

Stent Colônico WallFlex™

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™



Stent Colônico WallFlex™

Confie no Stent Colônico WallFlex, um sistema desenvolvido para oferecer uma incrível combinação de acesso do sistema de entrega e design de stent para ampliar as opções disponíveis para tratamento de pacientes.

Visualização

A experiência na combinação de materiais de stents resultou em um produto que combina os benefícios do nitinol com as características de força radial e visibilidade do Elgiloy.¹

Acesso

Construído como um sistema de entrega altamente rastreável de 10F/3,3mm através do endoscópio (TTS - *Through the Scope*) / sobre o fio (OTW - *Over the Wire*), permitindo acesso e passagem mesmo em áreas anatômicas de alta tortuosidade.¹

Resistência à Migração

O design de stent alargado exclusivo, disponível com diâmetros grandes, visa melhorar o alívio da obstrução e reduzir o risco de migração.^{2, 3, 4, 5, 6}

Controle

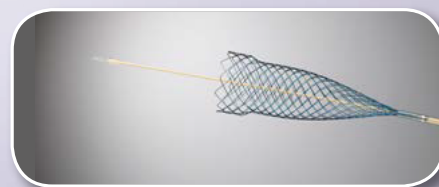
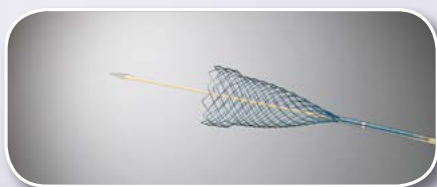
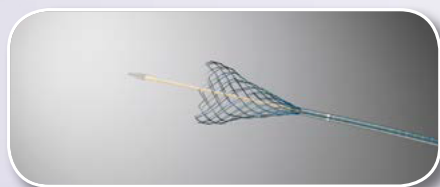
O sistema de entrega TTS/OTW foi desenvolvido para suporte e controle processual durante o acesso, manuseio e implantação.¹

Precisão na Colocação do Stent

O sistema de entrega é criado para permitir que os médicos recuperem e reposicionem o stent até aproximadamente 70% da implantação do stent.¹

Tratamento

Os stents oferecem uma alternativa de tratamento para palição e como ponte para a cirurgia eletiva e estão associados a baixas taxas de morbidade e mortalidade em comparação à colostomia.^{6, 8} Além disso, vários estudos também relatam o custo-benefício do stent.^{6, 7, 8, 9, 10}



O stent de maior diâmetro em um sistema de entrega 10F TTS / OTW⁺

"O Stent [Colônico] WallFlex™ é um tremendo avanço na tecnologia de stent... esses dispositivos percorrem muito bem as estenoses sem torcer... O lúmen do stent não é comprimido pela estenose e segue o curso normal."

Douglas Pleskow, MD
Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston, MA



Logo após a colocação do stent¹¹



20 horas após colocação do stent¹¹



Extremidades laçadas podem diminuir o risco de trauma tecidual

Confie nas Evidências Clínicas

"Stents metálicos autoexpansíveis para aliviar a obstrução colorretal maligna: segurança e eficácia em 30 dias após a colocação do stent em 447 pacientes".
Gastrointest Endosc 2011;74:876-84

Objetivo: Documentar o desempenho, a segurança e a eficácia dos stents colorretais conforme os padrões locais de prática em pacientes com obstrução maligna do intestino grosso para evitar cirurgia de estoma paliativo em pacientes incuráveis (PAL) e facilitar a descompressão intestinal como ponte para a cirurgia de pacientes curáveis (BTS)

Principais Medições de Resultados: O desfecho primário foi o sucesso clínico aos 30 dias, definido como a capacidade do paciente de manter a função intestinal sem eventos adversos relacionados ao procedimento ou stent. Os desfechos secundários foram sucesso no procedimento, definido como colocação bem-sucedida de stent na posição correta, sintomas de obstrução colônica persistente ou recorrente e complicações.

Registros de Stents Colônicos WallFlex realizados:

Em **39 centros**

Em **13 países**

Com **447 pacientes**

Sucesso clínico: 90,5% (313/346)

Grupo BTS = **94,0%** (141/150)

Grupo PAL = **87,8%** (172/196)

Sucesso do Procedimento: 94,8% (439/463)

"Ponte" bem sucedida para cirurgia eletiva: 89,8% (150/182)

"Este amplo estudo prospectivo multicêntrico sobre a colocação de SEMS colônico demonstra que esses dispositivos são seguros e altamente eficazes para o tratamento a curto prazo da obstrução colorretal maligna, permitindo que a maioria dos pacientes curáveis tenha uma ressecção de uma etapa sem estoma e proporcionando a maioria dos pacientes incuráveis palição invasiva mínima em vez de cirurgia. O risco de complicações, incluindo perfuração, foi baixo."¹²

WallFlex™ Stent Colônico



**Ressonância
Magnética
Condicional***

O Stent Colônico WallFlex é indicado para tratamento paliativo de estenose colônica causada por neoplasia maligna e para aliviar a obstrução do intestino grosso antes da colectomia em pacientes com estenose maligna.

*Testes não clínicos mostraram que o Stent Colônico WallFlex com Sistema de Entrega com Trava é de RM Condicionada. Pode ser digitalizado com segurança nas condições descritas nas Instruções de uso.

Informações para Pedidos

Stent Colônico WallFlex



| Número do pedido | Diâmetro (mm) Alargam./Corpo | Comprimento do Stent (cm) | Comprimento de Trabalho (cm) | Comprimento do Sistema (cm) | Diâmetro do Cateter (F/mm) | Diâmetro do Fio-Guia (pol./mm) |
|------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| M00565040 | 30 / 25 | 6 | 230 | 270 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |
| M00565050 | 30 / 25 | 9 | 230 | 270 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |
| M00565060 | 30 / 25 | 12 | 230 | 270 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |
| M00565070 | 30 / 25 | 6 | 135 | 175 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |
| M00565080 | 30 / 25 | 9 | 135 | 175 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |
| M00565090 | 30 / 25 | 12 | 135 | 175 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |
| M00565100 | 27 / 22 | 6 | 230 | 270 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |
| M00565110 | 27 / 22 | 9 | 230 | 270 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |
| M00565120 | 27 / 22 | 12 | 230 | 270 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |
| M00565130 | 27 / 22 | 6 | 135 | 175 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |
| M00565140 | 27 / 22 | 9 | 135 | 175 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |
| M00565150 | 27 / 22 | 12 | 135 | 175 | 10 / 3,3 | 0,035 / 0,89 |

Fios-Guia Recomendados

Fio-Guia Super Rígido Wallstent™ 0,035 pol. (0,89mm) – 500 cm

Número do Pedido: H965180010

NOTAS

[†]De acordo com o mercado atual

1. Dados arquivados na Boston Scientific Corporation: Testes Internos e Resultados de Lançamento Limitado
2. "A practical guide for choosing an expandable metal stent for GI malignancies: is a stent by any other name still a stent," T. H. Baron; Gastrointestinal Endoscopy vol.54, no2, 2001
3. "Palliative treatment of malignant colorectal strictures with metallic stents," L. Paul et al.; Cardiovascular and Interventional Cardiology, 22, 1999
4. "Gastrointestinal Stenting," Zollikofer et al. European Radiology 10, 2000
5. "Metal Stents for decompression of acute colorectal obstruction," A. Repici; UEGW 2001
6. "Systematic review of the efficacy and safety of colorectal stents," U.P. Khot et al.; British Journal of Surgery, 2002-89
7. "Self-Expanding Metal Stents in the Treatment of Malignant Colorectal Obstructions," S. Meisner; Business Briefing, European Pharmacotherapy 2005
8. "Clinical Evidence on Colorectal Stenting. Systematic Literature Review," M. Parker, E. Tejero, L. Petruzzello; Boston Scientific Corporation, 2004
9. "Acute colonic obstruction: clinical aspects and cost effectiveness of preoperative and palliative treatment with self-expanding metallic stents: a preliminary report," C. A. Binkert et al.; Radiology 1998
10. "The cost effectiveness of self-expanding metal stents in the management of malignant left sided large bowel obstruction," H. S. Osman; Colorectal Disease, 2000
11. Images courtesy of Nuri Ozden, MD, Metro Nashville General Hospital, Nashville, Tennessee and Todd Threadgill, MD, Baptist Memorial Hospital, Oxford, Mississippi
12. "Self-expandable metal stents for relieving malignant colorectal obstruction: short-term safety and efficacy within 30 days of stent procedure in 447 patients," S. Meisner et al.; Gastrointestinal Endoscopy vol. 74, no 4, 2011

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos detentores.

ATENÇÃO: A legislação restringe a venda destes dispositivos por médicos ou sob receita médica. As indicações, contraindicações, avisos e instruções de uso encontram-se na etiqueta de cada dispositivo. As informações de uso foram fornecidas apenas em países com registros de produtos da autoridade sanitária aplicável.

END0-277202-AA Novembro 2014. Impresso na Holanda por De Budelse/Gosling.

© 2014 Boston Scientific Corporation
ou suas afiliadas. Todos os direitos
reservados. DINEND2337EA