



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

**DISPOSICIÓN N°**

**11978**

**BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2599-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-44, denominado: Stent Autoexpandible, marca: Wallstent Uni™.

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 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-44, denominado: Stent Autoexpandible, marca: Wallstent Uni™, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3687 de fecha 24 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**11978**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-44, denominado: Stent Autoexpandible, marca: Wallstent Uni™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-44.

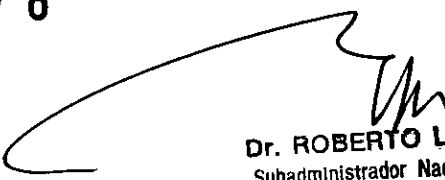
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente N° 1-47-3110-2599/16-6

DISPOSICIÓN N°

LA

**11978**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
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° **11978**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-44 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 descriptivo: Stent Autoexpandible

Marca del producto médico: Wallstent Uni™.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3687 de fecha 24 de Mayo de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-13563/10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de Mayo de 2016	24 de Mayo de 2021
Nombre del Fabricante	Boston Scientific Ireland Limited	Boston Scientific Limited
Modelos	73-100 M001731000 WALLSTENT UNI 5 x 20mm x 100cm 73-101 M001731010 WALLSTENT UNI 5 x 20mm x 160cm 73-102 M001731020 WALLSTENT UNI 5 x 40mm x 100cm 73-103 M001731030 WALLSTENT UNI 5 x 40mm x 160cm 73-104 M001731040 WALLSTENT UNI 5 x 55mm x 100cm 73-105 M001731050 WALLSTENT UNI 5 x 55mm x	M001731000 WALLSTENT Uni 5 x 20mm x 75cm M001731010 WALLSTENT Uni 5 x 20mm x 135cm M001731020 WALLSTENT Uni 5 x 40mm x 75cm M001731030 WALLSTENT Uni 5 x 40mm x 135cm M001731040 WALLSTENT Uni 5 x 55mm x 75cm M001731050 WALLSTENT Uni 5 x 55mm x 135cm M001731060 WALLSTENT Uni 5 x 80mm x 75cm M001731070 WALLSTENT Uni 5 x 80mm x 135cm M001731080 WALLSTENT

*C*



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

160cm	Uni 6 x 20mm x 75cm
73-106 M001731060	M001731090 WALLSTENT
WALLSTENT UNI 5 x 80mm x	Uni 6 x 20mm x 135cm
100cm	M001731100 WALLSTENT
73-107 M001731070	Uni 6 x 45mm x 75cm
WALLSTENT UNI 5 x 80mm x	M001731110 WALLSTENT
160cm	Uni 6 x 45mm x 135cm
73-108 M001731080	M001731120 WALLSTENT
WALLSTENT UNI 6 x 20mm x	Uni 6 x 60mm x 75cm
100cm	M001731130 WALLSTENT
73-109 M001731090	Uni 6 x 60mm x 135cm
WALLSTENT UNI 6 x 20mm x	M001731140 WALLSTENT
160cm	Uni 6 x 90mm x 75cm
73-110 M001731100	M001731150 WALLSTENT
WALLSTENT UNI 6 x 45mm x	Uni 6 x 90mm x 135cm
100cm	M001731160 WALLSTENT
73-111 M001731110	Uni 7 x 20mm x 75cm
WALLSTENT UNI 6 x 45mm x	M001731170 WALLSTENT
160cm	Uni 7 x 20mm x 135cm
73-112 M001731120	M001731180 WALLSTENT
WALLSTENT UNI 6 x 60mm x	Uni 7 x 40mm x 75cm
100cm	M001731190 WALLSTENT
73-113 M001731130	Uni 7 x 40mm x 135cm
WALLSTENT UNI 6 x 60mm x	M001731200 WALLSTENT
160cm	Uni 7 x 60mm x 75cm
73-114 M001731140	M001731210 WALLSTENT
WALLSTENT UNI 6 x 90mm x	Uni 7 x 60mm x 135cm
100cm	M001731220 WALLSTENT
73-115 M001731150	Uni 7 x 90mm x 75cm
WALLSTENT UNI 6 x 90mm x	M001731230 WALLSTENT
160cm	Uni 7 x 90mm x 135cm
73-116 M001731160	M001731240 WALLSTENT
WALLSTENT UNI 7 x 20mm x	Uni 8 x 20mm x 75cm
100cm	M001731250 WALLSTENT
73-117 M001731170	Uni 8 x 20mm x 135cm
WALLSTENT UNI 7 x 20mm x	M001731260 WALLSTENT
160cm	Uni 8 x 40mm x 75cm
73-118 M001731180	M001731270 WALLSTENT
WALLSTENT UNI 7 x 40mm x	Uni 8 x 40mm x 135cm
100cm	M001731280 WALLSTENT
73-119 M001731190	Uni 8 x 60mm x 75cm
WALLSTENT UNI 7 x 40mm x	M001731290 WALLSTENT
160cm	Uni 8 x 60mm x 135cm
73-120 M001731200	M001731300 WALLSTENT
WALLSTENT UNI 7 x 60mm x	Uni 8 x 80mm x 75cm



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

100cm	M001731310	WALLSTENT
73-121 M001731210	Uni 8 x 80mm x 135cm	
WALLSTENT UNI 7 x 60mm x 160cm	M001731320	WALLSTENT
73-122 M001731220	Uni 10 x 20mm x 75cm	
WALLSTENT UNI 7 x 90mm x 100cm	M001731330	WALLSTENT
73-123 M001731230	Uni 10 x 20mm x 135cm	
WALLSTENT UNI 7 x 90mm x 160cm	M001731340	WALLSTENT
73-124 M001731240	Uni 10 x 42mm x 75cm	
WALLSTENT UNI 8 x 20mm x 100cm	M001731350	WALLSTENT
73-125 M001731250	Uni 10 x 42mm x 135cm	
WALLSTENT UNI 8 x 20mm x 160cm	M001731360	WALLSTENT
73-126 M001731260	Uni 10 x 68mm x 75cm	
WALLSTENT UNI 8 x 40mm x 100cm	M001731370	WALLSTENT
73-127 M001731270	Uni 10 x 68mm x 135cm	
WALLSTENT UNI 8 x 40mm x 160cm	M001731380	WALLSTENT
73-128 M001731280	Uni 10 x 94mm x 75cm	
WALLSTENT UNI 8 x 60mm x 100cm	M001731390	WALLSTENT
73-129 M001731290	Uni 10 x 94mm x 135cm	
WALLSTENT UNI 8 x 60mm x 160cm		
73-130 M001731300		
WALLSTENT UNI 8 x 80mm x 100cm		
73-131 M001731310		
WALLSTENT UNI 8 x 80mm x 160cm		
73-132 M001731320		
WALLSTENT UNI 10 x 20mm x 100cm		
73-133 M001731330		
WALLSTENT UNI 10 x 20mm x 160cm		
73-134 M001731340		
WALLSTENT UNI 10 x 42mm x 100cm		
73-135 M001731350		
WALLSTENT UNI 10 x 42mm		

*E. A.*



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

	x 160cm 73-136 M001731360 WALLSTENT UNI 10 x 68mm x 100cm 73-137 M001731370 WALLSTENT UNI 10 x 68mm x 160cm 73-138 M001731380 WALLSTENT UNI 10 x 94mm x 100cm 73-139 M001731390 WALLSTENT UNI 10 x 94mm x 160cm		
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N°3687/11	Fjs 188	
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N°3687/11	Fjs 190 a 200	

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-651-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 OCT. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2599/16-6

DISPOSICIÓN N° **11978**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.



11978

## Wallstent Uni™

### Stent autoexpansible

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-44  
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 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

(símbolo) No re-esterilizar

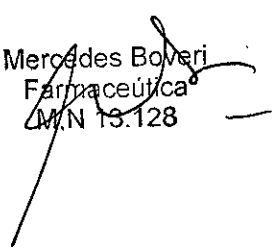
(símbolo) Producto para un sólo uso. No reutilizar.

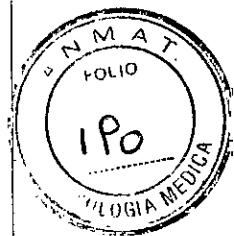
(símbolo) Consultar las instrucciones de uso

(símbolo) No utilizar si el envase está dañado.

Para condiciones de almacenamiento: Ver en Instrucciones de uso

  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128



11978

## Wallstent Uni™

### Stent autoexpansible

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-44  
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 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

(símbolo) No re-esterilizar

(símbolo) Producto para un sólo uso. No reutilizar.

(símbolo) Consultar las instrucciones de uso

(símbolo) No utilizar si el envase está dañado.

### Advertencias

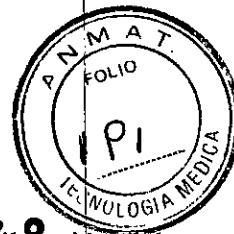
#### Advertencias Generales

- Un stent no se puede volver a colocar ni extraer una vez que se ha traspasado el umbral de despliegue.
- La implantación del stent debe ser realizada sólo por médicos que hayan recibido la preparación adecuada en técnicas intervencionales y colocación de stents intravasculares.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13128

Héctor Del Agulla  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A





- La aparición de estenosis subsiguientes puede requerir la repetición de la dilatación del segmento del vaso que contiene el stent. Se desconoce el resultado a largo plazo después de una dilatación repetida del stent.
- Cuando se necesiten múltiples stents, el material de los stents debe ser de una composición similar.
- El tamaño adecuado del stent es crítico para conseguir una aposición del vaso correcta y evitar la migración del stent.

#### Advertencias específicas

##### – Arteria Iliaca

- Deben tomarse precauciones durante la colocación del stent para evitar su ubicación más allá del ostium iliaco en la aorta, ya que esto podría dar lugar a la formación de trombos.
- No se puede recolocar ni extraer un stent una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue.

##### – Tips

- El tratamiento puede exacerbar la hipertensión pulmonar o el fallo cardiaco congestivo en pacientes con funcionamiento cardiovascular o pulmonar gravemente comprometido.

##### – Biliar

- La implantación de un stent a través de una bifurcación principal puede impedir o dificultar posteriormente el acceso endoscópico u otras intervenciones.
- La colocación definitiva del stent que resulte en la profusión excesiva de una porción de stent en el duodeno o la colocación incorrecta de todo el stent en el duodeno puede dañar u obstruir el tracto intestinal.

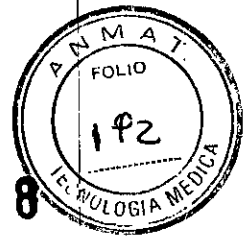
##### – Traqueobronquial

- Utilice cuidadosamente el láser o la electrocoagulación en un Wallstent implantado, para evitar cualquier posible daño a los filamentos de metal.

#### Precauciones

##### Precauciones generales

- No exponga el catéter introductor a disolventes orgánicos tales como el alcohol isopropílico. Tal riesgo puede hacer que el catéter introductor se vuelva quebradizo.
- La lesión a tratar debe dilatarse de antemano con un catéter balón para angioplastia convencional antes de la implantación del stent.
- No libere el stent si se debe utilizar demasiada fuerza. Si el stent no se despliega fácilmente, retírelo como una unidad pero mantenga el acceso de la guía y utilice otro dispositivo.
- No haga avanzar el catéter introductor sin que se salga la guía por la punta.
- No despliegue completamente el stent si no está colocado correctamente en el vaso.
- No haga avanzar un stent parcialmente (50%) desplegado. Vuelva a comprimirlo y, a continuación, muévelo distalmente. Si es necesario, es posible tirar proximalmente de los stents parcialmente desplegados.
- No empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse bien. Si se empuja el sistema introductor causará una mala alineación del stent y un posible daño al tejido. El stent se debe desplegar fácilmente. No libere el stent si se requiere demasiada fuerza, ya que esto indica que el dispositivo falla.
- No se puede recolocar un stent una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue.



11978

- La implantación de un stent puede producir una disección del vaso distal o proximal al stent y puede causar la oclusión aguda del vaso que precise una intervención adicional (por ej. cirugía, mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).
- Cuando se estén tratando lesiones múltiples, la lesión distal debe ser la primera en la colocación del stent, seguida de la colocación del stent en la lesión o lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de que se descoloque el stent proximal.
- La colocación del stent a través de una ramificación principal puede obstruir la ramificación e impedir o dificultar el acceso percutáneo en intervenciones futuras.
- Los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) pueden producir un traumatismo vascular adicional. Algunas complicaciones incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- Cuando sea necesario extraer el stent antes de desplegarlo completamente o el stent esté desplegado al 50%, intente en primer lugar volver a comprimir el stent y extraerlo tal como se describe en el apartado de procedimiento. Si no se puede volver a comprimir el stent, extraiga todo el stent/sistema hacia el interior de la vaina introductora. Se puede extraer el sistema introductor y la vaina introductora, dejando la guía en su lugar.
- De no seguir estos pasos se puede causar la pérdida u ocasionar daños al stent o al sistema introductor.
- Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un ecógrafo intravascular (IVUS), una guía o un catéter balón, para evitar perturbar la geometría del stent.
- Conozca la localización de lesiones en las que se implantó previamente un stent. El desplazamiento de stents con catéteres u otros dispositivos transluminales puede provocar una migración inesperada del stent.

#### Precauciones para la colocación del stent

No empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse bien. Si se empuja el sistema introductor causará una mala alineación del stent y un posible daño al tejido. El stent se debe desplegar fácilmente. No libere el stent si se requiere bastante fuerza, ya que esto indica que el dispositivo falla. No se puede recolocar un stent una vez que se ha sobrepasado el umbral de despliegue.

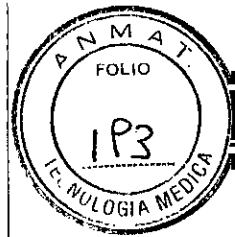
#### Precauciones específicas

##### – Arterial

- La colocación de un stent a través de una bifurcación principal puede producir una estenosis u oclusión de la rama vascular no estenosada e impedir o dificultar el acceso futuro para procedimientos de angioplastia.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis WALLSTENT-Uni™ en oclusiones no trombóticas crónicas de la arteria ilíaca.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis WALLSTENT-Uni en pacientes con contraindicación del tratamiento antiplaquetario o anticoagulante o con fármacos trombolíticos o en pacientes con una coagulopatía.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis WALLSTENT-Uni en pacientes pediátricos.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la endoprótesis WALLSTENT-Uni en zonas con lesiones dentro de injertos vasculares o anastomosis.

Mercedes Boyer  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A  
6 de 14



11978

• Los médicos deben realizar una comprobación no invasiva para seguir de cerca a aquellos pacientes a los que se les ha implantado un WALLSTENT-Uni en la arteria femoral.

– Tips

• Este dispositivo está indicado para su uso por médicos que hayan recibido la formación oportuna en técnicas intervencionales radiológicas del hígado y las vías biliáres. La derivación TIPS debe ser realizada por un médico que lleve a cabo este procedimiento regularmente y que esté preparado para seguir y vigilar a los pacientes para controlar la permeabilidad de la derivación a largo plazo. Además, el procedimiento de la derivación con TIPS debe llevarse a cabo solamente en instalaciones capaces de tratar a pacientes críticamente enfermos y en las que haya disponible personal con experiencia quirúrgica por si fuera necesario.

• Se recomienda llevar a cabo un seguimiento con ecografía o angiografía para seguir el estado de la derivación después de la colocación del TIPS.

### Episodios Adversos

#### **Vasculares**

Entre los episodios adversos asociados al uso de stents para aplicaciones vasculares Figuran los siguientes:

- Reacción alérgica (al fármaco, al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Amputación
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Muerte
- Embolizaciones (aire, placa, trombos, dispositivo u otros)
- Intervención quirúrgica de urgencia para reparar complicaciones vasculares
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensión o hipertensión
- Isquemia
- Infarto de miocardio (IM)
- Seudoaneurisma
- Dolor
- Reestenosis
- Desgarro del retroperitoneo o de un órgano próximo
- Septicemia/Infección
- Desplazamiento del stent
- Ictus, ataque isquémico transitorio (AIT) u otros accidentes cerebrovasculares
- Trombosis
- Vasoespasmo
- Lesión vascular (perforación, traumatismo, rotura y disección)
- Oclusión de vasos

#### **Biliares/DPIT**

Entre los episodios adversos asociados al uso de stents para aplicaciones biliares/DPIT figuran los siguientes:

- Reacción alérgica (al fármaco, al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Lesión en las vías biliares (perforación, rotura o disección)

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Hernán Del Aguila  
Apodado  
Boston Scientific Argentina S.A.  
7 de 14



11978

- Colangitis/colecistitis
- Muerte
- Hemobilia
- Pancreatitis
- Hemorragia parenquimatosa
- Peritonitis
- Estenosis recurrente
- Septicemia/Infección
- Oclusión por sedimento
- Desplazamiento del stent
- Obstrucción del stent
- Trombosis
- Traumatismo vascular (disecciones y perforaciones)

### **Traqueobronquiales**

Entre los episodios adversos asociados al uso de stents para aplicaciones traqueobronquiales figuran los siguientes:

- Edema/inflamación de las vías respiratorias
- Obstrucción de las vías respiratorias
- Atelectasia
- Tos
- Muerte
- Hemoptisis
- Infección
- Perforación
- Nueva obstrucción
- Neumonía
- Migración/desplazamiento del stent

### **Contraindicaciones**

#### **Generales**

Todas las contraindicaciones habituales de la ATP también se aplican a la implantación de stents. Estas incluyen, entre otras:

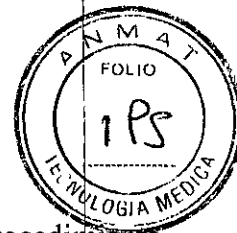
- Ausencia de flujo distal
- Acceso fallido a la guía o al catéter balón
- Lesión calcificada resistente a la ATP
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin corregir, o pacientes que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios
- Contraindicaciones a fármacos trombolíticos, salicilatos y anticoagulantes
- El paciente presenta una patología que descarta la posibilidad de realizar una hemostasia local adecuada en el punto de acceso.

#### **Arteriales/ilíacas**

- Pacientes que presentan trombos intraluminales agudos persistentes en la ubicación propuesta para la implantación del stent, después del tratamiento trombolítico.
- Pacientes con un aneurisma en la lesión en tratamiento o cerca de esta

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



- Pacientes que presentan complicaciones por perforación arterial durante el procedimiento anterior al posible implante del stent

#### DPIT

- Pacientes con oclusión secundaria de la vena porta o de la hepática
- Pacientes con varices gástricas secundarias a una trombosis de la vena esplénica.

#### Biliares

Estas incluyen, entre otras:

- Implantación de un stent en un conducto perforado, donde la endoprótesis autoexpansible podría aumentar las fugas del conducto y ocasionar pérdidas a través de la malla del stent
- Imposibilidad de atravesar la estenosis con la guía

#### Traqueobronquiales

- Todas las contraindicaciones habituales asociadas a la manipulación de catéteres en el sistema traqueobronquial
- Los stents no deben colocarse cerca ni a través del músculo cricofaríngeo.

Las complicaciones asociadas con el uso de la endoprótesis WALLSTENT-Uni™ comprenden las complicaciones habituales descritas con los stents, como por ejemplo infección, colocación incorrecta del stent, migración del stent y obstrucción del stent como consecuencia de la aparición de un tumor o crecimiento de un granuloma en el stent, sobrecrecimiento de un tumor en los extremos del stent o una oclusión por secreciones espesas, ruptura del vaso, formación de una fistula arteriovenosa, disección, cirugía de bypass o amputación.

### Instrucciones de uso

#### **Preparación del dispositivo**

##### **1. Material recomendado para el implante**

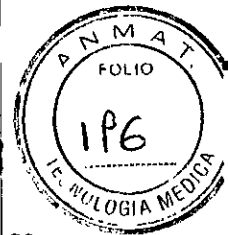
Prepare el siguiente material mediante una técnica estéril:

- Jeringuilla de 10 ml (cc) llena de solución salina estéril.
- Vaina introductora hemostática de 6 F (2,00 mm) de una longitud aproximada de 10-12 cm para el sistema introductor de 6 F ( $\leq 2,1$  mm).
- Vaina introductora hemostática de 7 F (2,33 mm) de una longitud aproximada de 10-12 cm para el sistema introductor de 7 F ( $\leq 2,4$  mm).
- Vaina introductora hemostática de 9 F (3,00 mm) de una longitud aproximada de 10-12 cm para el sistema introductor de 8 F ( $\leq 2,9$  mm).
- Vaina introductora hemostática de 10 F (3,33 mm) de una longitud aproximada de 10-12 cm para el sistema introductor de 9 F ( $\leq 3,2$  mm).
- Vaina introductora hemostática de 11 F (3,67 mm) de una longitud aproximada de 10-12 cm para el sistema introductor de 10 F ( $\leq 3,5$  mm).
- Vaina introductora hemostática de 12 F (4,00 mm) de una longitud aproximada de 10-12 cm para el sistema introductor de 11 F ( $\leq 3,9$  mm).
- Guía de 0,035 in (0,89 mm) de la longitud apropiada.

##### **2. Selección del dispositivo**

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A.



• Calcule la longitud de la lesión actual teniendo en cuenta un posible acortamiento que se producirá con la expansión del stent, tal y como muestra la Tabla 1. Para una colocación del stent, el diámetro del stent debe ser de 1 a 2 mm mayor que el diámetro del vaso de referencia. Antes de abrir el envase, confirme que la longitud del stent expandido cubra la lesión por completo, ya que es preferible la colocación de un único stent antes que la superposición de varios stents, si fuera técnicamente posible (consulte la Tabla 1). Si se requieren dos stents para cubrir la lesión, coloque primero el stent distal y después el proximal, y deje un margen de superposición amplio. Las longitudes desplegadas reflejan una expansión al diámetro deseado del vaso. La constricción del stent a un diámetro menor dará lugar a una mayor longitud de despliegue, según el nivel de constricción.

### 3. Preparación inicial del instrumento

- Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
- Inspeccione visualmente todo el dispositivo para comprobar que no tenga daños o defectos.
- Compruebe visualmente que el extremo delantero del stent esté cubierto por la vaina exterior.
- Asegúrese de que los alambres del stent no hayan perforado la vaina exterior.

### 4. Irrigación del sistema introductor

- Acople una jeringuilla de 10 ml (cc) llena de solución salina estéril a la llave de paso del tubo de extensión.
- Sujutando el dispositivo horizontalmente, abra la llave de paso e irrigue con solución salina hasta la punta del sistema introductor.
- Después de purgar el sistema introductor, cierre la llave de paso y extraiga la jeringuilla.
- Verifique que el extremo delantero del stent esté cubierto por la vaina exterior.

No use el dispositivo si el extremo abierto de la vaina exterior se ha desplazado hacia el extremo trasero, dejando al descubierto los alambres del stent. No se puede garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo durante el implante y esto puede causar lesiones en el vaso.

### Aplicación del tratamiento

#### **Colocación del stent**

1. Identifique el área que se va a dilatar y donde se va colocar el stent.
2. Introduzca una guía de intercambio de 0,035 in (0,89 mm) en el vaso que se va a tratar.
3. Dilate la lesión, si es necesario, con un catéter balón que mida 10-20% menos que el diámetro nominal del stent, mediante una técnica y un protocolo aceptados.
4. Retire el catéter balón, dejando en su sitio la guía.
5. Una vez preparado el sistema introductor tal y como se describió previamente, insértelo en la vaina introductora del tamaño oportuno y sobre la guía.

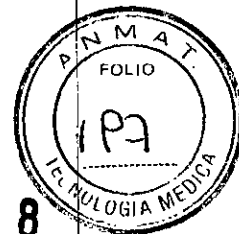
**Nota:** *utilice siempre una vaina introductora para la implantación a fin de proteger el lugar de la punción durante los intercambios requeridos por la angioplastia y la colocación del stent, o en caso de que se deba extraer un stent parcialmente desplegado.*

#### 6. Directrices para la colocación del stent.

- Haga avanzar el stent a través del lugar de la lesión y coloque la banda marcadora delantera 2 cm más allá del límite distal del segmento dilatado.

Mercedes Boverl  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Hernán Del Aguil  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



11978

- Las bandas marcadoras radiopacas identifican la longitud constreñida del stent. Debido a que el stent se acortará al desplegarse, estos marcadores deben usarse solamente como indicadores aproximados de la posición final del stent. Para garantizar una colocación precisa, es necesaria la visualización radiográfica del stent.
  - Mantenga el sistema introductor tan recto como sea posible durante el despliegue del stent.
7. Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable con una mano, sujete el cuerpo de la válvula con la otra y deslice con cuidado el cuerpo de la válvula a lo largo del tubo de acero inoxidable retrayendo la vaina exterior hasta alcanzar el límite de despliegue, identificado por la ubicación de la banda marcadora de límite. Se alcanza el límite de despliegue cuando se observa que la banda marcadora de la vaina exterior se desplaza a lo largo del stent hasta quedar directamente sobre la banda marcadora del límite de despliegue. Se puede comprimir hasta llegar a este punto. Una vez que la banda marcadora haya sobrepasado esta posición hacia la banda marcadora proximal, ya no se podrá comprimir.

**Precaución:** *no empuje el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado ( $\leq 50\%$ ). El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Si se empuja el sistema introductor, el stent no se alineará correctamente y podría producirse un daño tisular. El stent debe desplegarse con facilidad. No libere el stent si se requiere una fuerza excesiva, ya que esto indica que el dispositivo es defectuoso. Para extraer el instrumento, consulte el paso 9.*

8. Evalúe la posición del stent y vuelva a colocarlo, si así lo desea. Para volver a colocarlo, comprímalo de nuevo manteniendo fijo el tubo de acero inoxidable y deslice con cuidado el cuerpo de la válvula hacia adelante a lo largo del tubo de acero inoxidable. Quizá necesite guiar el sistema introductor hasta el interior de la vaina introductora. Bajo fluoroscopia, verá que la banda marcadora de la vaina exterior se desplaza sobre el stent hasta coincidir con la banda marcadora delantera. Cuando esté completamente plegado, el sistema introductor puede moverse tanto proximal como distalmente y el proceso de despliegue puede reiniciarse. La posibilidad de cambiar la posición dos veces ofrece un total de tres intentos de despliegue.

Como método alternativo solo para la recolocación proximal, inmovilice el tubo de acero inoxidable y el cuerpo de la válvula, y retraiga el sistema introductor completo.

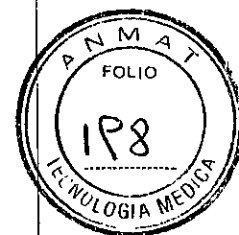
**Nota:** *para facilitar el proceso de repliegue, puede irrigar el sistema introductor con solución salina heparinizada.*

9. Si es preciso extraer el stent antes de realizar el despliegue completo y está desplegado en  $\leq 50\%$ , intente primero volver a comprimir el stent y extraerlo como se describe en el Paso 8. Si no es posible volver a comprimir el stent, retire el stent/sistema completo como sigue: sujete el cuerpo de la válvula y retire con cuidado el stent/sistema hacia atrás y hacia el interior de la vaina introductora. Es posible introducir el sistema completo en la vaina introductora. El sistema introductor y la vaina introductora se pueden extraer entonces, dejando la guía en su lugar.

Como método alternativo para la extracción del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable y el cuerpo de la válvula y retraiga todo el sistema introductor.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 43.128

Horacio Del Aguilar  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A



Advertencia: si no se sigue el paso 9 para la extracción del stent, se puede causar la pérdida del mismo o del sistema introductor, o daños en estos componentes.

11978

10. Para completar el despliegue del stent, inmovilice el tubo de acero inoxidable con una mano, agarre el cuerpo de la válvula con la otra, y deslice con cuidado el cuerpo de la válvula a lo largo del tubo de acero inoxidable.

Advertencia: no se puede volver a colocar ni extraer un stent una vez que se haya sobrepasado el límite de despliegue.

Precaución: no despliegue completamente el stent si no está colocado correctamente en el vaso.

11. Después de haber colocado correctamente el stent y haberlo desplegado completamente, el sistema introductor puede cerrarse y extraerse. Si se desea, la dilatación del balón puede realizarse dentro del stent implantado para alcanzar el diámetro nominal del stent. Para este procedimiento, se recomienda el uso de un nuevo catéter balón de dilatación.

12. Mediante un procedimiento operativo normal, realice una toma de imágenes por contraste habitual para mostrar la ubicación y la permeabilidad del stent.

13. La longitud del stent implantado debe permitir una superposición adecuada dentro del vaso no estrechado para compensar el nuevo acortamiento del stent. Si el stent no cubre bien la estenosis, debe implantarse un segundo stent para obtener una superposición adecuada con el stent que se colocó inicialmente.

Si, antes de la implantación inicial del stent, se prevé la necesidad de un segundo stent para cubrir la lesión, cubra el extremo distal de la lesión con el primer stent y utilice el segundo para cubrir la porción proximal de la lesión. De esta forma se minimizará la interferencia con la colocación del segundo stent por el stent previamente desplegado.

Advertencia: cuando se necesiten varios stents, el material de los mismos debe ser de una composición similar.

Precaución: cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse en primer lugar en la lesión distal y, a continuación, en las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de desalojo del stent proximal.

14. Cuando pase catéteres balón o stents adicionales (sin desplegar) por dentro del lumen de un stent implantado, use siempre una vaina introductora para proteger el balón o el sistema introductor.

E

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Atenderado,  
Boston Scientific Argentina SA



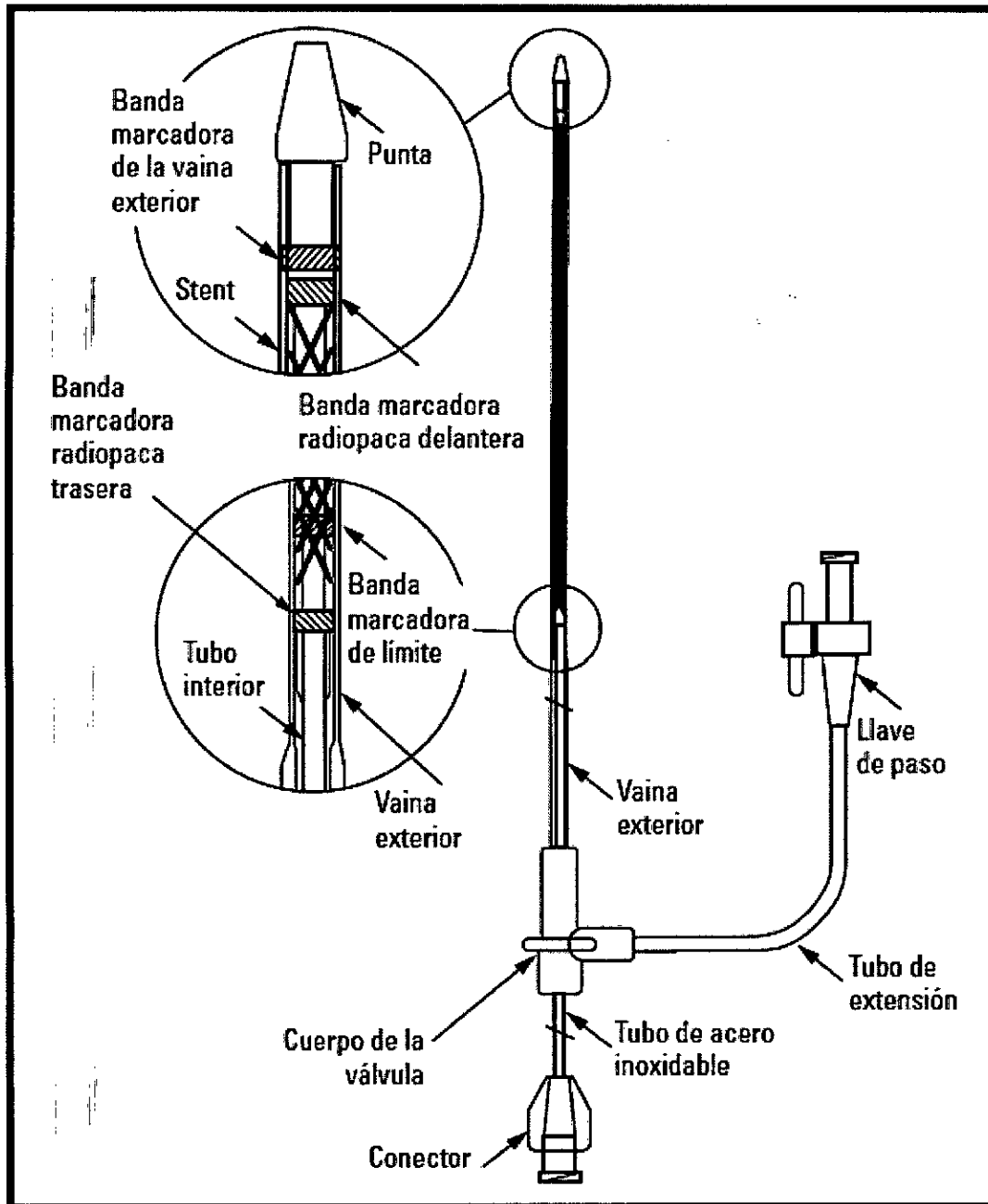


Figura A. Sistema introductor UNISTEP™ Plus

### Procedimiento de derivación portosistémica intrahepática transyugular (DPIT)

#### Cateterismo

*Nota: la técnica exacta utilizada para acceder con el catéter al lugar de colocación deseado se deja a discreción del médico que vaya a realizar el implante. A continuación se describe una posible técnica de acceso:*

- Con el paciente en una ligera posición de Trendelenburg, se accede a la vena yugular interna derecha por vía percutánea.
- Se coloca una vaina con válvula de retención del tamaño apropiado a través de la aurícula derecha hasta el origen de la vena cava inferior.



11978

- Se introduce un catéter angiográfico curvo en una vena hepática grande (puede ser la vena hepática derecha o la intermedia). Se hace avanzar la vaina sobre el catéter y hacia el interior de la vena hepática.
- El catéter angiográfico se cambia por uno transyugular con una aguja curva de calibre 16.
- Se hace avanzar la aguja desde la vena hepática, a través del parénquima, al interior de una rama de la vena porta usando guía ecográfica externa.
- Se hace avanzar una guía rígida hacia la vena mesentérica o esplénica.
- Se extrae la aguja de calibre 16 y se introduce un catéter de 65 cm de longitud, 5 F (1,67 mm) a través del catéter transyugular.
- Se mide la presión portal y se realiza una flebografía portal.
- El catéter de 5 F (1,67 mm) se intercambia sobre la guía por un balón del tamaño apropiado.
- El balón se infla a través de la vía parenquimatosa con presión suficiente para eliminar el talle en el balón.
- Se introduce la vaina todo lo posible en la vía parenquimatosa y se extraen el catéter y el balón de dilatación, dejando la guía rígida en la vena mesentérica o esplénica.
- Tras haber preparado el sistema introductor como se describe previamente, insértelo sobre la guía rígida.
- Una vez que se ha avanzado el stent dentro de la vena porta, se visualiza la longitud del segmento que se va a derivar inyectando medio de contraste a través de la vaina de flujo hemostática en la vena hepática y a través del lumen central del sistema introductor en la vena porta.

### **Presentación**

La endoprótesis WALLSTENT-Uni se suministra estéril y está indicada para utilizarse una sola vez. La endoprótesis WALLSTENT-Uni está esterilizada con gas de óxido de etileno.

### **Manipulación y almacenamiento**

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni luz ultravioleta. Rotar el inventario para que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.428

Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A