



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 9

BUENOS AIRES, **30 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-716-16-7 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-651-335, denominado: SISTEMA DE STENT RX TOTALMENTE RECUBIERTO DE RMV, marca WALLFLEX BILIARY.

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-651-335, denominado: SISTEMA DE STENT RX TOTALMENTE RECUBIERTO DE RMV, marca WALLFLEX BILIARY.



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 9

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-651-335.

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

Expediente N° 1-47-3110-716-16-7

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 9

MQ



Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **5839**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-335 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 RX totalmente recubierto de RMV

Marca: WallFlex Biliary

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6974/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-12037-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de Uso	Está indicado para su uso en tratamientos paliativos de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas y para el tratamiento de estenosis biliares benignas.	El sistema de Stent RX totalmente recubierto de RMV WallFlex Biliary está indicado para su uso en el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas, el alivio de las obstrucciones biliares malignas antes de la intervención quirúrgica y el tratamiento de estenosis biliares benignas.
Nombre descriptivo	Sistema de Stent RX totalmente recubierto RMV	Sistema de Stent RMV
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Boston Scientific Ireland Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6974/14	A fs. 9
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6974/14	A fs. 11 a 19



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-335, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAY 2016**

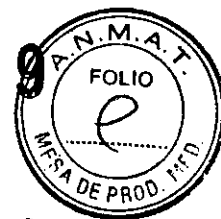
Expediente N° 1-47-3110-716-16-7

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 9

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

5839



30 MAY 2016

WallFlex™ Biliary

Sistema de stent RMV

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-335
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de: XXXX-XX-XX

Referencia: REF (símbolo) M005XXXX0

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No re-esterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No utilizar si el envase está dañado (símbolo).

Resonancia magnética condicional (símbolo)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno (símbolo).

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



WallFlex™ Biliary

Sistema de stent RMV

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

Referencia: REF (símbolo) M005XXXX0

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No re-esterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No utilizar si el envase está dañado (símbolo).

Resonancia magnética condicional (símbolo)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno (símbolo).

Advertencias generales

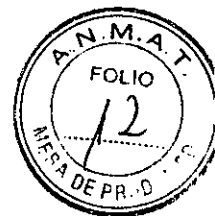
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Advertencias

Inspeccione el sistema visualmente para comprobar que no exista ningún signo de deterioro. NO LO UTILICE si presenta signos visibles de deterioro. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones en el paciente.

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

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

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

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

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

El stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX no debe moverse ni extraerse tras haber completado el procedimiento inicial de colocación del stent en tumores malignos intrínsecos. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

Precauciones

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent totalmente recubierto RX WallFlex™ Biliary. El sistema de stent totalmente recubierto RX WallFlex Biliary sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste, siempre y cuando haya recibido una amplia formación en la colocación de prótesis biliares.

Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con esta intervención antes de utilizar este dispositivo.

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

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

Apto para RM

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que los stents recubiertos WallFlex Biliary (RX 100 mm y 120 mm) son condicionalmente compatibles con la RM (no plantean riesgos conocidos en determinadas condiciones).

Las condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de 3 y 1,5 teslas
- Gradiente del campo magnético estático < 30 T/m
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático < 90 T²/m
- Cambio del campo magnético (dB/dt) a una velocidad aproximada de 60 T/s o menos a lo largo del eje del diámetro interior cilíndrico.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



(Este criterio se cumple para sistemas de RM con diámetro interior cilíndrico y velocidad de exploración de gradiente de 200 T/m/s o inferior).

- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM y uso de bobina cefálica de transmisión/recepción o bobinas transmisoras de cuerpo entero.

Los stents recubiertos RX WallFlex Biliary de 100 y 120 mm no deberían desplazarse en este entorno de exploración con resonancia magnética (RM), dado que la fuerza magnética y la torsión aplicada en pruebas no clínicas fueron inferiores a los valores ejercidos por la gravedad terrestre.

Si se respetan estas condiciones, la exploración con RM puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos, activables mediante campos magnéticos de gradiente intensos y con producción de voltajes inducidos.

Contraindicaciones

El sistema de stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX está contraindicado para:


- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar lo suficiente como para poder pasar el sistema introductor.
- Colocación en un conducto perforado.
- Colocación en conductos intrahepáticos muy pequeños.
- Pacientes para los que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.
- Cualquier uso distinto a los indicados específicamente en las indicaciones de uso.

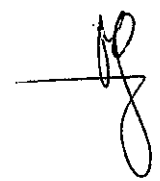
Episodios adversos

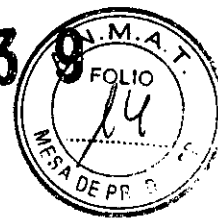
Se han descrito las siguientes complicaciones asociadas a las prótesis biliares o se han observado durante el estudio clínico de Boston Scientific de este dispositivo.

Complicaciones potenciales asociadas con la colocación del stent metálico. Éstas incluyen, entre otras:

- Dolor
- Hemorragia
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos
- Infección
- Inflamación
- Oclusión del stent
- Crecimiento del tumor alrededor de los extremos del stent
- Aparición de un tumor a través del stent
- Hiperplasia de la mucosa
- Colangitis
- Colecistitis*
- Pancreatitis
- Ulceración del duodeno o del conducto biliar
- Perforación del duodeno o del conducto biliar
- Desplazamiento del stent


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128





- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Colocación incorrecta del stent
- Perforación de la vesícula biliar debido a que el stent cubre el conducto cístico*
- Fractura del stent
- Absceso hepático

***Nota:** durante el breve estudio clínico de este dispositivo, dos de cada cuatro (50%) sujetos a los que se les colocó un stent en el conducto cístico desarrollaron colecistitis. Uno de estos sujetos sufrió la perforación de la vesícula biliar debido a que el stent cubría el conducto cístico, con lo cual, requirió un drenaje.

Complicaciones potenciales asociadas con la extracción del stent. Éstas incluyen, entre otras:

- Dolor
- Hemorragia
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos
- Infección
- Inflamación
- Ictericia obstructiva recurrente
- Hiperplasia de la mucosa
- Colangitis
- Colecistitis*
- Pancreatitis
- Ulceración del duodeno o del conducto biliar
- Perforación del duodeno o del conducto biliar
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Impactación a la pared del conducto biliar común

Instrucciones de uso

Equipo necesario:

- Dispositivo de bloqueo RX
- Endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm
- Una guía de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm)
- Un sistema de stent totalmente recubierto WallFlex™ Biliary RX con un stent de longitud y diámetro apropiados
- Visualización fluoroscópica durante los pasos previos a la colocación del stent y para confirmar la colocación del stent

Notas previas al procedimiento

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

Preparación inicial del sistema introductor

- Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 43.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos.
- Compruebe visualmente que el extremo guía del stent esté cubierto por el tubo exterior.
- Asegúrese de que el alambre del stent no haya perforado el tubo exterior.

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

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

Procedimiento

1. Elección del stent apropiado

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

Mida la estenosis utilizando visualización fluoroscópica. Determine la longitud del stent necesaria para cubrir la lesión de forma adecuada. La longitud del stent debe permitir la posibilidad de un desarrollo posterior de la lesión.

En el supuesto de que un solo stent no cubriera de forma adecuada la estenosis, se deberá implantar un segundo stent del mismo diámetro que proporcione una superposición adecuada (10 mm mínimo) al stent previamente colocado para asegurar una transición uniforme entre los dos stents. El segundo stent debe colocarse de forma que cubra completamente el tumor. Se recomienda que se coloque primero el stent proximal y luego el stent distal.

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

2. Acceso a la estenosis mediante guía

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

Asegúrese de que el dispositivo de bloqueo RX (suministrado por separado) se asiente firmemente en el endoscopio contra el lado del orificio del canal de trabajo tal y como se indica en las instrucciones de uso.

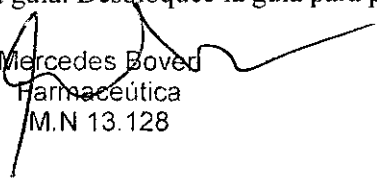
Pase la guía de 0,035 in (0,89 mm) por el endoscopio, hacia dentro de la ampolla y a través de la estenosis biliar. Bloquee la guía en su lugar con el dispositivo de bloqueo.


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

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

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

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


Mercedes Bover
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello 8 de 12
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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

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

3. Colocación del stent

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

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

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

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

Cuenta con marcadores radiopacos que facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia (Figura 3).

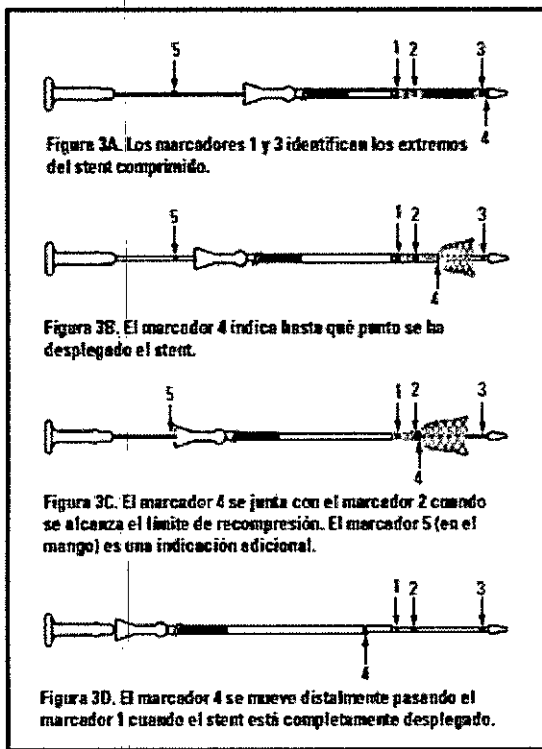


Figura 3. Despliegue del sistema de stent WallFlex Biliary RX

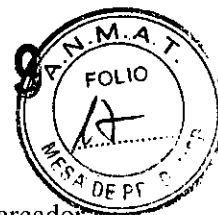
4. Despliegue del stent

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

Para comenzar el despliegue del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable con una mano, sujete el mango guía con la otra, y con cuidado deslice el mango hacia atrás a lo largo del tubo de acero inoxidable hasta alcanzar el límite de recompresión. El límite de recompresión del stent viene dado por un marcador visual en el tubo de acero inoxidable del sistema de despliegue (Figura 3C, marcador 5).

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Apoderada



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

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

5. Evaluación de la posición del stent

Cuando se alcance el límite de recompresión, compruebe la colocación del stent mediante endoscopia y fluoroscopia. Si la posición de los marcadores radiopacos y del stent es correcta, complete el despliegue (Figura 3D). Si la posición no es correcta, vuelva a colocar el sistema de stent según las instrucciones en el paso 6.

6. Recolocación del stent

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

Precaución: no empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Empujar el sistema introductor puede causar una mala alineación del stent y la posibilidad de dañar el conducto. El stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si se requiere una fuerza excepcional, ya que esto indica que el dispositivo falla.

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

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

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

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

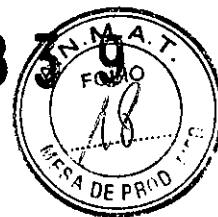
Precaución: no deje que el stent no comprimido vuelva a entrar en el endoscopio durante el proceso de recompresión.

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

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

Mercedes Bovari
Farmacéutica
M.N. 13.128

10 de 12
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

Si la colocación de un stent totalmente recubierto WallFlex™ Biliary RX 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 pasando el límite de recompresión.

O BIEN

B. El stent ya se ha recomprimido dos veces.

Entonces en cualquiera de los dos casos, utilizando unas pinzas dentadas, agarre el lazo de recuperación en el extremo del stent (Figura 1). Tire hacia atrás suavemente del stent con el endoscopio para extraerlo.

Nota: se han realizado pruebas preclínicas con el stent parcialmente recubierto WallFlex™ Biliary RX en un modelo porcino para evaluar la extracción del stent durante el proceso inicial de colocación. El stent parcialmente recubierto WallFlex Biliary RX tiene un diseño idéntico al stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX, a excepción de la longitud del revestimiento. En una evaluación limitada del stent parcialmente recubierto WallFlex Biliary RX en un modelo porcino, se extrajeron con éxito 6 stents con este procedimiento interno de 6 animales distintos usando los métodos anteriormente descritos para la extracción de un stent completamente desplegado durante el procedimiento inicial de colocación del stent.

Advertencia: el stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX no debe moverse ni extraerse tras haber completado el procedimiento inicial de colocación del stent en tumores malignos intrínsecos. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

7. Extracción de un stent parcialmente desplegado

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

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

8. Tras el despliegue

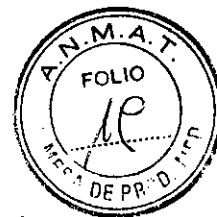
Una vez que se haya colocado el stent correctamente y se haya desplegado completamente, y observando bajo fluoroscopia, mantenga fijo el mango guía y retraiga cuidadosamente el mango posterior hasta que la punta esté al ras del extremo de la vaina exterior. A continuación, retraiga el sistema introductor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

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

Mercedes Eoveri
Farmacéutica
M/N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

11 de 12



inicie de nuevo la retracción del sistema introductor. Repita hasta que se pueda retraer la vaina interior sin interferir con la posición del stent desplegado.

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

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

9. Extracción del endoscopio

Retire el endoscopio del paciente.

10. Extracción del stent de estenosis benignas durante un plazo de hasta 12 meses después del despliegue

Utilizando unas pinzas dentadas, agarre el lazo de recuperación en el extremo del stent. Tire hacia atrás suavemente del stent con el endoscopio para extraerlo.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
Manipulación y almacenamiento

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: **PM 651-335**
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada