



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9088**

BUENOS AIRES,

**31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006744-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HERMES MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1994-1, denominado: Stents de Nitinol autoexpandibles, marca: Endo-Flex.

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-1994-1, correspondiente al producto médico denominado: Stents de Nitinol autoexpandibles, marca: Endo-Flex, propiedad de la firma HERMES MEDICAL S.A. obtenido a través de la

*E. H.*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9088**

Disposición ANMAT N° 8742 de fecha 28 de diciembre 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-1994-1, denominado: Stents de Nitinol autoexpandibles, marca: Endo-Flex.

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-1994-1.


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

Expediente N° 1-47-3110-006744-16-1

DISPOSICIÓN N°

sb

**9088**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador 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° **9088** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1994-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HERMES MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stents de Nitinol autoexpandibles

Marca: Endo-Flex

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8742/11

Tramitado por expediente N° 1-47-18140-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	28 de diciembre de 2016	28 de diciembre de 2021
Modelo/s	Stents de Nitinol autoexpandibles	BIL01040RP BIL01060RP BIL01080RP BIL010100RP BIL 11040RP BIL11060RP BIL11080RP BIL01090RP ESO12080 ESO120100 ESO12480 ESO124100 ESO124120 ESO124140 ESO12080RP ESO120100RP ESO120120RP ESO120140RP ESO12480RP ESO124140RP ESO22080

*[Handwritten signature]*



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

		ESO220100 ESO220120 ESO22080RP ESO220100RP ESO220120RP ESO120120 ESO120140 ESO124100RP BRT01860 BRT21030 BRT22070 BRT01240 ESO124120RP DUO02060 DUO02080 DUO020100 COL02080 COL020100 COL020120 COL02280 COL022100 COL022120 ESO42060 ESO42080 ESO420100 ESO420120
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8742/11	A fs. 111 a 112
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8742/11	A fs. 99 a 110

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 HERMES MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1994-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **31 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-006744-16-1

DISPOSICIÓN N°

**9088**

*HA*  
 Dr. CARLOS CHIALE  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

9088



31 JUL. 2017

- Set de introducción


El sistema de aplicación consiste en un sistema elemento introductor y un stent precargado en el mismo. Existen dos tipos diferentes de introductores. El introductor nominado como "proximal located" tiene la capacidad de retraer completamente el stent y reubicarlo, siempre y cuando este no haya sido liberado completamente del introductor. Luego existe el introductor sin la nominación "proximal located", el cual se trata de un tipo de introductor común y no presenta la capacidad de reubicar el stent.

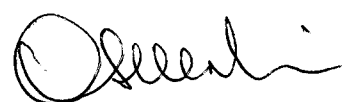
Procedimiento de operación

1. Deslice el sistema de aplicación con el stent precargado sobre el cable guía
2. De ser necesario remueva el cable guía y conecte el puerto para del tubo interno con una unidad de ventilación de alta frecuencia para suministrar oxígeno.
3. Cuando el stent aun no liberado ha pasado la estenosis, el extremo distal del mismo debe superar en 15mm sobre la estenosis (en caso del introductor nominado proximal located eran 5 a 8mm) y el extremo próximo de stent debe estar debajo de la estenosis.
4. Sostenga la parte posterior del mango estable en la posición correcta y mueva la parte frontal con cuidado y lentamente hacia atrás para liberar el stent.
5. Remueva el introductor cuando se haya asegurado la posición del stent y que no se moverá al retraer el introductor
6. En el caso de utilizar un introductor del tipo "proximal located", el stent puede ser retraído hacia la funda exterior para ser reposicionado, siempre y cuando no se haya liberado por completo. En los casos donde es necesario ajustar la posición del stent, sostenga la parte posterior del mango estable y presiona la parte frontal del mango hacia adelante para retraer el stent completamente dentro del tubo exterior. Luego de alcanzar la posición correcta repetir la operación arriba descrita.
7. Utilice rayos X o visión endoscópica a través del fibroscopio/broncoscopio para examinar la situación del recubrimiento del stent.

**ADVERTENCIAS**

- Este instrumento está diseñado para un único uso. No lo re-use, re procese o re-esterilice. Su reuso, reprocesamiento o re-esterilización puede comprometer la integridad estructural del producto y/o conllevar a una falla, que por resulte en daños, enfermedad o muerte del paciente.

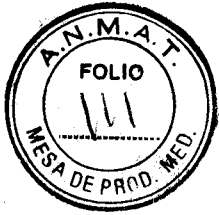
  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.





9088



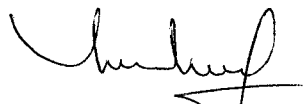
## PROYECTO DE ROTULO


### Stent de nitinol auto expandibles

1. **Fabricado por:** Endo-Flex GmbH - Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
2. **Importado por:** Hermes Medical S.A - Paraná 426, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. **Producto para uso médico únicamente**
4. **Marca:** Endo-Flex.

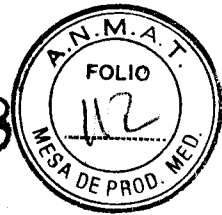
5. **Modelos:**

BIL01040RP  
BIL01060RP  
BIL01080RP  
BIL010100RP  
BIL 11040RP  
BIL11060RP  
BIL11080RP  
BIL01090RP  
ESO12080  
ESO120100  
ESO12480  
ESO124100  
ESO124120  
ESO124140  
ESO12080RP  
ESO120100RP  
ESO120120RP  
ESO120140RP  
ESO12480RP  
ESO124140RP  
ESO22080  
ESO220100  
ESO220120  
ESO22080RP  
ESO220100RP  
ESO220120RP  
ESO120120  
ESO120140  
ESO124100RP

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

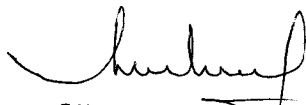
  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.


9088



BRT01860  
BRT21030  
BRT22070  
BRT01240  
ESO124120RP  
DUO02060  
DUO02080  
DUO020100  
COL02080  
COL020100  
COL020120  
COL02280  
COL022100  
COL022120  
ESO42060  
ESO42080  
ESO420100  
ESO420120

6. Producto de un solo uso
7. N° Lote:
8. Esterilizado por ETO
9. Vida útil: 3 años.
10. Ver instrucciones de uso en el interior envase.
11. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
12. Directora técnica: Farmacéutica Karin Osella M.N. 11724
15. Autorizado por la A.N.M.A.T : - PM- 1994-1
16. Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

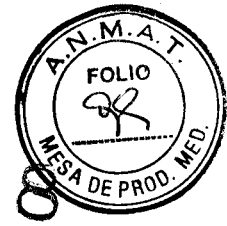
  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

Σ-



9088

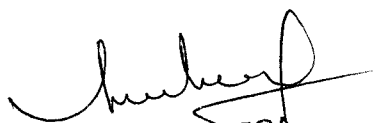


## INSTRUCCIONES DE USO - Stent de nitinol auto expandibles

1. **Fabricado por:** Endo-Flex GmbH - Alte Hunxer Str. 115, 46562 Voerde, Alemania
2. **Importado por:** Hermes Medical S.A - Paraná 426, piso 8, Opto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. **Producto para uso médico únicamente**
4. **Marca:** Endo-Flex.

5. **Modelos:**

BIL01040RP  
BIL01060RP  
BIL01080RP  
BIL010100RP  
BIL 11040RP  
BIL11060RP  
BIL11080RP  
BIL01090RP  
ESO12080  
ESO120100  
ESO12480  
ESO124100  
ESO124120  
ESO124140  
ESO12080RP  
ESO120100RP  
ESO120120RP  
ESO120140RP  
ESO12480RP  
ESO124140RP  
ESO22080  
ESO220100  
ESO220120  
ESO22080RP  
ESO220100RP  
ESO220120RP  
ESO120120  
ESO120140  
ESO124100RP

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

Σ

908



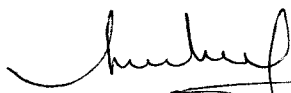
BRT01860  
BRT21030  
BRT22070  
BRT01240  
ESO124120RP  
DUO02060  
DUO02080  
DUO020100  
COL02080  
COL020100  
COL020120  
COL02280  
COL022100  
COL022120  
ESO42060  
ESO42080  
ESO420100  
ESO420120

6. Producto de un solo uso
7. N° Lote:
8. Esterilizado por ETO
9. Vida útil: 3 años.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
12. Directora técnica: Farmacéutica Karin Alejandra Osella M.N. 11724
13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM- 1994-1
14. Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

## STENT ESOFÁGICO

### Procedimiento de operación

1. **Selección del stent:** en general el stent debe ser de 30 a 40mm más largo que el segmento de estenosis. Luego que se ha establecido la punta distal del stent debe tener entre 10 y 20mm por debajo de la estenosis y el extremo mas próximo debe estar 20mm por encima.

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

9088



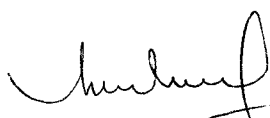
2. **Selección del diámetro de stent:** el diámetro del stent se selecciona de acuerdo a la condición del paciente. Seleccione un stent de 20mm para estenosis esofágicas comunes y selección el más suave de 16 a 18m m con punta tipo copa o tipo esférica para la estenosis causada por terapias de rayos.
3. **Preparación prequirúrgica:** Un día previo a la operación el paciente debe ser sometido a un examen radiológico para localizar la posición de la estenosis y para determinar el diámetro y longitud del stent apropiado.
4. El paciente debe hacer ayuno de 6 horas previo a la operación y 10 minutos antes del
5. procedimiento debe recibir la anestesia con 2% de lidocaína en forma de spray sobre la orofaringe. Adicionalmente una inyección de 15 a 20mg de 654-2 puede relajar y suavizar el músculo del esófago y así reducir la secreción del tracto digestivo.
6. **Operación con monitoreo de rayos X:** el primer paso se se debe intubar el catéter a través de la boca y esófago hacia el estomago, luego coloque un cable guía hacia el estomago. En paciente con estenosis severa coloque primero un clave guía suave y flexible desde la boca hacia el estomago y luego inserte el catéter por el cable. Intercambie el cable suave por uno más duro y reemplace el catéter. Coloque el sistema introductor a través del cable guía y despliegue el stent luego de asegurarse la correcta posición.
7. **Operaciones endoscópica:** introduzca el cable guía a medio del canal de trabajo del endoscopio. En caso que el endoscopio no pueda pasar la estenosis, continúe bajo fluoroscopia.

#### APLICACIÓN DEL SISTEMA DE STENT ESOFÁGICO

1. El sistema de aplicación consiste en un introductor y un stent esofágico precargado; y es utilizado para dirigirlo y liberarlo donde se designe.
2. El sistema de aplicación con una "RP" en el final de número de orden están diseñadas para la colocación próxima de stent. Mientras se trabaja con estos sets, el stent puede ser retraído hacia el tubo exterior para ser relocalizado, mientras que el stent no haya sido liberado del aplicador completamente. (al menos 30m m deben permanecer dentro del aplicador).
3. Los sistemas de aplicación sin "RP" en su número de orden están diseñados para apertura distal y no pueden ser retraídos al tubo para ser relocalizadas.

#### Procedimiento de operación

1. Deslice el sistema de aplicación con el stent precargado sobre el cable guía a través del esófago.

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

9088



2. Dirija el stent hacia la posición correcta. Dicha posición correcta será alcanzada cuando el extremo distal del stent se encuentre a 20m m por sobre la estenosis y el extremos más próximo del stent se encuentra debajo de la estenosis. Las marcas radio pacas en el stent facilitan encontrar la posición correcta.
3. Abra el dispositivo de bloqueo de seguridad en el sentido contrario a las agujas del reloj.
4. Sostenga la parte posterior del mango estable en su posición y mueva la parte frontal del mango de manera cuidadosa, y lentamente hacia atrás para liberar el stent.
5. Observe la liberación del stent bajo el procedimiento de fluoroscopia
6. Luego que el stent se ha colocado correctamente, remueva el sistema de aplicación y el cable guía

**Atención:**

Es necesario asegurarse que el cable guía ha pasado a través del esófago y se enrosca en el estomago antes de insertar el sistema introductor.

Durante el proceso de inserción del introductor, no abra el dispositivo de seguridad hasta que haya alcanzado la posición correcta, de modo de mantener una posición relativa entre el tubo exterior y medio.

Opere suavemente durante el procedimiento.

**ADVERTENCIAS**

- Solo los especialistas muy bien entrenados deben realizar la colocación de un stent.
- Si el paciente no ha recibido dilatación o solo recibió en forma limitada, la expansión del stent insertado a su máximo diámetro puede llevar varios días. Una expansión más lenta puede ser benéfica y reduce dolores e incomodidad al paciente. Las dilataciones más amplias pueden presentar riesgos de migración del stent.
- Luego que el stent ha sido colocado se prohíben las bebidas frías, comidas viscosas o rígidas. El paciente deberá comer con bocados pequeños y masticación suave.
- Si la estenosis ocurre nuevamente luego que el stent ha sido colocado, no se recomienda dilatarla por medio de sondas.
- En general el extremos superior del stent no debe ser más grande que el borde superior de la 7ma vértebra cervical luego que el stent ha sido desplegado" lo que significa, que debería estar alejado por lo menos 20 cm del diente incisivo.
- Inserte el introductor suavemente y con cuidado a través del cable guía bajo constante monitoreo.
- En caso que el stent pueda causar una disfunción del esfínter cardiaco, se debe colocar un stent de reflujo.

**SILVIA B. VEGA**  
HERMES MEDICAL S.A.

**KARIN OSELLA**  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

9088



- El stent puede migrar debido a la remisión de la estenosis si el paciente recibe una
- quimioterapia o terapia de rayos luego de las colocaciones del instrumento. La migración del stent puede reducirse si la quimioterapia o terapia de rayos se aplica no antes de 30 días luego de la operación.
- Si el paciente recibe un globo de dilatación previo a la colocación del stent, el globo debe tener un diámetro de 2 a 3 mm menos que el diámetro nominal del stent.
- Si el endoscopio no puede pasar la estenosis, el cable guía será colocado a ciegas.

#### PRECAUCIONES

- Un cable guía rígido puede causar perforación en el esófago, en esta condición, es peligroso
- utilizar una sonda o insertar el stent dado que la operación puede incluso agrandar la perforación.
- Si el stent debe ser colocado en el esófago cerca del arco de la aorta, es importante elegir un stent que cubra las áreas críticas para prevenir sangrados masivos.
- En caso que el stent deba ser colocado por el esófago cerca de la traquea, se recomienda realizar el examen de CR previo a la colocación (existe riesgo de asfixia en el paciente durante la colocación del stent si un tumor oprime la traquea) en caso que el examen CR muestre un tumor, se recomienda colocar primero un stent traqueal.

#### CONTRAINDICACIONES

- Todas las contraindicaciones conocidas, entre otras, pero no exclusivas:
- Estenosis con complicaciones de aneurismas de aorta y fallas en la función cardiorrespiratoria
- La estenosis esofágica causada por tumor del mediastino
- Varices esofágicas
- Perdida de la función de deglución autónoma
- Estenosis maligna cercana al esfínter esofágico superior
- Disfunción seria en la coagulación de la sangre.
- Los pacientes con cicatrización pueden sufrir hiperplasia de endomembrana severa o estenosis recurrente en ambos extremos del stent, luego de que ha sido colocado.

#### STENT BILIAR

##### Especificaciones del sistema de aplicación

El sistema de aplicación consiste en el introductor y un stent biliar precargado, y se utiliza para colocar y liberar endoscópicamente el stent en la posición designada.

SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

9088



Durante la colocación del stent con el sistema de aplicación, el introductor puede ser retraído para ajustar la posición del stent, si la ubicación del mismo se encuentra por debajo de la estenosis y el instrumento no ha sido liberado aun desde el introductor.

#### Procedimiento de operación

1. Determine el tamaño apropiado del stent por medio de ERCP y una evaluación diagnóstica.
2. completa. La colocación del stent deber ser realizada bajo control endoscópico.
3. Selección del stent: longitud: luego de su despliegue, el stent debe exceder la estenosis en
4. 10mm por cada lado. Diámetro: de acuerdo con la condición de cada paciente, diámetro de 8 a 10mm para estenosis biliar común, y 6 a 8mm cuando se insertan 2 stents.
5. Coloque un clave guía de 0.035 pulgadas dentro del ducto biliar y pase la estenosis.
6. Tome un sistema introductor y remueva el tubo protector
7. Deslice el sistema introductor pre cargado a través canal de trabajo del endoscopio y sobre el cable guía hacia el ducto biliar. Atención: se recomienda un canal de trabajo de un diámetro de 4.2mm.
8. Coloque el stent hacia el foco de estenosis a través del cable guía. El extremo distal del stent (sin liberar aun) debe estar entre 3 y 5mm mas alto que el extreme distal de la estenosis.
9. Observe la posición exacta del stent por medio de fluoroscopia
10. Cuando se haya alcanzado la posición designada del stent, se puede comenzar con su liberación. Mantenga la parte posterior del mango en una posición estable; y tire suavemente hacia atrás de la parte frontal del mismo y de su funda exterior.
11. En caso que el stent no se abra en la posición correcta, y aun no haya sido liberado por completo, se podrá retraer el introductor para ajustar la posición del stent.
12. Cuando la ubicación del stent es correcta, continúe tirando suavemente de la parte frontal del mango y de la funda exterior hasta liberar el stent completamente.
13. Luego de liberar el stent, remueva el introductor del ducto biliar y del endoscopio, y compruebe el posicionamiento final y su apertura por medio de la inyección de contraste y visualización fluoroscópica.
14. Opcionalmente el stent puede ser dilatado cuidadosamente hasta su diámetro nominal por medio de un globo de dilatación

#### **ADVERTENCIAS**

- Este producto está concebido para ser utilizado por especialistas entrenados y con experiencia en diagnósticos y técnicas de intervención.

SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

9088



- La tasa de contracción del stent es de 30% de su longitud
- Se recomienda prudencia al colocar stent para estenosis causada por tumores benignos.

### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con tendencias hemorrágicas obvias
- Pacientes con disnea que no pueden sostener la respiración para los exámenes necesarios
- Pacientes alérgicos al yodo y las drogas anestésicas
- Pacientes con hidroperitoneo, o en casos que el hígado se encuentra separado de la pared abdominal.

### STENT DUODENALES-COLONICOS/RECTALES

#### Procedimiento de operación

1. **Selección de la longitud del stent:** por lo general el stent debe ser entre 20 y 30 Mm más largo que el segmento de estenosis. Luego de la colocación el extremo distal del stent debe estar entre 10 y 20m m por encima de la estenosis y el extremo mas próximo, unos 10mm debajo.
2. **Selección del diámetro del stent:** el diámetro del stent se seleccionara de acuerdo a las condiciones del paciente. Se selecciona un stent de 18 a 30mm para las estenosis comunes de duodeno.
3. El paciente debe realizar ayuno durante 24 hs previas a la operación.

#### Colocación del Stent duodenal:

1. Coloque un cable guía suave de 0.038 pulgadas por medio de fluoroscopia a través de la boca hacia el duodeno, pasando por la estenosis y alcanzando el intestino delgado distal.
2. Si el cable guía no puede pasar por la estenosis, se procede a abrirla tomando las medidas necesarias.
3. Seleccione el tamaño apropiado de stent luego de la inyección del contraste vía catéter por medio de visualización fluoroscópica.

SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

4. Inserte el catéter más profundo en el intestino delgado y cambie el cable guía suave por uno más rígido.
5. Luego inserte el introductor junto con el stent sobre el cable guía. Cuando el extremo distal del stent cerrado exceda en 10 Mm al extremo distal de la estenosis, se podrá liberar el stent de modo lento y cuidadoso para colocarlo en la posición adecuada paso por paso. Retraiga el introductor hasta su diámetro nominal utilizando un globo de dilatación. Finalmente remueva el cable guía.

### Colocación de los Stents colonicos y rectales

1. Coloque un cable guía suave de 0.038 pulgadas por medio de un fluoroscopia a través del ano, hasta que haya pasado la estenosis colonica/rectal y avance hacia el colon.
2. Seleccione el tamaño apropiado de stent luego de la inyección de contraste vía catéter por medio de visualización fluoroscópica.
3. Cambie el cable guía suave por uno más rígido. Luego inserte el introductor junto con el stent sobre el cable guía.
4. Cuando el extremo distal del stent cerrado exceda en 10 Mm al extremo distal de la estenosis, se podrá liberar el stent de modo lento y cuidadoso para colocarlo en la posición adecuada por paso.
5. Retraiga el introductor luego que el stent ha sido colocado completamente. De ser necesario, abra el stent cuidadosamente hasta su diámetro nominal utilizando un globo de dilatación.
6. Finalmente remueva el cable guía.

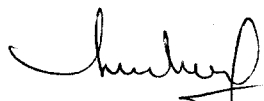
### Set de introducción

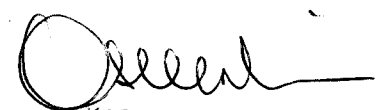
El sistema consiste de un instrumento introductor y un stent precargado en el mismo; y es utilizado para dirigir y colocar el stent en la posición designada.

### Procedimiento de operación

1. Deslice el sistema de aplicación con el stent precargado sobre el cable guía a través del esófago.
2. Dirija el stent hacia la posición correcta.
3. Abra el dispositivo de bloqueo de seguridad en el sentido contrario a las agujas del reloj.
4. Sostenga la parte posterior del mango estable en su posición y mueva la parte frontal mango de manera cuidadosa, y lentamente hacia atrás para liberar el stent.

Σ

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.



5. Observe la liberación del stent por medio de fluoroscopia.
6. Luego de que el stent ha sido colocado correctamente, remueva el sistema de aplicación y el cable guía.
7. Opcionalmente el stent puede ser dilatado hasta su diámetro nominal por medio de un globo de dilatación.

#### Atención

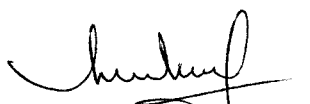
- Asegúrese haya pasado a través de la estenosis y se haya colocado profundamente en el intestino delgado pasando el duodeno.
- Mientras se coloca el introductor, no liberar el dispositivo de bloque de seguridad hasta haber alcanzado la posición correcta, de modo de mantener la posición relativa del tubo exterior al tubo intermedio.
- Maneje con cuidado durante el procedimiento de operación para prevenir la ruptura de los tubos.
- En el caso de utilizar un globo para dilatar el stent luego de su colocación, la posición del globo debe ser en el segmento de estenosis causada por tumores.
- El grado de dilatación es acorde a la situación del paciente, pero en ningún caso el máximo del diámetro de dilatación puede superar el máximo nominal del stent.

#### ADVERTENCIAS

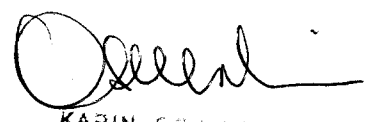
- Luego de la inserción del stent, la terapia de intervención mediante canulación arterial, puede inhibir el crecimiento de carcinoma y aumentar los efectos de la terapia.
- Se recomienda elegir el stent tipo hongo para intervenciones colono rectal, de modo de prevenir intususcepción. Inserte el introductor lenta y cuidadosamente sobre la guía previamente colocada.

#### CONTRAINDICACIONES

- En pacientes con fallas en la función cardio respiratoria, y con alteración severa en la coagulación sanguínea.
- Cualquier paciente con contradicciones s procedimientos endoscópicos.
- En pacientes con hemorragia de las varices esofágicas, causadas por hipertensión portal.

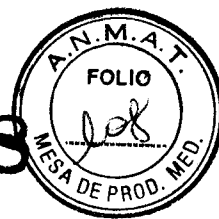


SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.



KARIN COBELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

9088



- En pacientes con adhesión intestinal expandida, complicada con obstrucción intestinal.
- En pacientes con hemorragias causadas por hemorroides internas severas y varices perianales.
- En pacientes con hemorragias causadas por inflamación aguda y colitis ulcerosa.

## STENT TRAQUEAL

### Procedimiento de operación

- Selecciones el stent apropiado de acuerdo a las características anatómicas de los diferentes lugares que presenten estenosis y la situación del paciente.
- El diámetro seleccionado de la parte cilíndrica del stent debe ser 1.3 veces más grande que la parte de la traquea donde se aloja la estenosis.
- El stent se encajara en la pared traqueal y no ocurrirán dislocaciones luego que el stent recupere su forma original.
- La longitud del stent debe ser de 0.5 a 1 cm mayor de cada lado que la longitud de la estenosis, de manera de prevenir el crecimiento de tumores sobre el extremo del stent y causar estenosis recurrente.
- Debido a su elasticidad, el stent se adaptara a los movimientos naturales de la traquea y tubos bronqueales.

### Colocación del stent

- Control endoscópico:

Asegure un suficiente suministro de oxígeno al paciente durante el procedimiento. Coloque un cable guía a través del canal de trabajo del broncoscopio y asegure que el cable supere la estenosis. Remueva el broncoscopio y deslice el introductor con el stent precargado sobre el cable guía. Libere el stent luego de verificar que la posición es correcta.

- Control fluoroscópico:

Pase la estenosis inicialmente con un cable guía suave y luego reemplácelo por uno más rígido. Deslice el introductor con el stent precargado sobre el cable guía y avance cuidadosamente hacia la posición designada. Libere el stent luego de verificar que la posición es correcta.

SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A

KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.