

NOVATECH - STENT DE DUMON - SILICONA RADIOPACO

código interno	Descripción
165477	STENT TRAQUEAL DE DUMON TD 16 L 80 REF. 01TD1680 -UNI - FT
144252	STENT SILIC TRAQUEOB REF 03581RS -UNI - FT
535107	STENT TRAQUEAL TD 12L 80 REF 01TD1280 CAJ X 1 NOVATECH -UNI - FT
556573	STENT TRAQUEAL TD 14 L 80 REF. 01TD1480 NOVATECH-UNI - FT
394000	STENT EN Y 14X10X10 L 40X30X30 REF. 01Y141010V1-UNI - FT
145095	STENT DE DUMON RADIO OPACO REF 03381RS UND 14X30 MM-UNI - FT
145096	STENT DE DUMON RADIO OPACO REF 04171RS UND 18X70MM-UNI - FT
145094	STENT DE DUMON RADIOPACO REF 03581RS UND 15 L80MM-UNI - FT
145093	STENT EN Y DUMON REF 091011RS UND L 110-50-50-UNI - FT

INDICACIONES: OBSTRUCCIÓN Y ESTENOSIS TRAQUEAL O BRONQUIAL, CAUSADA POR TUMORES TRAQUEOBRONQUIALES, ESTENOSIS TRAQUEAL CON CICATRICES, ESTENOSIS BRONQUIAL DESPUÉS DE LA RESECCIÓN QUIRÚRGICA Y ANASTOMOSIS, ESTENOSIS BRONQUIAL DESPUÉS DE UN TRASPLANTE PULMONAR, Y SON ADECUADAS PARA SER IMPLANTADAS MÁS DE 30 DÍAS. EL DIÁMETRO, LA LONGITUD Y EL ESPESOR DE LOS STENTS SE ESCOGEN DE ACUERDO A LA ANATOMÍA DEL PACIENTE.

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	PRÓTESIS DE SILICONA ENDOTRAQUEAL-TRACHEOBRONXANE DUMON			
NOMBRE GENÉRICO	TUBO O PRÓTESIS TRAQUEAL			
MARCA	NOVATECH			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021DM-0006885-R1			
COMPOSICIÓN	1. SILICONA GRADO MÉDICO 2. SULFATO DE BARIO: RADIO-DETECTABLE USADO EN PRÓTESIS ORX.			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB X	
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL			
FRANCIA	UNIDAD POR EMPAQUE ESTERIL			

REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES

MODELO	DEFINICIÓN	LONGITUD	DIÁMETRO
 <p>TIPO TD</p>	<p>Recto traqueal</p> <p>Prótesis endotraqueal, que tiene los extremos biselados para maximizar el flujo de aire; al tiempo que ayuda a prevenir la formación de costras y la formación de tejido de granulación.</p> <p>El espesor de la pared es de 1.5 mm. Tiene superficie lisa para evitar la adherencia, sistema anti-migración y está disponible en material transparente o radiopaco.</p>	Desde 20 hasta 110 mm	Desde 11 hasta 20 mm
 <p>TIPO TF</p>	<p>Tráquea fina o delgada.</p> <p>Esta prótesis es igual a la tipo TD, pero la pared del tubo tiene un espesor más delgado, de 1.0 mm.</p>	Desde 20 hasta 110 mm	Desde 11 hasta 20 mm
 <p>TIPO BB</p>	<p>Prótesis traqueal pediátrica ultra fina.</p> <p>Utilizada para tratar estenosis causada por cardiopatías o por malacia traqueal. Hecho con silicona, material biocompatible, para permitir un uso prolongado. Posee dos hileras de botones de adherencia para evitar su desplazamiento. Su diseño ultra delgado permite su inserción a través de las cuerdas vocales, sin necesidad de ser comprimido</p>	Desde 10 hasta 80 mm	Desde 5 hasta 20 mm

REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES

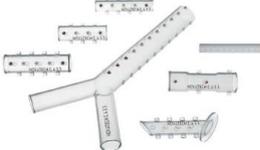
 <p>TIPO ST</p>	<p>Prótesis estenótica .</p> <p>Tiene forma de reloj de arena utilizado para tratar la estenosis causada por una intubación o una traqueotomía. Diseñada para disminuir el riesgo de desplazamiento. Los dos extremos de la prótesis poseen el diámetro de una tráquea sana., la parte central que es más estrecha, evita el colapso de la vía aérea. La pared del Dumon™ ST tiene un espesor de 1,5 mm y está disponible en silicona transparente y radiopaco.</p>	<p>15-20-15 mm</p>	<p>16-14-16 mm 15-13-15 mm 14-12-14 mm 12-10-12 mm</p>
 <p>TIPO BD</p>	<p>Recto bronquial .</p> <p>Diseñado para tratar obstrucciones y estenosis bronquiales y traqueales. Su grosor y diámetro es el adecuado para los bronquios, y para las partes donde la tráquea presenta un menor diámetro, lo que permite mantener la óptima ventilación en el paciente.</p> <p>El stent Dumon™ BD tiene un espesor de pared de 1,0 mm y está disponible en silicona transparente y radiopaco.</p>	<p>Desde 20 hasta 60 mm</p>	<p>Desde 9 hasta 12 mm</p>
 <p>TIPO BO</p>	<p>El Dumon BO tienen los extremos cortados oblicuamente para facilitar la ventilación del bronquio del lóbulo superior. El stent Dumon® BO ofrece la más delgada de las paredes de todos los stents de adultos, con un espesor de 1,0 mm, lo que permite un mayor flujo de aire. El BO está disponible en silicona transparente y radiopaco.</p>	<p>Desde 20 hasta 60 mm</p>	<p>Desde 9 hasta 12 mm</p>
 <p>TIPO CB</p>	<p>Bronquial y Carina.</p> <p>Su aplicación principal es para estenosis bronquial cerca a la tráquea. Su diseño evita su desplazamiento y ayuda a fijar el stent entre los anillos cartilagosos de los bronquios, mientras que minimiza el contacto innecesario entre la superficie del stent y la mucosa. El diseño del reborde en ángulo previene la migración distal. Los extremos del stent son especialmente biselados para maximizar el flujo de aire al tiempo que ayuda a prevenir la formación de costras y tejido de granulación.</p>	<p>Desde 20 hasta 60 mm</p>	<p>Desde 9 hasta 12 mm</p>
 <p>TIPO Y</p>	<p>Prótesis en Y para la Carina.</p> <p>Este tipo de stent se utiliza para tratar compresión de la tráquea, el carina y los bronquios proximales, esta hechos de silicona grado medico y tienen una superficie especial para evitar la adherencia.</p> <p>El stent Dumon™ Y cuenta con un grosor de pared de 1,0 mm y están disponibles en silicona transparente y radiopaco</p>	<p>110-50-50 mm</p>	<p>14-10-10 15-12-12 16-13-13 18-14-14</p>

ACCESORIOS

NOMBRE	DESCRIPCIÓN
 <p>SILICONA SILIK'ON 6</p>	<p>Spray de aceite de silicona no estéril , químicamente puro e inerte. Destinada para la lubricación y protección de dispositivos médicos (hechos de plástico y/o metal). Esta facilita el deslizamiento de instrumentos y transferir las muestras de trampas mucosas.</p> <p>Contiene 30 ml de aceite de silicona en una bolsa con un sistema de válvula, significando que este aceite de silicona está dentro de la bolsa pouch. Se ejerce presión por aire que está comprimido entre la bolsa pouch y las paredes de la lata. Como la silicona no tiene contacto con el aire presurizado, el espray consta de aceite de silicona solamente, resultando una lubricación más eficiente sin ningún residuo de gas o cualquier interacción de silicona y gas.</p> <p>VENTAJAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como no tiene riesgo de explosión es posible usarla en la sala de operación. <ul style="list-style-type: none"> • El aceite puro es usado, este no es mezclado con un solvente o gas • No hay diferencia entre aceite y temperatura ambiente • La lata de spray puede ser usada en regiones cercanas del área a ser lubricada <ul style="list-style-type: none"> • Hay un riesgo mínimo de dispersión de aceite en el piso (no resbala) • No es peligroso para el medio ambiente • Fácil transporte y almacenamiento.

SET DE COLOCACIÓN Y POSICIONAMIENTO TONN/ NOVATECH	COLOR	LONGITUD DEL INTRODUCOR (cm)	DIÁMETRO INTERNO INTRODUCOR (cm)	REFERENCIA
	AZUL	32	12.75	02BRS B120
	ROJO	42	12.75	02BRS R130
	VERDE	42	10.25	02BRS G140
BLANCO	42	8.2	02BRS W150	

NOVATECH® GSS™

	USO PREVISTO
<ul style="list-style-type: none"> • NOVATECH® GSS™ TD • NOVATECH® GSS™ TF • NOVATECH® GSS™ BD • NOVATECH® GSS™ Y • NOVATECH® GSS™ OKI • NOVATECH® GSS™ ST • NOVATECH® GSS™ DST 	<p>Stent para el uso en la tráquea o en los bronquios. El producto se usa para mantener abiertas las vías respiratorias. El producto es adecuado para un uso a largo plazo (durada de uso >29 días).</p>

INDICACIONES	MATERIAL
<ul style="list-style-type: none"> • Tumores traqueobronquiales • Estenosis traqueales cicatriciales • Estenosis después de una anastomosis quirúrgica, una resección o un trasplante de pulmón • Reducción del diámetro a causa de patologías intraluminales, extraluminales e intramurales 	<ul style="list-style-type: none"> • Stent: silicona (unrestricted) • Marcas para rayos X: oro y sulfato de bario <p>Fabricado sin látex de caucho natural. En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.</p>
<p>VIDA ÚTIL</p> <p>Siempre que no sea necesario reemplazarlo antes, se recomienda reemplazar el stent como medida de precaución al cabo de 12 meses.</p>	

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

- Perforaciones
 - Migración del stent
 - Sensación de cuerpo extraño
 - Hemorragias
 - Crecimiento del tejido hacia el interior del stent / recubrimiento con tejido
 - Obstrucción por secreciones
 - Granulomas
 - Compresión por aneurisma
- Ulceración de la pared traqueal y/o bronquial
 - Reestenosis por causa del crecimiento progresivo de un tumor
 - Infección
 - Alitosis
- Deberá tenerse especial cuidado en los siguientes casos:
- Traqueostoma (alto riesgo de obstrucción)
 - Traqueomalacia

DIFERENTES TIPOS DE STENTS

	<i>Tipo</i>	<i>Espesor de pared (mm)</i>	<i>Fenestras</i>
GSS TD	Stent Traqueal	1.5	
GSS TF	Stent Traqueal Delgado	1.0	4
GSS BD	Stent Bronquial	1.0	4
GSS Y	Carina Stent Total	1.0	3
GSS OKI	Stent de salida del lóbulo superior derecho para el bronquio principal derecho del tallo alrededor de la salida del lóbulo superior derecho y	1.0	3
GSS ST	Stent de reloj de arena particularmente para la estenosis postintubación	1.5	4
DUMON BB	Ultra fino Stent inicialmente desarrollado para indicaciones pediátricas	0.5	2
DUMON CB	Carina Stent utilizado para estenosis en el bronquio principal, cerca de la carina	1.0	4

GSS™ TD / TF - STENTS ENDOTRAQUEALES

Los stents endotraqueales GSS™ están disponibles con dos grosores de pared. Los stents GSS™ TD tienen un grosor de pared de 1.5 mm. Además, los stents endotraqueales, con diámetros de 12, 13, 14, 16, 18 y 20 mm, están disponibles con un grosor de pared de solo 1,0 mm (stents GSS™ TF).



Stent TD

GSS™ BD - STENTS BRONQUIALES

Los stents GSS™ BD se han desarrollado para indicaciones bronquiales. El diseño del stent corresponde a los diámetros de los bronquios más pequeños y garantiza una ventilación óptima del paciente.



Stent BD

GSS™ Y-STENT - BIFURCATION STENT

Los Stents GSS™ Y tienen 3 filas de agarres. El lado posterior no tiene agarres para evitar el trauma de la pared traqueoesofágica. Las ramas están en ángulo según la anatomía.



DUMON® CB - CARINA BRONCHUS STENT

Los stents DUMON® CB tienen un anillo de collar que permite la colocación en la bifurcación. Los stents CB permiten el tratamiento de las indicaciones del bronquio principal cerca de la carina y limitan el recubrimiento de la mucosa sana. En ciertos casos, a criterio del médico, se pueden usar en lugar de stents Y.



GSS™ OKI-STENT

Desarrollado como una variación de un Y-Stent por el Dr. Masahide Oki (Centro Médico Nagoya, departamento Dr. Saka), el stent OKI está diseñado para implantar con stents el bronquio principal derecho alrededor de la salida del lóbulo superior derecho y el bronquio intermedius.



DUMON® BB - STENT PEDIÁTRICO

Inicialmente desarrollado para indicaciones pediátricas, DUMON® BB tiene un grosor de pared de solo 0,5 mm.

La relación entre el diámetro interno y el externo ofrece un excelente compromiso entre la reducción del grosor de la pared y la resistencia a la compresión. La colocación del stent es posible con un endoscopio rígido o, para las estenosis distales en adultos, con un broncoscopio flexible.

GSS™ ST - PASO DE LA HORRILLA DE HOYO

GSS™ ST fue diseñado en colaboración con el Prof. Vergnon (Saint Etienne University Hospital, Francia). Está especialmente adaptado para

- estenosis benignas complejas
- estenosis post intubación
- estenosis post traqueostomía
- estenosis subglótica



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- * Revise el producto antes de su empleo para verificar daños eventuales causados durante el transporte o el almacenaje y cerciórese de que sea el modelo correcto y tenga el tamaño requerido.
- * Después de su colocación y antes de su completa expansión, el stent puede ser movido algo con mucha precaución, solo en caso de necesidad.
- * Empujar el stent de proximal a distal lleva un riesgo de traumatismo. En tal caso es preferible retirar el stent y volver a colocarlo.
- * Antes de cualquier intervención en un área cercana al stent, se debe quitar este; especialmente cuando existe riesgo de dañarlo o se emplea rayos laser y otras tecnologías termicas (los stents son inflamables)

CONTRAINDICACIONES

Casi no existen contraindicaciones. No se deben implantar stents cuando el paciente no los necesita o cuando se temen daños a causa del stent (ejm. Compresión debida a un aneurisma) En el caso de pacientes traqueotomizados existe el riesgo de obstrucción por deshidratación de las secreciones.

ESTERILIZACIÓN

Producto de un solo uso. La reesterilizacion modifica las propiedades de los materiales.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un ambiente seco a temperatura ambiente en buenas condiciones higiénicas lejos de líquidos.

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Las siliconas son conocidas por su biocompatibilidad. Utilizamos principalmente silicona sin restricciones, es decir, su biocompatibilidad fue probada. la silicona es: no citotóxica, no genotóxica, no pirogénica, no irritante. No tiene potencial sensibilizante; No tiene toxicidad local o sistémica a corto o largo plazo

DISPOSICIÓN FINAL

La eliminación tiene que ser realizada según las regulaciones nacionales para desechos despues de un contacto con el paciente o material contaminado.

SEGURIDAD AL PACIENTE Y AL OPERADOR

La colocación del stent debe ser realizada por un médico que tenga experiencia en la endoscopia intervencional, sepa el tratamiento post-operatorio y disponga de personal capacitado.

