



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

DISPOSICIÓN N° 2762

BUENOS AIRES, 117 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6582-16-1 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-651-339, denominado: Sistema de Stent, marca Ultraflex™.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-339, denominado Sistema de Stent, marca Ultraflex™.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 2762

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-651-339.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo 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° 1-47-3110-6582-16-1

DISPOSICIÓN N°

sb

2762

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° **2762**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-339 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

Marca: Ultraflex™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3910/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-7960-13-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3910/16	A fs. 16 a 30

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 651-339, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-6582-16-1

DISPOSICIÓN N°

2762

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

17 MAR. 2017



2762

Ultraflex™
Sistema de Stent

REF (número de modelo con símbolo): M005XXXXX

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

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


Advertencias

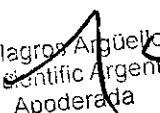
Las siguientes advertencias aplican a la totalidad de los dispositivos Ultraflex – Sistema de Stent

- 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 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.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular y puede provocar lesiones graves o la muerte.
- Inspeccione el sistema visualmente para comprobar que no exista ningún signo de daños. NO LO UTILICE si presenta signos visibles de deterioro. Si no se respeta esta precaución, se pueden provocar lesiones en el paciente.
- No intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

Para los modelos NO Estériles:

- El contenido se suministra NO ESTÉRIL. No usar si presenta daños. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- El contenido se proporciona NO ESTÉRIL. La esterilización puede ocasionar graves daños al recubrimiento. Tener especial cuidado al colocar en un paciente inmunodeprimido. El producto no puede esterilizarse.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Para los modelos Estériles:

- 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.

Precauciones

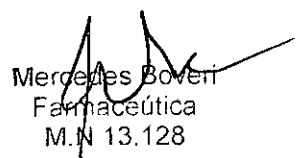
El sistema de stent traqueobronquial Ultraflex debe utilizarse con precaución y únicamente tras un examen minucioso, en pacientes con:


- Tiempos de hemorragia elevados o coagulopatías
- Neumonectomía previa
- Inflamación aguda concurrente en el lumen, ya que este hecho puede potenciar la formación de granuloma y la posibilidad de que se produzca una fibrosis
- Estenosis tumoral adyacente a un vaso principal, ya que este hecho puede potenciar la formación de fistulas
- Colocación de un stent de un tamaño incorrecto, ya que puede provocar una mayor incidencia de formación de tejido de granulación.
- Colocación de cualquier tipo de stent en la tráquea subglótica, ya que esta práctica se asocia a un mayor índice de formación de granuloma y debe evitarse.
- El stent traqueobronquial Ultraflex™ está hecho de nitinol, una aleación de níquel y titanio, y puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel.
- La ablación por láser para tratar la formación excesiva de tejido de granulación tras la colocación del stent puede provocar la pérdida de la integridad del stent y causar quemaduras en las vías respiratorias.
- Sistema inmunitario deprimido
- Lea detenidamente las Instrucciones de uso completas antes de usar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™. El sistema de stent traqueobronquial Ultraflex solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una amplia formación en la técnica de colocación de stents broncoscópicos, o bajo su supervisión. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en su totalidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a este procedimiento.
- Si es posible, no utilice un stent que, una vez colocado, pudiese cubrir ramificaciones bronquiales.

Contraindicaciones

El sistema de stent traqueobronquial Ultraflex está contraindicado en:

- Fístulas concomitantes del árbol traqueobronquial, a no ser que se utilice un stent recubierto.
- Obstrucciones traqueobronquiales con un diámetro luminal que no se pueda dilatar y mantener por lo menos a 4 mm, o que impidan el paso de un broncoscopio rígido o flexible.
- Pacientes para los que los procedimientos broncoscópicos estén contraindicados.
- Cualquier uso distinto a los indicados específicamente en el apartado de Indicaciones de uso.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Episodios adversos

Se han descrito ciertas complicaciones en publicaciones que han tratado la colocación de stents traqueobronquiales con stents plásticos convencionales y con los actuales stents metálicos expansibles. A continuación se enumeran algunas de estas complicaciones:

Complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Colocación incorrecta del stent
- Hemorragia
- Perforación traqueobronquial y neumotórax
- Dolor
- Aspiración
- Desaturación de oxígeno relacionada con la sedación o con la infección del instrumental utilizado durante el procedimiento
- Infección
- Neumoperitoneo

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Halitosis
- Desplazamiento del stent
- Oclusión del stent causada por una acumulación mucosa
- Oclusión del stent causada por la aparición de un tumor a través del stent
- Oclusión del stent causada por la aparición de un tumor en los extremos del stent
- Oclusión del stent causada por la aparición de tejido granulomatoso a través del stent
- Restenosis causada por la formación de tejido granulomatoso en los extremos del stent
- Disnea obstructiva recurrente relacionada con la oclusión o el desplazamiento del stent
- Ulceración, perforación o hemorragia de la pared traqueobronquial
- Infección y choque septicémico
- Afonía
- Muerte
- Fractura del stent
- Atelectasia obstructiva (incluso con un stent bien colocado)


Instrucciones de uso

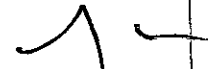
NOTA: Las siguientes Instrucciones aplican a los modelos NO estériles

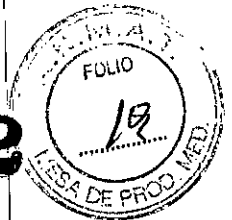
Procedimientos

Precaución: lea las Instrucciones del procedimiento completas para el sistema de stent específico que se esté utilizando:

- Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (descubierto) – Liberación distal
- Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) – Liberación distal


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A Poderada



Sistemas de stent traqueobronqueal Ultraflex (descubierto) - Liberación distal

1. Localice la estenosis y dilátela.

Haga pasar un broncoscopio por el interior de la vía respiratoria y a través de la estenosis traqueobronquial. Si es necesario, dilate la estenosis mediante un dilatador de balón hasta alcanzar el diámetro mínimo del diámetro del catéter introductor del stent precargado, o hasta que sea posible hacer pasar un broncoscopio.

Nota: el médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis en las vías respiratorias. La dilatación de un tumor puede provocar una perforación, una hemorragia o un desplazamiento.

Advertencia: la colocación del sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™ está contraindicada en pacientes con estenosis que no se puedan dilatar hasta al menos 4 mm o a través de las cuales no sea posible hacer pasar un broncoscopio.

2. Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal

La medición puede realizarse mediante inspección visual con broncoscopia. Para determinar la longitud de la estenosis, mida la distancia mientras se tira del broncoscopio hacia atrás. Para determinar el diámetro del lumen, calcule el diámetro del lumen traqueobronquial de apariencia normal en la posición proximal respecto a la estenosis. Puede utilizar unas pinzas de biopsia abiertas como guía de referencia. Como alternativa, la longitud de la estenosis y el diámetro luminal también pueden medirse a partir de una imagen de TAC reciente del lumen traqueobronquial estenosado.

3. Examine la estenosis.

Visualice la zona situada por debajo de la estenosis mediante broncoscopia, y observe la distancia existente hasta cualquier posible ramificación bronquial. Examine la ubicación de la estenosis mediante fluoroscopia. La estenosis debe dilatarse hasta aproximadamente el 75% del diámetro normal del lumen.

Opcional: se pueden utilizar marcadores radiopacos adheridos a la piel para identificar los márgenes de la estenosis.

4. Introduzca la guía

Coloque una guía de 0,038 in (0,97 mm) o una guía de intercambio pulmonar Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) a través de la estenosis.

Opcional: el broncoscopio se puede retirar en este momento.

5. Elija el tamaño del stent

Elija un stent con la longitud necesaria para cubrir la estenosis tumoral completamente más una distancia adicional de 10 a 20 mm para superponerse a la mucosa sana. La superposición debe alcanzar como mínimo los 10 mm en cada extremo del stent. Elija un stent con un diámetro que se aproxime al tamaño del lumen proximal normal.

Precaución: si es posible, no utilice un stent que, una vez colocado, pudiese cubrir ramificaciones bronquiales.

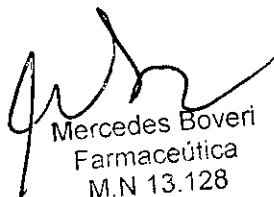
6. Prepare el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex


Precaución: este producto se suministra sin esterilizar. Antes de abrir el envase, compruebe que no esté dañado. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

Inspeccione el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex visualmente y compruebe que no esté dañado. No utilice el dispositivo si presenta signos visibles de daños. Si no se respeta esta precaución, se pueden provocar lesiones al paciente.

Retire el estilete del extremo distal del sistema introductor. Lubrique el stent con un lubricante soluble en agua. Haga pasar la guía hacia el extremo distal del catéter introductor.

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

7. Haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™ por la guía y hacia el interior de la estenosis

Vuelva a introducir el broncoscopio en la vía respiratoria.

Bajo visualización broncoscópica, haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex por la guía y hacia el interior de la estenosis. Mediante fluoroscopia, visualice los marcadores radiopacos del sistema introductor y colóquelos de modo que la estenosis quede centrada entre ellos (figura 2).

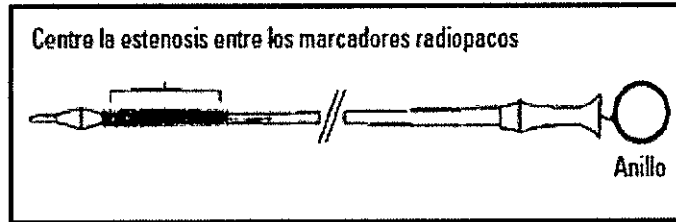


Figura 2. Posicionamiento del catéter introductor

8. Despliegue el stent

A. Sistema de liberación distal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación distal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo distal (inferior) del stent (figura 3A). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent.

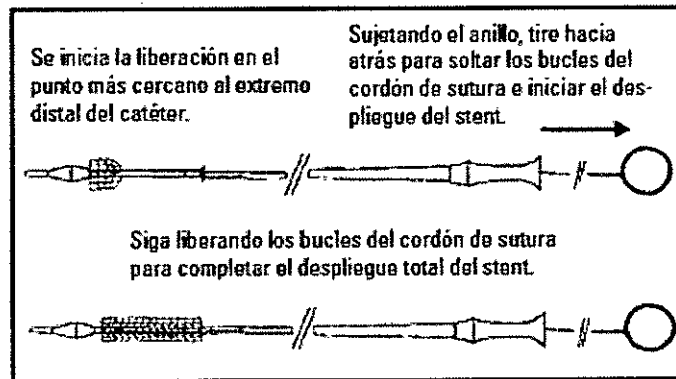


Figura 3A. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporada.

En los sistemas de liberación distal, se puede tirar del catéter interno y del stent hacia el operador (sacándolos de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: no intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

B. Sistema de liberación proximal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación proximal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo proximal (superior) del stent (figura 3B). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.128

2. Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal

La medición puede realizarse mediante inspección visual con broncoscopia. Para determinar la longitud de la estenosis, mida la distancia mientras se tira del broncoscopio hacia atrás. Para determinar el diámetro del lumen, calcule el diámetro del lumen traqueobronquial de apariencia normal en la posición proximal respecto a la estenosis. Puede utilizar unas pinzas de biopsia abiertas como guía de referencia. Como alternativa, la longitud de la estenosis y el diámetro luminal también pueden medirse a partir de una imagen de TAC reciente del lumen traqueobronquial estenosado.

3. Examine la estenosis

Visualice la zona situada por debajo de la estenosis mediante broncoscopia, y observe la distancia existente hasta cualquier posible ramificación bronquial. Examine la ubicación de la estenosis mediante fluoroscopia. La estenosis debe dilatarse hasta aproximadamente el 75% del diámetro normal del lumen.

Opcional: se pueden utilizar marcadores radiopacos adheridos a la piel para identificar los márgenes de la estenosis.

4. Introduzca la guía

Coloque una guía de 0,038 in (0,97 mm) o una guía de intercambio pulmonar Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) a través de la estenosis.

Opcional: el broncoscopio se puede retirar en este momento.

5. Elija el tamaño del stent recubierto

Elija un stent con un recubrimiento lo suficientemente largo para cubrir la estenosis tumoral en su totalidad. Elija un stent con un diámetro que se aproxime al tamaño del lumen proximal normal.

Precaución: si es posible, no utilice un stent que, una vez colocado, pudiese cubrir ramificaciones laterales bronquiales.

6. Prepare el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™ (recubierto)


Precaución: este producto se suministra únicamente sin esterilizar. Antes de abrir el envase, compruebe que no esté dañado. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado. Compruebe visualmente que el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) esté intacto. No utilice el dispositivo si presenta signos visibles de daños. El incumplimiento de esta precaución puede provocar lesiones en el paciente.


Retire el estilete del extremo distal del sistema introductor. Lubrique el stent con un lubricante soluble en agua. Haga pasar la guía hacia el extremo distal del sistema introductor.

7. Haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) sobre la guía y hacia el interior de la estenosis

Vuelva a introducir el broncoscopio en la vía respiratoria.

Bajo visualización broncoscópica, haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) sobre la guía y hacia el interior de la estenosis. Mediante fluoroscopia, visualice los marcadores radiopacos del sistema introductor y coloque los marcadores radiopacos internos de modo que la estenosis quede centrada entre ellos (figura 5). Estos marcadores indican la posición de la parte recubierta del stent expandido. Los marcadores radiopacos externos indican la posición prevista de los extremos del stent expandido.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüelles
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
12

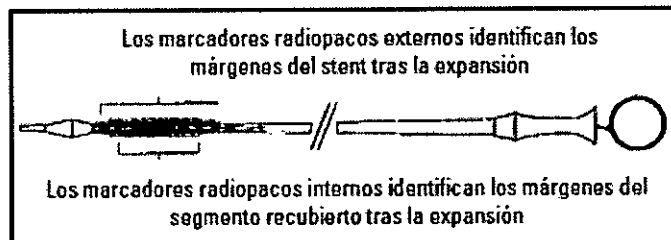


Figura 5. Posicionamiento del catéter introductor

8. Despliegue el stent

Sistema de liberación distal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos e sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación distal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo distal (inferior) del stent (figura 6). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent.

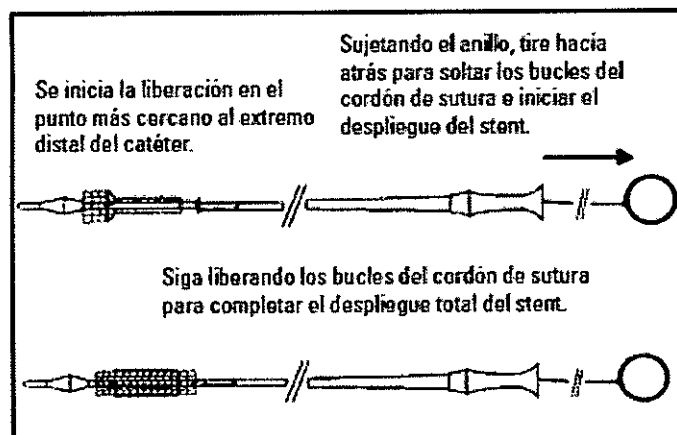


Figura 6. Despliegue del stent - Sistema de liberación distal

En los sistemas de liberación distal, se puede tirar del catéter interno y del stent hacia el operador (sacándolos de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: no intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

9. Evalúe la situación del stent desplegado y retire el sistema introductor y el broncoscopio

Confirme mediante broncoscopia y fluoroscopia que el stent se haya desplegado completamente respecto al catéter. Con cuidado, extraiga del stent expandido el sistema introductor, vigilando que no se desaloje el stent con la punta del catéter (figura 7). Retire el broncoscopio y reanime al paciente como proceda.

Opcional: si es necesario, complete la expansión del stent mediante dilatadores de balón hasta alcanzar el diámetro del stent.

Advertencia: el diseño del stent no prevé su retirada una vez que se ha colocado de forma correcta. Sin embargo, si es necesario retirar el stent inmediatamente tras el despliegue, es posible hacerlo utilizando unas pinzas con dientes o un lazo de recuperación.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



Figura 7. Retirada del sistema introductor

Después del procedimiento

- Efectúe una radiografía ordinaria para evaluar la posición del stent y la abertura tras el procedimiento.
- Tenga cuidado cuando realice la succión traqueal o de la traqueotomía, ya que el catéter de succión puede engancharse en los puntales del stent y desalojar el stent.
- La reaparición de la disnea puede ser indicativo de que el stent se ha obstruido con mucosa o que se ha desplazado de la estenosis. Puede ser necesario realizar una evaluación broncoscópica y llevar a cabo un tratamiento adicional.
- Se ha constatado que la colocación de stents traqueobronquiales disminuye la capacidad de eliminar las secreciones mucosas de los pulmones en algunos pacientes. Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de administrar agentes mucolíticos tras la colocación del stent.

NOTA: Las siguientes Instrucciones aplican a los modelos Estériles

Intervenciones

El entorno de uso previsto es el quirófano o la sala de broncoscopia de un hospital.

Precaución: lea todas las Instrucciones del sistema de stent específico que se esté utilizando:

- Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (descubierto) – Liberación distal y proximal;
- Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) – Liberación distal.

Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (descubierto) – Liberación distal y proximal

1. Localice la estenosis y dilátela

Haga pasar un broncoscopio por el interior de la vía respiratoria y a través de la estenosis traqueobronquial. Si es necesario, dilate la estenosis mediante un dilatador de balón hasta alcanzar el diámetro mínimo del catéter introductor del stent precargado, o hasta que sea posible hacer pasar un broncoscopio.

Nota: el médico debe utilizar criterios basados en su propia experiencia al dilatar estenosis de las vías respiratorias. La dilatación de un tumor puede provocar una perforación, una hemorragia o un desplazamiento.

Advertencia: la colocación del sistema de stent traqueobronquial Ultraflex está contraindicada en pacientes con estenosis que no se puedan dilatar hasta al menos 4 mm, o que no admitan el paso de un broncoscopio.

2. Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal. La medición puede realizarse mediante inspección visual con broncoscopia. Para determinar la longitud de la estenosis,

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. B.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Apoderada

mida la distancia mientras tira del broncoscopio hacia atrás. Para determinar el diámetro del lumen, calcule el diámetro del lumen tráqueobronquial de apariencia normal en la posición proximal respecto a la estenosis.

Puede utilizar unas pinzas de biopsia abiertas como guía de referencia. Como alternativa, la longitud de la estenosis y el diámetro luminal también pueden medirse a partir de una imagen de TAC reciente del lumen tráqueobronquial estenosado.

3. Examine la estenosis

Visualice la zona situada por debajo de la estenosis mediante broncoscopia, y observe la distancia existente hasta cualquier posible ramificación bronquial. Examine la ubicación de la estenosis mediante fluoroscopia. La estenosis debe dilatarse hasta aproximadamente el 75 % del diámetro normal del lumen.

Posibilidad opcional: se pueden utilizar marcadores radiopacos adheridos a la piel para identificar los márgenes de la estenosis.

4. Introduzca la guía

Coloque una guía de 0,038 in (0,97 mm) o una guía de intercambio pulmonar Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) a través de la estenosis.

Posibilidad opcional: el broncoscopio se puede retirar en este momento.

5. Elija el tamaño del stent

Elija un stent con la longitud necesaria para cubrir la estenosis tumoral completamente más una distancia adicional de 10 a 20 mm para sobreponerse en la mucosa normal. La superposición debe alcanzar como mínimo 10 mm en cada extremo del stent. Elija un stent con un diámetro que se aproxime al tamaño del lumen proximal normal.

Precaución: si es posible, no utilice un stent que, una vez colocado, pudiese cubrir ramificaciones bronquiales.

6. Prepare el sistema de stent tráqueobronquial Ultraflex™

Retire el estilete del extremo distal del sistema introductor. Lubrique el stent con un lubricante soluble en agua. Haga pasar la guía hacia el extremo distal del sistema introductor.

7. Haga avanzar el sistema de stent tráqueobronquial Ultraflex por la guía y hacia el interior de la estenosis

Vuelva a introducir el broncoscopio en la vía respiratoria. Bajo visualización broncoscópica, haga avanzar el sistema de stent tráqueobronquial Ultraflex por la guía y hacia el interior de la estenosis. Mediante fluoroscopia, visualice los marcadores radiopacos del sistema introductor y colóquelos de modo que la estenosis quede centrada entre ellos (Figura 2).

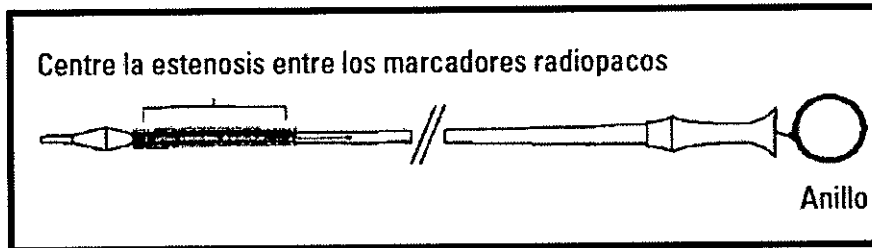


Figura 2. Colocación del catéter introductor

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

8. Despliegue el stent

A. Sistema de liberación distal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación distal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo distal (inferior) del stent (Figura 3A). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent.

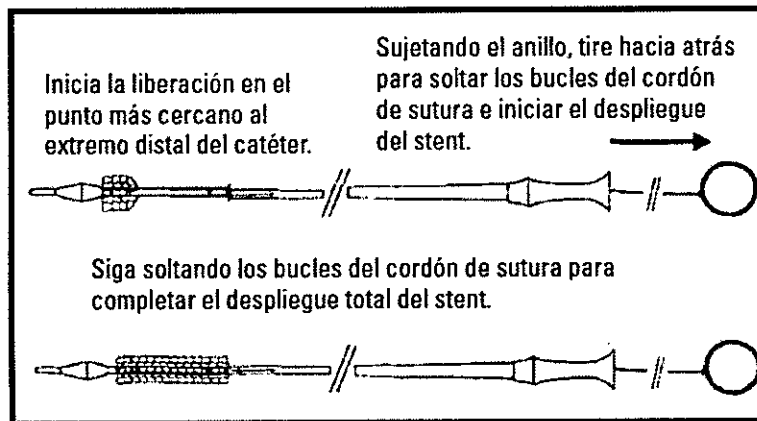


Figura 3A. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal

En los sistemas de liberación distal, se puede tirar del catéter interno y del stent hacia el operador (sacándolos de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: no intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

B. Sistema de liberación proximal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación proximal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo proximal (superior) del stent (Figura 3B). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent. En los sistemas de liberación proximal, se puede tirar del catéter interno y del stent alejándolos del operador (hacia el interior de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: no intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

Mercedes Boveri
Farmaceútica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

2762

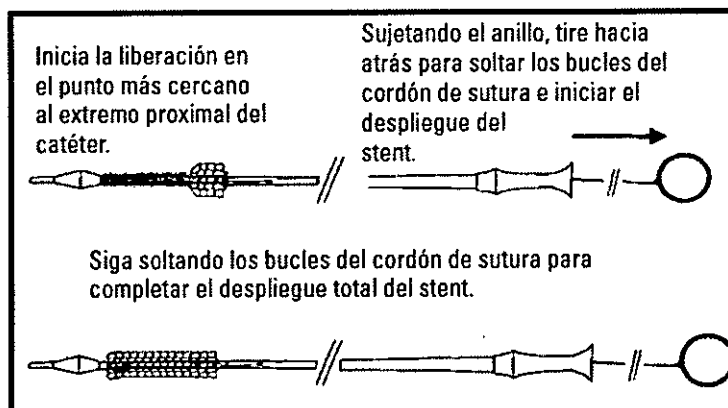


Figura 3B. Despliegue del stent – Sistema de liberación proximal

9. Evalúe la situación del stent desplegado y retire el sistema introductor y el broncoscopio. Confirme mediante broncoscopia y fluoroscopia que el stent se haya desplegado completamente respecto al catéter. Con cuidado, extraiga del stent expandido el sistema introductor, vigilando que no se desaloje el stent con la punta del catéter (Figura 4). Retire el broncoscopio y reanime al paciente como proceda. Posibilidad opcional: si es necesario, complete la expansión del stent mediante dilatadores de balón hasta alcanzar el diámetro del stent.

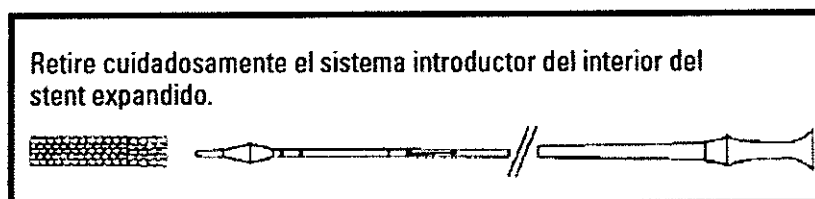


Figura 4. Extracción del sistema introductor

Advertencia: el diseño del stent no prevé su retirada una vez que se ha colocado de forma correcta. Sin embargo, si es necesario retirar el stent inmediatamente tras el despliegue, es posible hacerlo utilizando unas pinzas con dientes o un lazo de recuperación.

Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™ (recubierto) – Liberación distal

1. Localice la estenosis y dilátela

Haga pasar un broncoscopio por el interior de la vía respiratoria y a través de la estenosis traqueobronquial. Si es necesario, dilate la estenosis mediante un dilatador de balón hasta alcanzar el diámetro mínimo del catéter introductor del stent precargado, o hasta que sea posible hacer pasar un broncoscopio.

Nota: el médico debe utilizar criterios basados en su propia experiencia al dilatar estenosis de las vías respiratorias. La dilatación de un tumor puede provocar una perforación, una hemorragia o un desplazamiento.

Advertencia: la colocación del sistema de stent traqueobronquial Ultraflex™ está contraindicada en pacientes con estenosis que no se puedan dilatar hasta al menos 4 mm, o que no admitan el paso de un broncoscopio.

Mercedes Roveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2762



2. Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal

La medición puede realizarse mediante inspección visual con broncoscopia. Para determinar la longitud de la estenosis, mida la distancia mientras tira del broncoscopio hacia atrás. Para determinar el diámetro del lumen, calcule el diámetro del lumen traqueobronquial de apariencia normal en la posición proximal respecto a la estenosis.

Puede utilizar unas pinzas de biopsia abiertas como guía de referencia.

Como alternativa, la longitud de la estenosis y el diámetro luminal también pueden medirse a partir de una imagen de TAC reciente del lumen traqueobronquial estenosado.

3. Examine la estenosis

Visualice la zona situada por debajo de la estenosis mediante broncoscopia, y observe la distancia existente hasta cualquier posible ramificación bronquial. Examine la ubicación de la estenosis mediante fluoroscopia. La estenosis debe dilatarse hasta aproximadamente el 75 % del diámetro normal del lumen.

Posibilidad opcional: se pueden utilizar marcadores radiopacos adheridos a la piel para identificar los márgenes de la estenosis.

4. Introduzca la guía

Coloque una guía de 0,038 in (0,97 mm) o una guía de intercambio pulmonar Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) a través de la estenosis.

Posibilidad opcional: el broncoscopio se puede retirar en este momento.

5. Elija el tamaño del stent recubierto

Elija un stent con la longitud necesaria para cubrir la estenosis tumoral completamente más una distancia adicional de 10 a 20 mm para sobreponerse en la mucosa normal. La superposición debe alcanzar como mínimo 10 mm en cada extremo del stent. Elija un stent con un diámetro que se aproxime al tamaño del lumen proximal normal.

Precaución: si es posible, no utilice un stent que, una vez colocado, pudiese cubrir ramificaciones bronquiales.

6. Prepare el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto)

Retire el estilote del extremo distal del sistema introductor. Lubrique el stent con un lubricante soluble en agua. Haga pasar la guía hacia el extremo distal del sistema introductor.

7. Haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) sobre la guía y hacia el interior de la estenosis

Vuelva a introducir el broncoscopio en la vía respiratoria. Bajo visualización broncoscópica, haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) sobre la guía y hacia el interior de la estenosis. Mediante fluoroscopia, visualice los marcadores radiopacos del sistema introductor y coloque los marcadores radiopacos internos de modo que la estenosis quede centrada entre ellos (Figura 5). Estos marcadores indican la posición de la parte recubierta del stent expandido. Los marcadores radiopacos externos indican la posición prevista de los extremos del stent expandido.

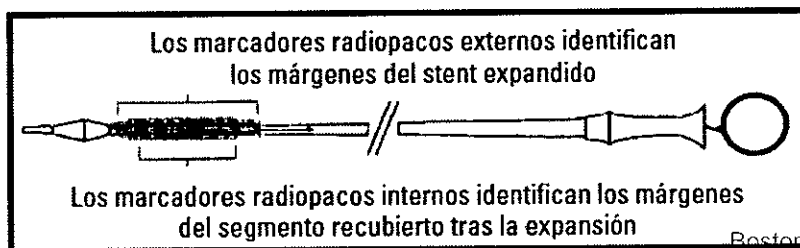


Figura 5. Colocación del catéter introductor

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Anquello
Scientific Argentina S.A.
Apoderada

8. Despliegue el stent

Sistema de liberación distal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación distal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo distal (inferior) del stent (Figura 6). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent.

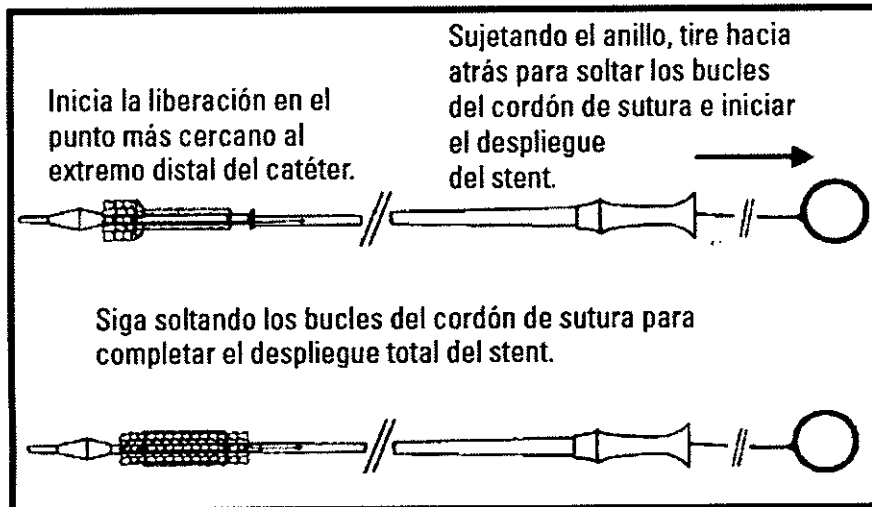


Figura 6. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal

En los sistemas de liberación distal, se puede tirar del catéter interno y del stent hacia el operador (sacándolos de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: no intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado.

9. Evalúe la situación del stent desplegado y retire el sistema introductor y el broncoscopio. Confirme mediante broncoscopia y fluoroscopia que el stent se haya desplegado completamente respecto al catéter. Con cuidado, extraiga del stent expandido el sistema introductor, vigilando que no se desaloje el stent con la punta del catéter (Figura 7). Retire el broncoscopio y reanime al paciente como proceda.

Posibilidad opcional: si es necesario, complete la expansión del stent mediante dilatadores de balón hasta alcanzar el diámetro del stent.

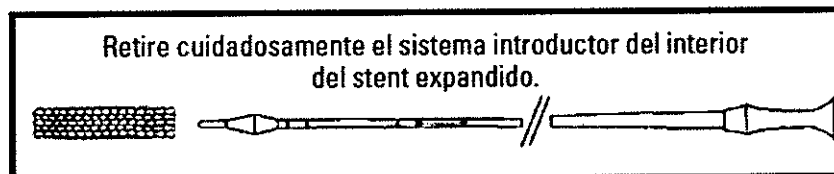


Figura 7. Extracción del sistema introductor

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Advertencia: el diseño del stent no prevé su retirada una vez que se ha colocado de forma correcta. Sin embargo, si es necesario retirar el stent inmediatamente tras el despliegue, es posible hacerlo utilizando unas pinzas con dientes o un lazo de recuperación.

Después de la intervención

- Efectúe una radiografía ordinaria para evaluar la posición del stent y la abertura tras la intervención.
- Tenga cuidado al realizar la aspiración traqueal o de la traqueotomía, porque el catéter de aspiración puede engancharse en los puntales del stent y desalojar el stent.
- La reaparición de la disnea puede ser indicativo de que el stent se ha obstruido con mucosa o que se ha desplazado de la estenosis. Puede ser necesario realizar una evaluación broncoscópica y llevar a cabo un tratamiento adicional.
- Se ha constatado que la colocación de stents traqueobronquiales disminuye la capacidad de eliminar las secreciones mucosas de los pulmones en algunos pacientes. Deberá considerarse la posibilidad de administrar agentes mucolíticos tras la colocación del stent.

Almacenamiento

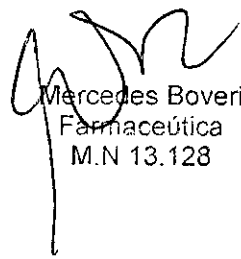
-Los modelos No Estériles recubiertos, se encuentran envueltos en una malla de Poliuretano, que tiene un límite superior de exposición de temperatura de 40°C. Los modelos Estériles recubiertos se envuelven en una malla de Silicona, la cual no posee un límite de exposición de temperatura.

-Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-339
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128