



FICHA TECNICA

Stents Esofágico autoexpandible Ref.: S-ES

CODIGO: FT-DM-0
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

S-ES-5
S-ES-8
S-ES-10
S-ES-12
S-ES-15

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Stent esofágico autoexpandible o stent de estenosis anastomótica, es una endoprótesis, hecho con una aleación de níquel-titanio y una memoria de forma, el cual es biocompatible y tolerante a la erosión y tiene características de memoria y super elasticidad. El stent se moldea en una condición de 0 a 10 grados centígrados o en agua helada, y se puede cambiar su forma, por lo que el stent es fácil de poner en el introductor de 8 mm.

Cuando esté dentro del cuerpo humano, donde la temperatura es de más de 33 grados, el stent va a volver a su forma original gradualmente después de haber sido descargado del introductor. Entonces el stent genera una fuerza de tracción radial suave y actuará sobre la pared interior del esófago para ampliar gradualmente la estenosis y reconstruir el paso sin obstrucción.

El Stent tiene una super elasticidad a la temperatura del cuerpo por lo tanto puede expandir la peristalsis esofágica, de modo que el stent puede mantener el esófago sin obstrucción mientras el paciente tiene poca incomodidad. Dado que la estructura del stent ha sido diseñado especialmente, la incomodidad del paciente es mucho menor. Ambos extremos del stent son flexibles y suaves, sin esquinas agudas o puntas y puede reducir las lesiones de la pared del esófago.

La película silastic que cubre la superficie del stent es biocompatible, puede ser tolerante a la erosión de ácido gástrico, puede inhibir el desarrollo de tumores en el paso del esófago y puede bloquear la fístula esofágica.

MARCA: MARFLOW

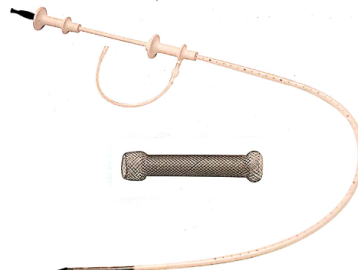
Registro Sanitario: INVIMA2016DM-0014686
FV REGISTRO INVIMA: 16/05/2026
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIb

Self expandable Esophageal Stent

Used to treat Tracheoesophageal Fistulas and expansion treatment of the Esophageal

Stenosis caused by Esophageal Carcinoma, Chemical Injuries, Cardiac Carcinoma, Anastomatic stenosis, and other Traumas, which are surgical contraindicated.

Made of NITI - Nickel/Titanium - radiopaque - Stent silicone coated with 18 mm diameter Introductor System



Art. No.	Product name	Stent Length	Stent
S-ES-5	NITI - Stent	50 mm long	Silicone coated
S-ES-8	NITI - Stent	80 mm long	Silicone coated
S-ES-10	NITI - Stent	100 mm long	Silicone coated
S-ES-12	NITI - Stent	120 mm long	Silicone coated
S-ES-15	NITI - Stent	150 mm long	Silicone coated

PRESENTACIÓN: S-ES-# PROTESIS -
NITINOL LONGITUD DE LA PROTESIS
(MM): 50,80,100,120,150.

MATERIAS PRIMAS

Hechode nitinol(níquel/titanio).
Radiopaco.
Recubierto de silicona mm de diámetro
Con un sistema introductor de
18mm de diámetro .

SUMUNISTRO

Los dispositivos son esterilizados con óxido de etileno. Los contenidos son estériles, no pirogénicos, en paquetes no abiertos ni dañados. No utilizar si el paquete ha sido dañado o abierto.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años a partir de la fecha de fabricación.

INDICACIONES:

Usado para la estenosis causada por carcinoma esofágico , lesiones químicas , carcinomas cardíaca , estenosis anatómica y otros traumas , los cuales están contraindicados quirúrgicamente.

INSTRUCCIONES DE USO:

El día antes de la operación, se le debe realizar al paciente el examen de bario para asegurarse sobre la posición de la estenosis, el diámetro y longitud de la estenosis a fin de seleccionar el stent adecuado.

El paciente debe ayunar 6 horas antes de la operación y 10 minutos antes de la operación, el paciente debe recibir la anestesia local con dos personas rociando lidocaína en la orofaringe y recibir una inyección intramuscular de 654-2 con una dosis de 50 a 20 mg para relajar el músculo liso del esófago y reducir la secreción del tracto digestivo.

Seleccionar el largo del stent: en términos generales, el stent debe ser de 30 a 40 mm más largo que el segmento de estenosis. Después que se haya establecido, la extremidad inferior del stent debe estar de 10 a 20 mm más bajo que el segmento de estenosis y la extremidad superior debe estar aproximadamente 20 mm más alta.

Seleccione el diámetro del stent: seleccione stents de varios diámetros de acuerdo con las condiciones del paciente.

Seleccione el stent de U20 mm para la estenosis esofágica común y seleccione el stent suave de U16 mm al U18 mm para la estenosis causada por la terapia de radiación, los cuales son mejores que los boca de copa o esférico.

Operar bajo supervisión de rayos X en un principio, intubar el catéter a través de la boca y el esófago hasta el estómago, luego insertar la guía rígida hasta el estómago.

Para el paciente con estenosis severa, intubar la guía de carga a través de la boca hasta el estómago y luego insertar el catéter con la ayuda de la guía de carga. Tras el intercambio del catéter y a guía rígida, ponga la guía enrollada en el estómago y luego ejecutar el catéter. Inserte el introductor a lo largo de la guía y descargue el stent después de asegurarse que la posición es correcta (La selección de la posición y el método para liberar se muestran en detalle en la especificación de diferentes introductores). Operar bajo el endoscopio, el puerto de biopsia del endoscopio puede ser utilizado como el catéter. Si la estenosis es tan severa que el endoscopio no puede pasar, se debe operar bajo rayos X. El uso de métodos específicos de los diferentes introductores se muestra en el apéndice. (Las señales en el apéndice son los introductores en las cajas de empaquetado (o el stent empacado junto con el introductor correspondiente)).

- Desenroscar el tornillo del sistema introductor.
- Mantener la endoprótesis en la posición deseada.
- Sujetar firmemente el puerto del catéter interior/extremo proximal.
- Tirar del puerto del catéter exterior hacia el extremo proximal y retirar lentamente el tubo exterior tirando del puerto del catéter exterior.
- Retirar la guía y el sistema introductor.

ATENCIÓN:

No utilice este dispositivo para fines diferentes al mencionado. Debe almacenarse en un lugar seco, donde no haya cambios extremos de temperatura y baja luminosidad

CONTRAINDICACIONES:

Incluye aquellas específicas al procedimiento de endoscopia gastrointestinal, CPER.,

- Condiciones cardiopulmonares graves.
- Várices Esofágicas.
- Deficiencia de la función de deglución automática.
- Ser propenso a inducir la apnea causada por la inhalación de alimentos a través de las vías respiratorias.
- La zona focal está por encima del segundo plano de la vértebra torácica.
- Úlcera, Hemorragia Masiva, trombocopenia.

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

Algunas complicaciones potenciales asociadas con endoscopia gastrointestinal- CPER incluyen perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica al medicamento de contraste, hipotensión, depresión respiratoria o paro. Paro cardíaco, o arritmia, posicionamiento inadecuado del stent, bloqueo del stent. Desplazamiento del stent. Complicaciones asociadas a la exposición fluoroscópica.

REVISIÓN PREVIO AL USO:

El paquete estéril del instrumento no debe estar abierto ni dañado. Si lo está, no use este producto. Revise el stent para descartar cualquier daño o curvatura. No utilizar si encuentra algún daño. Revise la forma y cada parte del stent.

REPOSICIONAR Y RECUPERAR:

Si no es adecuado, la posición de la endoprótesis puede ajustarse ligeramente. Uno de los hilos de extracción puede sujetarse con una pinza no agresiva.

No utilice pinzas de biopsia o de cocodrilo que podrían cortar el hilo. Empuje el endoscopio sobre el hilo de extracción. La endoprótesis está centrada sobre el endoscopio. Es muy fácil tirar unos centímetros o extraerla completamente, incluso después de varios días. Esta es una ventaja única. Cuando la endoprótesis esté en la posición correcta, basta con soltar el hilo de extracción. El extremo proximal de la endoprótesis se expandirá al 90% en unos segundos y al 100% en unos minutos. Además de este sistema de rosca de extracción, mientras los extremos grandes de la endoprótesis no estén totalmente expandidos, se puede empujar con el introductor o el endoscopio. En consecuencia, no se recomienda la introducción de un endoscopio a través de la endoprótesis antes de que esté completamente abierta, ya que puede desplazarla. Si es necesario recuperarla, sólo es necesario el enfriamiento local. Para alimentar al paciente con un poco de agua helada, la endoprótesis puede extraerse con un instrumento especial a través de la boca.

**ADVERTENCIA**

- La selección del stent debe basarse en consideraciones anatómicas y de la lesión.
- Debe considerarse la posibilidad de usar previamente algún tipo de dilatador esofágico, para mejorar la función y el posicionamiento del stent.

PRECAUCIONES:

Es necesario el entendimiento de principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados al CPER y a procedimientos con stents, antes de utilizar este dispositivo. Este dispositivo solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de endoscopistas entrenados para hacer procedimientos de endoscopia terapéutica y CPER.

Deben evitarse las bebidas frías y los alimentos viscosos y duros después del implante de la endoprótesis. Se recomienda una masticación lenta y cuidadosa.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar entre 5°C y 30°C. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.

GARANTIA:

El fabricante garantiza que se ha tomado el cuidado adecuado en el diseño y fabricación de este dispositivo. La presente garantía reemplaza y excluye todas las otras garantías que no estén expresamente establecidas en este documento, ya sea expresa o implícita por la ley o por otro medio, incluyendo, pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adaptabilidad.

El manejo, el almacenamiento, la limpieza de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el diagnóstico de los pacientes, el tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá de la obligación del fabricante, son responsabilidad del Médico Tratante, la Clínica o el Importador del producto. En cuanto al manejo, almacenamiento, limpieza del dispositivo, que son responsabilidad del importador y de la Clínica, y el diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos que son responsabilidad del Médico, el fabricante se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y no será responsable por cualquier pérdida incidental o consecuente, daños o gastos directos o indirectos que se deriven del uso de este dispositivo de acuerdo con esta garantía. El fabricante no asume, ni autoriza a persona alguna a asumir por el fabricante cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.