



FICHA TÉCNICA STENTS BILIAR DE TITANIO AUTO EXPANDIBLE

CODIGO: FT-DM-35
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

- S-MBS-6
- S-MBS-8
- S-MBS-10
- S-MBS-12
- S-MBS-15

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Stent biliar cuenta con capacidad de memoria única y súper elasticidad, además de su excelente compatibilidad biológica y resistencia a la corrosión.

El Stent viene cargado en un introductor de menos de 8-10 Fr.

Cuando es soltado a más de 33 grados centígrados vuelve a su forma original inmediatamente. Una fuerza radial suave y continua se ejerce sobre la pared interior de los conductos biliares de tal manera que se restaura un segmento de la estructura.

El stent posee una súper elasticidad en la temperatura corporal lo cual permite ondularse, permitiendo el movimiento normal del ducto biliar, por lo tanto no se siente molestia alguna mientras el conducto biliar permanece sin obstrucciones.

Uno o ambos extremos del stent se pueden moldear con los extremos en forma de tulipán los cuales no causan daño alguno a la pared del conducto biliar. Es fácil de operar y sus efectos están definidos.

MARCA: MARFLOW

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



PRESENTACIÓN

Con sistema introductor
Compatible con radioterapia
Protesis descubierta
Diámetro de la prótesis extendida-10mm
Compatible con canal de instrumento 3.2mm
Con dos marcas radiopacas

MATERIAS PRIMAS

Hecho de NITI (Níquel/Titanio) radiopaco, sistema introductor, 60 mm, 80 mm, 120 mm de largo.

SUMUNISTRO

Empacado individualmente. Estéril, para uso único.

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.

INDICACIONES:

Se usa para el tratamiento de la estenosis del conducto biliar extra hepático u obstrucción causada por diversos cambios malignos.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Seleccionar el largo del stent: En términos generales, el stent debe ser de 20 a 30 mm más largo que el segmento de estenosis
- Después que se haya establecido, la extremidad distal del stent debe estar 10 mm más bajo que el segmento de estenosis y la extremidad proximal debe estar aproximadamente 10 mm más alta.
- Seleccione el diámetro del stent: seleccione stents de varios diámetros de acuerdo con las condiciones del paciente.
- Seleccione el stent de 08/10 mm para la dilatación general de la estenosis del ducto biliar.
- El paciente debe ayunar 6 horas antes de la operación.

- En primer lugar, use un duodenoscopio para llevar a cabo una radiografía CPRE para determinar la longitud del segmento de estenosis. Una guía de alambre debe ser insertada a través de un tubo guía y el tubo radiográfico es retirado.
- Utilice un dilatador de sonda exploradora o un balón de gas dilatador junto con la guía con la guía de alambre para ser insertado en el área de la estenosis, expandir por turnos de 10-12 Fr.
- Siguiendo la guía de alambre, el introductor 8 Fr con el stent se inserta en el segmento de la estrictura, posicionado a través de rayos X a través del duodenoscopio con 70 ml de solución salina helada la cual es inyectada a través del orificio de inyección del introductor. Desbloquear el tornillo del adaptador para que pueda empujar fácilmente el catéter interno hacia afuera.
- Soltar el stent y retirar el sistema introductor.
- Mientras suelta el stent tiene que haber en su lugar una guía de alambre para proporcionar estabilidad adicional.
- Tire hacia atrás la vaina exterior para liberar el stent, luego inyecte 40-50 ml de solución salina tibia a 40-50 grados centígrados a través del sistema introductor para la rápida expansión del stent después de la finalización de la liberación del stent sea confirmada por medio de rayos X. Realizar una radiografía, una vez más después de que el stent se ha implantado, investigar a fondo, a fin de observar la mejora de la condición de obstrucción. Si es necesario, llevar a cabo terapia de dilatación de tubo de Foray o implantar un stent adicional

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONTRAINDICACIONES:

No son aptos para la implantación del stent, personas con fallo respiratorio cardiovascular grave y trastornos de coagulación graves.

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.



ADVERTENCIAS:

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

ATENCION:

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.

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.

ALMACENAMIENTO:

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.

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.

DESECHO SEGURO DEL PRODUCTO:

Los productos utilizados deben ser desechos en un contenedor sanitario para prevenir contaminación e infección cruzada.