir de ciertos alimentos (carnes, verduras crudas y pan), y beber durante y después de las comidas. Indique a los pacientes con stents colocados en el esófago distal o a través de la unión gastroesofágica que eleven el cabezal de la cama, y prescribales una terapia de supresión ácida para minimizar el reflujo gástrico hacia el interior del stent. Para comprobar la permeabilidad y la colocación, puede efectuarse un seguimiento posterior al cabo de una semana y después a intervalos de tres meses, o si se presentan disfagias sintomáticas.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

El sistema de stent esofágico NG Ultraflex consta de un sistema introductor flexible precargado con un stent metálico autoexpansible no esterilizado. No lo utilice si el envase está abierto o presenta daños. No lo utilice si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada