

FICHA TECNICA

STENT DOBLE JOTA

CODIGO: FT-DM-18
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

- **SOT-###**
- **SOT-PRO-###**
- **SOT-AB-###**
- **SS-###**
- **TS-###**
- **MJC-###**
- **SSI-###**
- **SOU-###**
- **SSU-###**
- **RS-###**
- **EP-###**
- **PS-###**
- **POS-###**

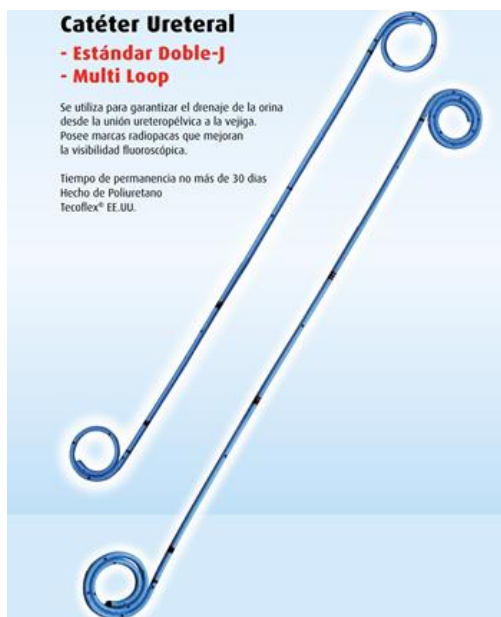
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Stent doble jota es una endoprótesis o tubo con enroscamiento en los dos extremos, con punta abierta o punta cerrada y perforaciones laterales que permiten el drenaje de orina y la recuperación del tejido tubular del uréter, posterior a un procedimiento o para corregir una estenosis. Se suministra solo o en set que incluye el stent, empujador con marca radiopaca y guía metálica recubierta de teflón de 150 cm de larga con punta flexible de 3 cm.

Después del procedimiento, queda posicionada únicamente la endoprótesis y los demás elementos del kit, son desechables para facilitar el posicionamiento.

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA2019DM-0019294
FV REGISTRO INVIMA:29/01/2029
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIa



PRESENTACIÓN

SOT-###, SOT-PRO-###, SOT-AB-###SS-###. TS-###/### MJC-###. SSI-###. SOU-### SSU-###. RS-###/###. EP-###/###. PS-###. POS-###. (+G = Con Guía) (H= Hidrofílico)(PRO= Larga vida) (AB= Antibacteria) (ML= multilargo) (S= Larga vida Silicona)

El Stent doble J especializado para tumor viene en tres variedades: TSS-624, TSS-626 (Con o sin guía) fabricado solo en poliuretano reforzado, es compatible con MRI/EGM.

TS-624, TS-626 (con o sin guía) también es fabricado en poliuretano, pero internamente viene reforzado con resorte de metal lo que lo hace NO COMPATIBLE con MRI/EMG.

Las referencias STS-624, STS-626 (con o sin guía) es fabricado en silicona medicada, internamente reforzado con resorte de metal lo que lo hace NO COMPATIBLE con MRI/EMG, sin embargo, el material de fabricación exterior permite una permanencia hasta de 360 días.

MATERIAS PRIMAS

Poliuretano alifático.

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.

Catéter Ureteral

El set consta de un catéter, un empujador, hilo y clamp.

Estándar Doble-J

Una punta abierta	Ambas puntas abiertas	Tamaño (Fr/Ch)	Longitud (cm)	Gula Ø
SS-4716	SOT-4716	4.7	16	0.032"
SS-4724	SOT-4724	4.7	24	0.032"
SS-4726	SOT-4726	4.7	26	0.032"
SS-4728	SOT-4728	4.7	28	0.032"
SS-4730	SOT-4730	4.7	30	0.032"
SS-516	SOT-516	5	16	0.035"
SS-524	SOT-524	5	24	0.035"
SS-526	SOT-526	5	26	0.035"
SS-528	SOT-528	5	28	0.035"
SS-530	SOT-530	5	30	0.035"
SS-616	SOT-616	6	16	0.035"
SS-624	SOT-624	6	24	0.035"
SS-626	SOT-626	6	26	0.035"
SS-628	SOT-628	6	28	0.035"
SS-630	SOT-630	6	30	0.035"
SS-716	SOT-716	7	16	0.038"
SS-724	SOT-724	7	24	0.038"
SS-726	SOT-726	7	26	0.038"
SS-728	SOT-728	7	28	0.038"
SS-730	SOT-730	7	30	0.038"
SS-826	SOT-826	8	26	0.038"
SS-828	SOT-828	8	28	0.038"
SS-830	SOT-830	8	30	0.038"

Multi Loop

SS-47ML+ML	SOT-47ML+ML	4.7	Multiloop 24-30	0.032"
SS-5ML+ML	SOT-5ML+ML	5	Multiloop 24-30	0.035"
SS-6ML+ML	SOT-6ML+ML	6	Multiloop 24-30	0.035"
SS-7ML+ML	SOT-7ML+ML	7	Multiloop 24-30	0.038"
SS-8ML+ML	SOT-8ML+ML	8	Multiloop 24-30	0.038"

Catéter Ureteral

- Larga Duración 180
- Larga Duración 360

Catéter de Larga
Duración 180 días
Hecho de Carbotano®
Poliuretano, Tecoflex® EE.UU.
El Catéter se vuelve más
suave una vez en el cuerpo

Catéter de Larga
100% Silicón
Duración 360 días
Tecoflex® EE.UU.

El set consta de un catéter, un empujador, hilo y clamp.

Catéter de Larga 180

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Longitud (cm)	Gula Ø
SOT-PRO-4826	4.8	26	0.032"
SOT-PRO-4828	4.8	28	0.032"
SOT-PRO-626	6	26	0.035"
SOT-PRO-628	6	28	0.035"
SOT-PRO-726	7	26	0.038"
SOT-PRO-728	7	28	0.038"

Catéter de Larga 360

SOT-S-526	5	26	0.032"
SOT-S-528	5	28	0.032"
SOT-S-626	6	26	0.035"
SOT-S-628	6	28	0.035"
SOT-S-726	7	26	0.038"
SOT-S-728	7	28	0.038"

Para solicitar el set con guía de acero inoxidable, agregar +G al código (por ejemplo SOT-S-526+G).

Catéter Ureteral

- Catéter con Ranura
- Cubierta Hidrofílica

Tiempo de permanencia hasta 30 días
Hecho de Poliuretano
Tecollex® EE.UU.

Catéter de Ranura

Forma de la Ranura

Catéter con Cubierta Hidrofílica

El set consta de un catéter, empujador, hilo y clamp.

Catéter de Ranura

Art. No.	Tamaño (Fr/Oz)	Longitud (cm)	Gula Ø
SOT-GR-726	7	26	0.038"
SOT-GR-728	7	28	0.038"

Catéter con Cubierta Hidrofílica

Art. No.	Tamaño (Fr/Oz)	Longitud (cm)	Gula Ø
SOT-H-4826	4.8	26	0.032"
SOT-H-4828	4.8	28	0.032"
SOT-H-626	6	26	0.035"
SOT-H-628	6	28	0.035"
SOT-H-726	7	26	0.038"
SOT-H-728	7	28	0.038"

Para solicitar el set con guía de acero inoxidable, agregue +G al código (por ejemplo SOT-H-626+G).

Catéter Ureteral

- Endopielotomía
- Para Tumor

Compatible con MRI/EMG

Tiempo de permanencia hasta 30 días
Hecho de Poliuretano
Tecollex® EE.UU.

Catéter para Endopielotomía

Catéter para Tumor

El set consta de un catéter, empujador, hilo y clamp. Ambas puntas abiertas

Endopielotomy Stents

Art. No.	Tamaño (Fr/CM)	Longitud (cm)	Gula Ø
EP-612-24	6 - 12	24	0.035"
EP-612-26	6 - 12	26	0.035"
EP-612-28	6 - 12	28	0.035"
EP-714-24	7 - 14	24	0.038"
EP-714-26	7 - 14	26	0.038"
EP-714-28	7 - 14	28	0.038"

Catéter para Tumor

Art. No.	Tamaño (Fr/CM)	Longitud (cm)	Gula Ø
TSS-624	6	24	0.035"
TSS-626	6	26	0.035"
TSS-628	6	28	0.035"
TSS-724	7	24	0.038"
TSS-726	7	26	0.038"
TSS-728	7	28	0.038"

Para solicitar el set con guía de acero inoxidable, agregue +G al código (por ejemplo EP-612-24+G).
Para solicitar el set con guía de nitinol, agregue +S al código (por ejemplo EP-612-24+S).

Catéter Ureteral

- Para Tumor de Poliuretano
- 100% de Silicón

Reforzado con resorte de metal
No compatible con MRI/EMG



Catéter para Tumor de Poliuretano
Tecoflex® EE.UU.
Tiempo de permanencia hasta 30 días

Reforzado con resorte de metal
No compatible con MRI/EMG



Catéter para Tumor 100% de Silicon
Tiempo de permanencia hasta 360 días

El set consta de un catéter, empujador, hilo y clamp.
Ambas puntas abiertas

Catéter para Tumor de Poliuretano

Art. No.	Tamaño (Fr/FX)	Longitud (cm)	Grasa Ø
TS-624	6	24	0.035"
TS-626	6	26	0.035"
TS-628	6	28	0.035"
TS-724	7	24	0.038"
TS-726	7	26	0.038"
TS-728	7	28	0.038"

Catéter para Tumor 100% de Silicon

STS-624	6	24	0.035"
STS-626	6	26	0.035"
STS-628	6	28	0.035"
STS-724	7	24	0.038"
STS-726	7	26	0.038"
STS-728	7	28	0.038"

Para solicitar el set con guía de acero inoxidable, agregue +S al código (por ejemplo TS-624+S).

Para solicitar el set con guía de nitinol, agregue +N al código (por ejemplo TS-624+N).

Catéter Ureteral

- Pediátricos
- Transplante Renal
- Intraoperatorio

Tiempo de permanencia hasta 30 días
Hecho de Poliuretano
Tecoflex® EE.UU.

Se utiliza para garantizar el drenaje de la orina desde la unión ureteropélvica a la vejiga. Posee marcas radiopacas que mejoran la visibilidad fluoroscópica.

Catéter Ureteral

El set consta de un catéter, empujador, hilo y clamp.

Catéter Pediátricos

Una punta abierta	Ambas puntas abiertas	Tamaño (Fr/CH)	Longitud (cm)	Gula Ø
PS-310	P05-310	3	10	0.018"
PS-312	P05-312	3	12	0.018"
PS-314	P05-314	3	14	0.018"
PS-316	P05-316	3	16	0.018"

PS-410	P05-410	4	10	0.025"
PS-412	P05-412	4	12	0.025"
PS-414	P05-414	4	14	0.025"
PS-416	P05-416	4	16	0.025"

Para solicitar el set con guía de acero inoxidable, agregue +G al código (por ejemplo PS-310+G).

Catéter para Transplante Renal

RS-612	6	12	0.035"
RS-614	6	14	0.035"
RS-616	6	16	0.035"

RS-712	7	12	0.038"
RS-714	7	14	0.038"
RS-716	7	16	0.038"

RS-812	8	12	0.038"
RS-814	8	14	0.038"
RS-816	8	16	0.038"

Para solicitar el set con guía de acero inoxidable, agregue +G al código (por ejemplo RS-612+G).

Catéter Intraoperatorio ambas puntas cerradas

Tamaño Fr/CH/4.7	Fr/CH 5	Fr/CH 6	Fr/CH 7	Fr/CH 8	Longitud (cm)
SSI-4716	SSI-516	SSI-616	SSI-716	SSI-816	16
SSI-4724	SSI-524	SSI-624	SSI-724	SSI-824	24
SSI-4726	SSI-526	SSI-626	SSI-726	SSI-826	26
SSI-4728	SSI-528	SSI-628	SSI-728	SSI-828	28
SSI-4730	SSI-530	SSI-630	SSI-730	SSI-830	30

Set con guía de acero inoxidable

Catéter Ureteral

- Mono-J
- Azul vía
Ureterorenoscopia

Conector con Seguro
Mono-J Luer



Tiempo de permanencia hasta 30 días
Hecho de Poliuretano
Tecoflex® EE.UU.

El set consta de un catéter, empujador, hilo y clamp.

Catéter Mono-J

Una punta abierta	Ambas puntas abiertas	(Fr/CH)	(cm)	Gula Ø
MJC-4770	MJO-4770	4.7	70	0.032"
MJC-670	MJO-670	6	70	0.035"
MJC-770	MJO-770	7	70	0.038"
MJC-870	MJO-870	8	70	0.038"

Azul vía Ureterorenoscopia

SSU-4716	SOU-4716	4.7	16	0.032"
SSU-4724	SOU-4724	4.7	24	0.032"
SSU-4726	SOU-4726	4.7	26	0.032"
SSU-4728	SOU-4728	4.7	28	0.032"
SSU-4730	SOU-4730	4.7	30	0.032"
SSU-47ML+ML	SOU-47ML+ML	4.7	24-32	0.032"

Para solicitar el set con guía de acero inoxidable, agregue +S al código (por ejemplo SSU-4716+S).
Para solicitar el set con guía de retinal, agregue +C715 al código (por ejemplo SSU-4716+C715).

INDICACIONES: Este dispositivo es utilizado para el drenaje temporal entre la unión pieloureteral y la vejiga cuando hay obstrucciones en el uréter, producidas por cálculos, cáncer o estenosis o por otras causas.

INSTRUCCIONES DE USO: Los métodos de aplicación son variables y pueden ser modificados por el Urólogo, de acuerdo con su propia experiencia.

Se hace llegar la guía más allá de la obstrucción ureteral hasta la pelvis renal. Utilizando el pielograma basal como referencia, calcule la longitud adecuada del stent. Deslice el stent sobre la guía, a través del cistoscopio. La punta del empujador tiene marca radiopaca, cuando se observa que esta se encuentra ubicada en la vejiga, la punta del Stent debe estar posicionada en la pelvis renal. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent, no obstante, puede utilizarse una radiografía standard. Si el stent tiene recubrimiento hidrofílico, antes de su empleo sumérjalo en agua esteril o en solución salina isotónica para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y se lubrique. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones standard. Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con grasping fórceps para endoscopia.

El stent se puede retirar con facilidad, ejerciendo una suave tracción con los grasping fórceps.

Los stents ureterales no deben permanecer como implante por más de 30 días, con excepción de los Longlife Stent (SOT-PRO) y los (SOT-S) que pueden permanecer entre 180 y 360 días.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONTRAINDICACIONES: Aunque la colocación endoscópica de dichos catéteres es bastante segura en la mayoría de los casos, se pueden producir diversos efectos: **irritación vesical, hematuria, obstrucción de la vía urinaria, y más raramente migración del catéter, rotura e incrustación del mismo.**

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

Perforación del conducto ureteral durante la introducción, infección, hematuria, Incrustaciones por largos periodos de la implantación, obstrucción, irritación y desplazamiento del stent.

ADVERTENCIAS:



- El set incluye una guía metálica compatible con el dispositivo. En caso de usar un stent individual, verifique el diámetro de la guía que sea compatible con el diámetro del stent.
- Para uso único en un solo paciente.
- No utilizar si tiene signos visibles de daño del producto.
- No reutilizar, reprocesar ni re-esterilizar. El re-uso puede llevar a infección y pirogenicidad. El reprocesamiento o la re-esterilización puede dañar el producto y afectar su integridad, que al reusar puede llevar a un deterioro en la salud y a un compromiso de la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES: El stent doble jota debe ser utilizado con una previa evaluación de factores de riesgo/beneficio para el paciente. Debe obtenerse el consentimiento previo del paciente para facilitar su colaboración durante el procedimiento y su seguimiento posterior.

El stent doble jota no ha sido concebido como dispositivo permanente. Se recomienda realizar una evaluación periódica por vía cistoscópica o radiográfica.

Las pacientes embarazadas deben monitorearse de forma más estrecha debido a la posibilidad de que se produzcan incrustaciones en el stent por los suplementos de calcio.

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.