



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

DISPOSICIÓN N° 3159

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3380-15-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-333, denominado: SISTEMA DE STENT ESÓFAGICO TOTALMENTE RECUBIERTO, marca WallFlex.

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° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-333, denominado: SISTEMA DE STENT ESÓFAGICO TOTALMENTE RECUBIERTO, marca WallFlex.



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

DISPOSICIÓN N° 3159

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-333.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3380-15-2

DISPOSICIÓN N°

MQ

3159

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° **3159**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-333 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 ESOFÁGICO TOTALMENTE RECUBIERTO.

Marca: WallFlex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0238/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-6477-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	WallFlex	WallFlex™ Esophageal
Nombre genérico	Sistema de Stent esofágico totalmente recubierto	Sistema de Stent
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT 0238/14	A fs. 81
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT 0238/14	A fs. 83 a 91
Período de Vida Útil	13 meses	18 meses
Nombre del fabricante y Lugar de elaboración	Boston Scientific Ireland Limited Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

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



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-651-333, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **3.1.MAR.2016**.

Expediente N° 1-47-3110-3380-15-2

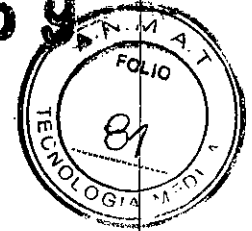
DISPOSICIÓN N° **3159**

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

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

3159

31 MAR. 2016



WallFlex™ Esophageal

Sistema de stent

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-333
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de XXXX-XX-XX
Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXX0

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

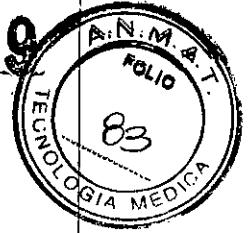
(símbolo) No estéril

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.
Dirección: Vedia 3616 Piso 1º, C1430DAH, CABA, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



WallFlex™ Esophageal

Sistema de stent

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXX0

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

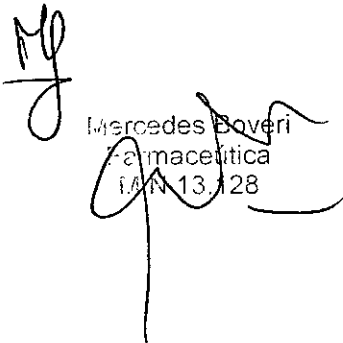
(símbolo) No estéril

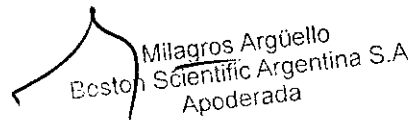
Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Vedia 3616 Piso 1º, C1430DAH, CABA, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651


Mercedes Boveri
Farmaceutica
I/M 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

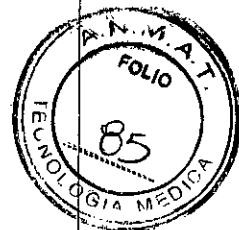


Advertencias

- 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.

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™ están contraindicado en:

- 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 esofagoyeyunostomía (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.
- 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.

Episodios adversos

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

- 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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



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.

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.

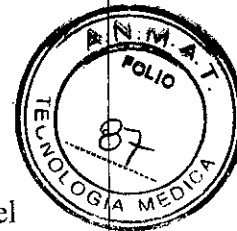
2. Examinar la estenosis (mediante endoscopia o fluoroscopia)

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

MP
Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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 fistula y sobresalir al menos 1 cm por encima y por debajo de la estenosis o de la fistula. Para el uso del stent con una fistula, es importante asegurarse de que el stent cubre completamente la fistula 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 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™.

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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

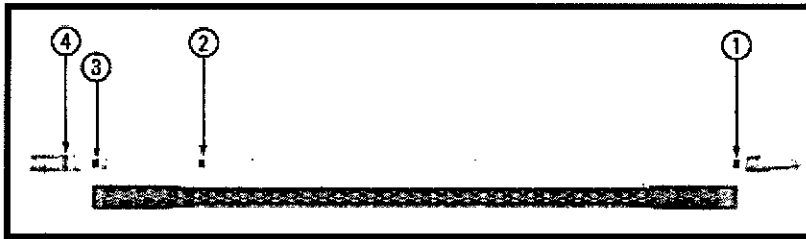
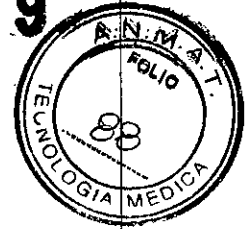


Figura 2. Sistema introductor y marcadores radiopacos

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. 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. 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. 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. 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

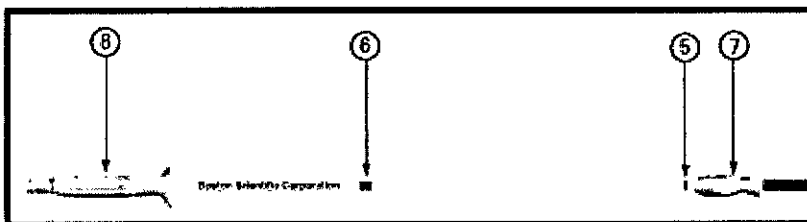


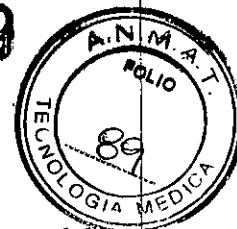
Figura 3. Sistema introductor, marcadores visuales y mangos

Precaución: No tuerza 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) del sistema introductor con una mano, y con la otra sostenga el mango proximal (el más cercano al operador) mientras impide que se mueva. Entre ambos extremos se encuentra un segmento atornillado con marcadores visuales. Estos marcadores visuales

Mercedes Boveri
Farmacéutica
V.N 13.123

Marilys Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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.

Para iniciar el despliegue del stent, sujete el mango distal (el más alejado del operador) con una mano y el mango proximal (el más cercano al operador) 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. 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.

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 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.

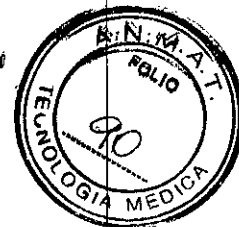
Precaución: No empuje hacia delante el sistema introductor una vez iniciado el despliegue. Es posible tirar del sistema introductor en sentido proximal si es necesario. La capacidad de tirar del stent en sentido proximal puede verse limitada por la cantidad de stent desplegado y por la estrechez de la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

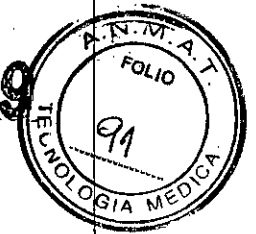
Advertencia: La expansión completa de un stent puede tardar entre 24 y 72 horas. El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o la hemorragia del tumor esofágico son un riesgo consustancial a cualquier dilatación 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

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-333

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada