



FICHA TECNICA

Stents Biliares/Pancreáticos

CODIGO: FT-DM-10.
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

MARCA: MARFLOW

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

REFERENCIA:

BSS, BSA, BSST, BS-DP, BSI, PS-C, PS-P.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Usado para el drenaje de conductos biliares obstruidos.

Usados para el drenaje de conductos pancreáticos obstruidos.

Biliary Stents - Teflon					
Used for drainage of obstructed biliary ducts					
Material: PTFE					
Art. No.	Size (Fr/CM)	Length (cm)	Art. No.	Size (Fr/CM)	Length (cm)
BSST 3/5	7	5	BSST 10/5	10	5
BSST 3/7	7	7	BSST 10/7	10	7
BSST 3/10	7	10	BSST 10/10	10	10
BSST 3/12	7	12	BSST 10/12	10	12
BSST 3/15	7	15	BSST 10/15	10	15
BSST 8.5/5	8.5	5	BSST 11.5/5	11.5	5
BSST 8.5/7	8.5	7	BSST 11.5/7	11.5	7
BSST 8.5/10	8.5	10	BSST 11.5/10	11.5	10
BSST 8.5/12	8.5	12	BSST 11.5/12	11.5	12
BSST 8.5/15	8.5	15	BSST 11.5/15	11.5	15

Biliary Stents - Standard					
Used for drainage of obstructed biliary ducts					
Material: PEBAX					
Art. No.	Size (Fr/CM)	Length (cm)	Art. No.	Size (Fr/CM)	Length (cm)
BS-OP 5/5	5	5	BS-OP 10/5	10	5
BS-OP 5/7	5	7	BS-OP 10/7	10	7
BS-OP 5/10	5	10	BS-OP 10/10	10	10
BS-OP 5/12	5	12	BS-OP 10/12	10	12
BS-OP 5/15	5	15	BS-OP 10/15	10	15
BS-OP 7/4	7	4	BS-OP 11.5/4	11.5	4
BS-OP 7/5	7	5	BS-OP 11.5/5	11.5	5
BS-OP 7/7	7	7	BS-OP 11.5/7	11.5	7
BS-OP 7/9	7	9	BS-OP 11.5/9	11.5	9
BS-OP 7/10	7	10	BS-OP 11.5/10	11.5	10
BS-OP 7/12	7	12	BS-OP 11.5/12	11.5	12
BS-OP 7/15	7	15	BS-OP 11.5/15	11.5	15
BS-OP 8.5/4	8.5	4			
BS-OP 8.5/5	8.5	5			
BS-OP 8.5/7	8.5	7			
BS-OP 8.5/10	8.5	10			
BS-OP 8.5/12	8.5	12			
BS-OP 8.5/15	8.5	15			

Biliary Stents - Amsterdam					
Used for drainage of obstructed biliary ducts					
Material: PEBAX					
Art. No.	Size (Fr/CM)	Length (cm)	Art. No.	Size (Fr/CM)	Length (cm)
BSA 3/5	7	5	BSA 10/5	10	5
BSA 3/7	7	7	BSA 10/7	10	7
BSA 3/10	7	10	BSA 10/10	10	10
BSA 3/12	7	12	BSA 10/12	10	12
BSA 3/15	7	15	BSA 10/15	10	15
BSA 8.5/5	8.5	5			
BSA 8.5/7	8.5	7			
BSA 8.5/10	8.5	10			
BSA 8.5/12	8.5	12			
BSA 8.5/15	8.5	15			

PRESENTACIÓN

Empacado individualmente. Esteril, para uso único.
Material PTFE Radiopaco de 5 Fr, 7Fr, 8.5Fr, 10 Fr y 11.5 Fr de diámetro o material PU radiopaco de 5 Fr, 7 Fr, 8.5 Fr, 10 Fr y 11.5 Fr de diámetro. Longitud 3-15 cm dependiendo del tipo de stent.

Referencias: BSS, BSA, BSST, BS-DP, BSI, PS-C, PS-P,

MATERIAS PRIMAS

Material Teflon PTFE

Material PEBAX

Material PEBAX-PTFE

SUMUNISTRO

Almacenar en una bodega con temperatura controlada. No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Hacer rotación del inventario para que los productos sean utilizados antes de su fecha de expiración encontrada en la etiqueta del paquete.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años a partir de la fecha de fabricación.

ALMACENAMIENTO:

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

Pancreatic Stents – Curved				Pancreatic Stents – Pigtail			
<small>Used for drainage of obstructed biliary ducts Material: PEBAX + PTFE</small>				<small>Used for drainage of obstructed biliary ducts Material: PEBAX</small>			
Art. No.	Size (Fr/ID)	Length (cm)		Art. No.	Size (Fr/ID)	Length (cm)	
PS-C 5/3	5	3		PS-P 8.5/3	8.5	3	
PS-C 5/5	5	5		PS-C 8.5/5	8.5	5	
PS-C 5/7	5	7		PS-C 8.5/7	8.5	7	
PS-C 5/9	5	9		PS-C 8.5/9	8.5	9	
PS-C 5/10	5	10		PS-C 8.5/10	8.5	10	
PS-C 5/12	5	12		PS-C 8.5/12	8.5	12	
PS-C 5/15	5	15		PS-C 8.5/15	8.5	15	
PS-C 7/3	7	3		PS-C 11.5/3	11.5	3	
PS-C 7/5	7	5		PS-C 11.5/5	11.5	5	
PS-C 7/7	7	7		PS-C 11.5/7	11.5	7	
PS-C 7/9	7	9		PS-C 11.5/9	11.5	9	
PS-C 7/10	7	10		PS-C 11.5/10	11.5	10	
PS-C 7/12	7	12		PS-C 11.5/12	11.5	12	
PS-C 7/15	7	15		PS-C 11.5/15	11.5	15	
Art. No.	Size (Fr/ID)	Length (cm)		Art. No.	Size (Fr/ID)	Length (cm)	
PS-P 5/3	5	3		PS-P 8.5/3	8.5	3	
PS-P 5/5	5	5		PS-P 8.5/5	8.5	5	
PS-P 5/7	5	7		PS-P 8.5/7	8.5	7	
PS-P 5/9	5	9		PS-P 8.5/9	8.5	9	
PS-P 5/10	5	10		PS-P 8.5/10	8.5	10	
PS-P 5/12	5	12		PS-P 8.5/12	8.5	12	
PS-P 5/15	5	15		PS-P 8.5/15	8.5	15	
PS-P 7/3	7	3		PS-P 11.5/3	11.5	3	
PS-P 7/5	7	5		PS-P 11.5/5	11.5	5	
PS-P 7/7	7	7		PS-P 11.5/7	11.5	7	
PS-P 7/9	7	9		PS-P 11.5/9	11.5	9	
PS-P 7/10	7	10		PS-P 11.5/10	11.5	10	
PS-P 7/12	7	12		PS-P 11.5/12	11.5	12	
PS-P 7/15	7	15		PS-P 11.5/15	11.5	15	

PREPARACION DEL SISTEMA:

Primero se debe poner una guía a través del canal del endoscopio hacia el ducto biliar, luego desliza el stent sobre la guía y empujarlo hacia el ducto biliar. Una pestaña/pigtail debe quedarse fuera del ducto biliar hacia el duodeno. Luego retire la guía y el empujador.

INSTRUCCIONES DE USO:

Los Stent Biliares son endoprótesis usadas para drenar bilis de ductos biliares obstruido.

Los Stent Pancreáticos son endoprótesis usadas para drenar jugo pancreático de ductos obstruidos.

Revision previo al uso:

El paquete estéril del instrumento no debe estar abierto ni dañado. Si lo esta, 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.

NOTA:

Realizar el stenting biliar bajo control fluoroscópico.

DIAS DE PERMANENCIA:

TIPO DE STENT	MATERIAL	TIEMPO MÁXIMO DE PERMANENCIA
Stent Biliar Teflón BSST	Teflón	60-90 Días
Stent Biliar Doble Pigtail BS-DP	EVA	45-60 Días
Stent Biliar Estandar BSS	Teflon	60-90 Días
Stent Biliar Estándar BSS	PEBAX	45-60 Días
Stent Biliar Amsterdam BSA	Teflón	60-90 Días
Stent Biliar Amsterdam BSA	PEBAX	45-60 Días
Stent Pancreático – Curvo PS-C	PEBAX	45-60 Días
Stent Pancreático- Pigtail PS-P	PEBAX	45-60 Días

CONTRAINDICACIONES:

Incluye aquellas específicas al procedimiento de endoscopia gastrointestinal, CPER y stenting biliar. Pacientes con lesiones, son inapropiados para stenting.

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. Escape de bilis por los lados del stent. Complicaciones asociadas a la exposición fluoroscópica.

**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.

ADVERTENCIAS:

La selección del stent debe basarse en consideraciones anatómicas y de la lesión.

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.