

Comprovação Clínica

“O stent biliar WallFlex totalmente coberto rendeu uma colocação tecnicamente bem-sucedida com remoção aguda sem complicações onde necessário, redução adequada nos níveis de bilirrubina e baixas taxas de migração e oclusão do stent.”<sup>8</sup>

“A indicação do Stent Biliar WallFlex™ para estenose biliar benigna\*, com apoio do forte investimento da Boston Scientific em testes clínicos, dá confiança aos médicos para utilizar stents metálicos em diversos casos de estenoses biliares, inclusive no tratamento de pacientes que já esperam a confirmação do diagnóstico.”

Prof. Jacques Devière  
Erasme Hospital, Bruxelas, Bélgica

Stents Plásticos ou Metálicos

A literatura clínica relata a facilidade de colocação, os benefícios clínicos e o custo-benefício dos stents biliares metálicos colocados endoscopicamente como superiores aos stents plásticos na maioria dos pacientes com malignidade biliar irressecável.<sup>1,2,4,5,6</sup>

“O desempenho do stent metálico foi superior ao de plástico no tratamento paliativo de tumores hilares quanto aos resultados de curto prazo, independentemente da gravidade da doença, classificação de Bismuth ou qualidade da drenagem.”<sup>1</sup>

“A colocação de stent metálico é o tratamento mais eficaz para estenose maligna inoperável na via biliar comum...”<sup>2</sup>

“Os SEMS mais eficazes [cobertos] são recomendados para pacientes com estenose maligna irressecável na via biliar comum que sobrevivem em média por 4,5 meses.”<sup>6</sup>

Stents Metálicos Cobertos ou Não Cobertos

“... O SEMS [C]oberto [Stent Parcialmente Coberto RX WallFlex]... teve uma duração de patência maior que os SEMSs não cobertos, o que recomenda seu uso no tratamento paliativo de pacientes com obstrução biliar devido a carcinomas pancreáticos.”<sup>9</sup>

“... os dados atuais sugerem claramente que os stents cobertos superam o crescimento tumoral e reduzem a taxa de oclusão do stent. Além disso, o stent metálico coberto reduziu significativamente o número de reintervenções. Pode contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Consequentemente, o custo total também foi consideravelmente menor no grupo de stent coberto.”<sup>7</sup>

Stent Biliar RX WallFlex™

Stents Metálicos Autoexpansíveis Total/Parcialmente Cobertos ou Não Cobertos

Os Stents Biliares RX WallFlex totalmente ou parcialmente cobertos ou não cobertos estão disponíveis em diversos tamanhos para acomodar diferentes requisitos anatômicos e clínicos. Esses stents podem ser usados com fios-guia curtos ou longos.

Informações para Pedidos

STENT RX BILIAR WALLFLEX™  
APROVADO  
P/ CASOS  
BENIGNOS  
TOTALMENTE COBERTO

Stents Totalmente Cobertos com Revestimento Permalume™

Número do pedido	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Comprimento Cobertura (mm) (Somente PC)	Diâmetro do Cateter	Diâmetro do Fio-Guia
M00570450	8	60	-	8,5F (2,83mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570460	8	80	-	8,5F (2,83mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00576800	8	100	-	9,0F (3,00mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00576810	8	120	-	9,0F (3,00mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570470	10	40	-	8,5F (2,83mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570480	10	60	-	8,5F (2,83mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570490	10	80	-	8,5F (2,83mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00576820	10	100	-	9,0F (3,00mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00576830	10	120	-	9,0F (3,00mm)	0,035 pol. (0,89mm)

Stents Parcialmente Cobertos com Revestimento Permalume™

M00570700	8	60	48	8,5F (2,83mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570710	8	80	68	8,5F (2,83mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00576740	8	100	88	9,0F (3,00mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00576750	8	120	108	9,0F (3,00mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570720	10	40	28	8,5F (2,83mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570730	10	60	48	8,5F (2,83mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570740	10	80	68	8,5F (2,83mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00576760	10	100	88	9,0F (3,00mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00576770	10	120	108	9,0F (3,00mm)	0,035 pol. (0,89mm)

Stents Não Cobertos

M00570600	8	40	-	8,0F (2,67mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570610	8	60	-	8,0F (2,67mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570620	8	80	-	8,0F (2,67mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570630	8	100	-	8,0F (2,67mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00576780	8	120	-	8,0F (2,67mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570890	10	40	-	8,0F (2,67mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570640	10	60	-	8,0F (2,67mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570650	10	80	-	8,0F (2,67mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00570660	10	100	-	8,0F (2,67mm)	0,035 pol. (0,89mm)
M00576790	10	120	-	8,0F (2,67mm)	0,035 pol. (0,89mm)

Fios-Guia Recomendados

Fio-Guia Hydra Jagwire® Eixo Rígido de 0,035 pol. (0,89mm) – 260 cm


M00556021: Dream Tip™ Reto

M00556031: Dream Tip Angular

Fio-Guia Hydra Jagwire® Eixo Rígido de 0,035 pol. (0,89mm) – 450 cm

M00556061: Dream Tip Reto

M00556071: Dream Tip Angular

 Ressonância Magnética Condicionada\*

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

Stent Biliar RX WallFlex™

Stents Metálicos Autoexpansíveis Total / Parcialmente e Não Cobertos

**Boston Scientific**  
Advancing science for life™

**Boston Scientific**  
Advancing science for life™

Para mais informações sobre os produtos da Boston Scientific, leia este código com seu smartphone ou acesse [www.bostonscientific.com/global-endoscopy](http://www.bostonscientific.com/global-endoscopy)

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.  
ENDO-218701 - AA Jan 2014. Impresso na Holanda por DeBudelse/Gosling.

Boston Scientific International SA  
Parc Val Saint Quentin - Bâtiment H  
78960 Voisins-le-Bretonneux – França  
+33 1 39 30 97 00

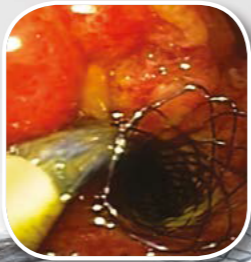
© 2013 por Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.  
DINEND2327EA

# Stent Biliar RX WallFlex™

Stents Metálicos Autoexpansíveis Total/Parcialmente Cobertos ou Não Cobertos

O Stent Biliar RX WallFlex é uma tecnologia desenvolvida com ciência e inovação para expandir as opções de tratamento paliativo de estenoses biliares produzidas por neoplasias malignas.

O Stent Biliar RX WallFlex Totalmente Coberto também é aprovado para o tratamento de estenoses benignas.



Zona de Transição Amarela

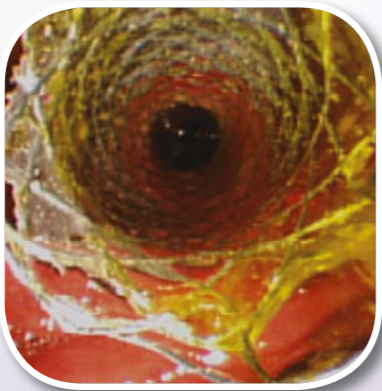
## Depoimentos de Médicos

“A colocação de stent metálico é o tratamento mais eficaz para estenose maligna inoperável na via biliar comum...”<sup>2</sup>

“Nesta meta-análise, o uso do SEMS demonstrou fornecer uma vantagem de sobrevivência quando comparado aos stents plásticos – isso nunca ocorreu em testes individuais, provavelmente devido ao poder estatístico insuficiente, mas tem implicações clínicas significativas”<sup>3</sup>

“Em comparações de stents endoscópicos, os stents biliares de metal parecem ter um risco menor de obstrução biliar recorrente do que os stents plásticos...”<sup>4</sup>

“... SEMS cobertos oferecem patência superior em relação aos stents não cobertos.”<sup>5</sup>



**Referências:**  
1. Perdue D, Freeman M, DiSario J et al, Plastic Versus Self-expanding Metallic Stents for Malignant Hilar Biliary Obstruction. Journal of Clinical Gastroenterology, October 2008; Vol. 42, No. 9, 1040-1046. 2. Kassir et al. Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of a randomized prospective study. GI Endoscopy, 2003; 57: 178-182. 3. Waschke K.A., Da Silveira E., Toubouti Y., Rahme E., Martel M., Barkun, A (Presenter), Poster MON-E-387, UEGW 2006. 4. Moss A.; Morris E.; MacMathuna P.; Palliative biliary stents for obstructing pancreatic carcinoma. Cochrane Database Systematic Review, 25 Jan. 2006. 5. Kahaleh M., Efficacy and complications of covered Wallstents in malignant distal biliary obstruction. Gastrointestinal Endoscopy, 2005; 61: 528-533. 6. Soderlund K., Linder S.; Covered metal versus plastic stents for malignant common bile duct stenosis: a prospective, randomized, controlled trial. Gastrointestinal Endoscopy, 2006; 63: 986-995. 7. Isayama H., Komatsu Y.,

## Designs Inovadores

### stent

**Resistência à Migração**  
Extremidades do stent alargadas e com alça para reduzir o risco de trauma tecidual e migração do stent.

**Prevenção contra Crescimento de Tecido**  
Construção com células fechadas e opções de revestimento Permalume™ para resistir ao crescimento interno do tecido.<sup>4,6</sup>

**Flexibilidade**  
Construção com fio Platino™ com maior flexibilidade para auxiliar na colocação em anatomias tortuosas.\*

**Força Radial**  
A força radial ajuda a manter a desobstrução do stent e evitar migração.

**Removibilidade**  
Os stents total e parcialmente cobertos têm uma alça de recuperação integrada e podem ser removidos ainda na colocação inicial.\*\*

Indicação de removibilidade até 12 meses após a colocação do stent totalmente coberto em estruturas biliares benignas.

### sistema de entrega

**Precisão na Colocação do Stent**  
O sistema de entrega do stent biliar RX é reposicionável até 80% da implantação para ajudar no reposicionamento\*\*\* e facilitar o controle do médico e a trava do fio-guia.

**Colocação Endoscópica**  
Construção com células fechadas e opções de revestimento Permalume para resistir ao crescimento interno do tecido.<sup>4,6</sup>

**Visualização Fluoroscópica**  
Os quatro marcadores fluoroscópicos e a zona de transição amarela ajudam na precisão da colocação do stent quando implantados por visualização endoscópica.

\* A flexibilidade varia conforme o tamanho do stent.  
\*\* Em caso de posicionamento incorreto na colocação inicial, os stents totalmente e parcialmente cobertos podem ser removidos usando uma pinça para agarrar a alça de recuperação na extremidade do stent. Aviso: Não há qualquer garantia com relação à capacidade de remoção deste dispositivo por meios endoscópicos ou outros. As indicações, contraindicações, avisos e instruções de uso encontram-se na etiqueta do produto.  
\*\*\* O stent não pode ser recuperado após ultrapassar o limite de recuperação.  
Imagens endoscópicas e fluoroscópicas, cortesia do Dr. Adrian Hatfield e Dr. Thomas Kowalski

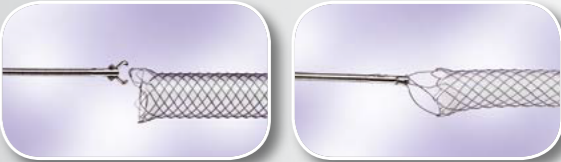
Tsuino T, Sasahira N, Hirano K, Toda N, et al. A prospective randomized study of "covered" versus "uncovered" diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. Gut 2004; 53: 729-734. 8. Peterson et al. A Multicenter, Prospective Study of a New Fully Covered Expandable Metal Biliary Stent for the Palliative Treatment of Malignant Bile Duct Obstruction. Gastroenterology Research and Practice, 2013;2013:642428. 9. Kitano et al. Covered Self-Expandable Metal Stents with an Anti-Migration System Improve Patency Duration without Increased Complications Compared with Uncovered Stents for Distal Biliary Obstruction Caused by Pancreatic Carcinoma: A Randomized Multicenter Trial. The American Journal of Gastroenterology, 2013 Nov;108(11):1713-22. Dream Tip, Hydra Jagwire, Permalume, Platino, WallFlex e WALLSTENT são marcas registradas ou não registradas da Boston Scientific Corporation ou de suas afiliadas. Todas as outras marcas registradas são de propriedade de seus respectivos detentores.

## Confie na

- Experiência
- Designs inovadores
- Comprovação Clínica

## Alça de Recuperação Integrada

Ao aplicar tensão na alça de recuperação usando uma pinça, todo o comprimento e diâmetro do stent se estreitam para facilitar a retirada do stent durante a colocação inicial em estenoses biliares malignas e até 12 meses em estenoses biliares benignas.\*\*



## Diferencial do Fio Platino™

A construção exclusiva em fio Platino do Stent Biliar RX WallFlex™ oferece:

- **Flexibilidade** para auxiliar na colocação em anatomias tortuosas e manter a desobstrução
- Melhor **radiopacidade em todo o comprimento** para aumentar a visibilidade durante a colocação do stent
- **Força radial** que ajuda a manter a desobstrução do stent e evitar migração<sup>4,6</sup>

Núcleo de Platina

Revestimento de Nitinol