

CONTENIDO

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	12
CONTRAINDICACIONES	12
ADVERTENCIA	12
ADVERTENCIAS	12
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	13
Figura 1. Stent totalmente recubierto RX WallFlex™ Biliary.....	13
Figura 2. Sistema de stent RX WallFlex Biliary	13
RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)	14
Información sobre temperatura a 3,0 teslas.....	14
Información sobre temperatura a 1,5 teslas.....	14
Información sobre los artefactos de la imagen	15
Contenido.....	15
COMPLICACIONES POSIBLES.....	15
Complicaciones potenciales asociadas con la colocación del stent metálico.....	15
Complicaciones potenciales asociadas con la extracción del stent	15
PRECAUCIONES	16
INSTRUCCIONES DE USO.....	16
PRESENTACIÓN	16
Manipulación y almacenamiento	16
NOTAS PREVIAS AL PROCEDIMIENTO.....	16
PROCEDIMIENTO.....	16
1. Elección del stent apropiado	16
2. Acceso a la estenosis mediante guía	16
3. Colocación del stent	17
Figura 3. Despliegue del sistema de stent RX WallFlex Biliary.....	17
4. Despliegue del stent	17
5. Evaluación de la posición del stent.....	18
6. Recolocación del stent.....	18
7. Extracción de un stent parcialmente desplegado.....	19
8. Tras el despliegue	19
9. Extracción del endoscopio	19
10. Extracción del stent de estenosis benignas durante un plazo de hasta 12 meses después del despliegue	19
GARANTÍA.....	20

WallFlex™ Biliary

RX FULLY COVERED

Sistema de stent RMV

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent totalmente recubierto RX 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.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent totalmente recubierto RX WallFlex Biliary 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.

ADVERTENCIA

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.

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 RX WallFlex Biliary 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.

Este dispositivo contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en los pacientes con sensibilidad al níquel.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent totalmente recubierto RX WallFlex™ Biliary está compuesto por un sistema introductor flexible precargado con un stent metálico biliar autoexpansible. El stent está fabricado con un material radiopaco metálico, estructurado en forma de malla cilíndrica. El stent totalmente recubierto RX WallFlex Biliary se presenta totalmente recubierto con un revestimiento de Permalume™, un polímero de silicona translúcido que reduce el riesgo de crecimiento de un posible tumor a través del stent (Figura 1). El stent totalmente recubierto RX WallFlex Biliary tiene un lazo de recuperación para la extracción durante el procedimiento inicial de colocación del stent para utilizar en caso de una colocación incorrecta o para retirarlo de estenosis benignas en un plazo de hasta 12 meses. El stent tiene un ensanchamiento en ambos extremos para ayudar a prevenir la migración después de la colocación del stent en el conducto biliar. El sistema de stent totalmente recubierto RX WallFlex Biliary es un sistema compatible sólo con RX. El stent totalmente recubierto RX WallFlex Biliary se suministra esterilizado con óxido de etileno y es un dispositivo de un solo uso.

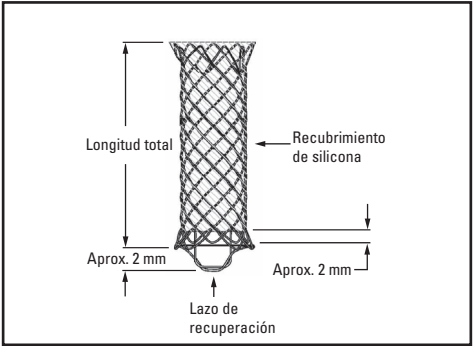


Figura 1. Stent totalmente recubierto RX WallFlex Biliary

El sistema introductor presenta un diseño de tubo coaxial. El tubo exterior se usa para comprimir el stent antes del despliegue y para volver a comprimirlo si es necesario reposicionarlo tras el despliegue parcial. El tubo exterior dispone de una sección transparente que permite visualizar el stent comprimido. Hay una zona amarilla de transición en el tubo interior del sistema introductor que es visible entre el stent y la vaina exterior azul. Cuenta con cuatro marcadores radiopacos que facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia (Figura 2). El tubo interior del sistema introductor tiene dos marcadores radiopacos que permiten identificar los extremos del stent comprimido (Figura 2, marcadores 1 y 3). Entre dichos marcadores se incluye un marcador radiopaco adicional, que sirve para indicar el punto a partir del cual ya no es posible volver a comprimir el stent (Figura 2, marcador 2). El cuarto marcador radiopaco en el extremo guía del tubo exterior indica hasta dónde se ha desplegado el stent (Figura 2, marcador 4). El tubo interior cuenta con un marcador visual, ubicado entre los mangos, que facilitan el despliegue del stent (Figura 2, marcador 5). El marcador visual indica el punto a partir del cual ya no es posible volver a comprimir el stent. El tubo interior dispone de un lumen central sencillo con cabida para una guía de 0,035 in (0,89 mm).

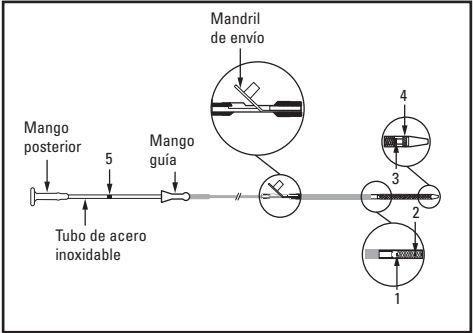


Figura 2. Sistema de stent RX WallFlex Biliary

Precaución: 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.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

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. (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 aplicadas 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.

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

Las pruebas no clínicas del calentamiento producido por RF se realizaron a 128 MHz en un sistema de GE Signa™ (HDxt MR) de 3,0 teslas y versión de software 15.0_M4_0910.a. El stent recubierto de 120 mm se encontraba en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad del material del simulador de aproximadamente 0,5 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,3 W/kg. El aumento máximo de la temperatura in vitro fue de 2,2 °C al incrementarse el IAE local a 2 W/kg en un stent de 120 mm de longitud.

Los aumentos de temperatura in vivo se determinaron en función de estas pruebas no clínicas y de la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos de la RMN. Para las principales estructuras anatómicas del tórax, el aumento térmico calculado fue de 3,3 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,5 °C para un valor de IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y una exploración continua de 15 minutos. Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el flujo de líquido en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo de RM Intera™ (Philips Medical Systems) a 1,5 teslas, con bobina de cuerpo entero, versión de software 12.6.1.4 05-Nov-2012. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,1 W/kg. El aumento máximo de la temperatura in vitro fue de 2,5 °C al incrementarse el IAE local a 2 W/kg en un stent de 120 mm de longitud.

Los aumentos de temperatura in vivo se determinaron en función de estas pruebas no clínicas y de la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos de la RMN. Para las principales estructuras anatómicas del tórax, el aumento térmico calculado fue de 1,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 2,2 °C para un valor de IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y una exploración continua de 15 minutos. Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el flujo de líquido en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

Información sobre los artefactos de la imagen

El artefacto máximo de la imagen sobresale aproximadamente 30 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 3 mm de cada extremo de la longitud del stent al realizar una exploración en pruebas no clínicas con una secuencia de eco de espín. Con una secuencia de eco de gradiente, el artefacto de la imagen calculado sobresale 8 mm del perímetro del diámetro y 2 mm de cada extremo de la longitud con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema Achieva™ de Philips (RM de 3,0 teslas), versión de software 2.6.3.7 2010-11-24.

Contenido

Un (1) sistema de stent RMV totalmente recubierto RX WallFlex™ Biliary.

COMPLICACIONES POSIBLES

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
- 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

PRECAUCIONES

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.

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo necesario:

- Dispositivo de bloqueo RX
- Endoscopio con un canal de trabajo de 4,2 mm o 3,7 mm
- Una guía de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm)
- Un sistema de stent totalmente recubierto RX WallFlex™ Biliary 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

PRESENTACIÓN

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

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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.
- 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 (Figura 2), 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.

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 RX WallFlex™ Biliary aproximadamente 27 cm desde la punta del dispositivo de 100 mm y 31 cm desde la punta del dispositivo de 120 mm. 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.

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 RX WallFlex Biliary 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. 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).

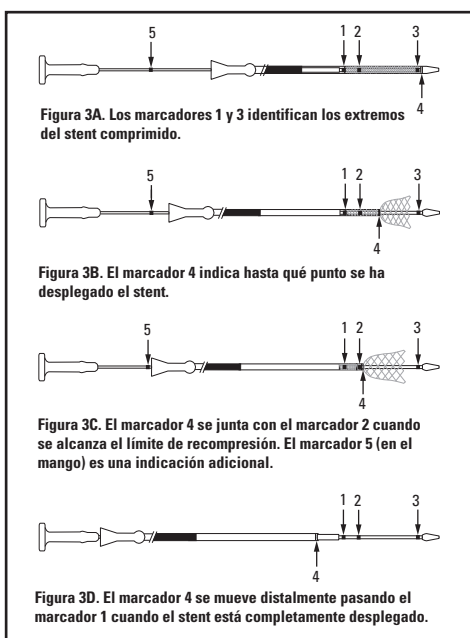


Figura 3. Despliegue del sistema de stent RX WallFlex Biliary

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). 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 endoscopia.

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 endoscopia durante el proceso de recompresión.

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

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

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 RX WallFlex™ Biliary 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 endoscopia para extraerlo.

Nota: se han realizado pruebas preclínicas con el stent parcialmente recubierto RX WallFlex™ Biliary en un modelo porcino para evaluar la extracción del stent durante el proceso inicial de colocación. El stent parcialmente recubierto RX WallFlex Biliary tiene un diseño idéntico al stent totalmente recubierto RX WallFlex Biliary, a excepción de la longitud del revestimiento. En una evaluación limitada del stent parcialmente recubierto RX WallFlex Biliary 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 RX WallFlex Biliary 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 (vaina externa). Con cuidado haga avanzar la vaina interior hacia adelante aproximadamente 1 cm e 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.

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 (Figura 1). Tire hacia atrás suavemente del stent con el endoscopio para extraerlo.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Signa es una marca comercial de General Electric Company Corporation.

Intera es una marca comercial de Koninklijke
Philips Electronics NV Corporation.

Achieva es una marca comercial de Covidien LP Limited.