

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

Tipo de Producto	Nombre del Producto
Dispositivo Médico Riesgo Clase IIb.	UROLOGICAL STENTS + DELIVERY SYSTEM / STENT UROLOGICO + SISTEMA DE LIBERACION- SISTEMADE STENT URETRAL BULBAR (BUS)

MARCA:	ALLIUM
FABRICANTE:	ALLIUM LTD.
PAÍS DE ORIGEN:	ISRAEL.
PRESENTACIÓN:	CAJA X 1 UNIDAD.
VIDA UTIL:	2 AÑOS.
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2021DM-0023395
VIGENCIA REGISTRO:	ABRIL 23 DE 2031
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

COMPOSICION - ESPECIFICACIONES									
<table> <tr> <th>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</th><th>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</th></tr> <tr> <td>Stent para Uretra Bulbar</td><td>Nitinol con Recubrimiento de Copolimero</td></tr> <tr> <td>Un Instrumento de Colocación Endoscópico</td><td>Tubo de Entrega en Acero Inoxidable con Mangode Plástico</td></tr> <tr> <td>Escudo meatal</td><td>Accesorio de Plástico</td></tr> </table>	PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	Stent para Uretra Bulbar	Nitinol con Recubrimiento de Copolimero	Un Instrumento de Colocación Endoscópico	Tubo de Entrega en Acero Inoxidable con Mangode Plástico	Escudo meatal	Accesorio de Plástico	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA								
Stent para Uretra Bulbar	Nitinol con Recubrimiento de Copolimero								
Un Instrumento de Colocación Endoscópico	Tubo de Entrega en Acero Inoxidable con Mangode Plástico								
Escudo meatal	Accesorio de Plástico								

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO
El Stent Uretral Bulbar (BUS) de Allium es un implante uretral diseñado para su inserción trans-uretral en la uretra bulbar masculina diagnosticada con estenosis, con el fin de abrir el pasaje ocluido y permitir la micción espontánea. El BUS está hecho de un espiral súper-elástico cubierto de un copolímero. Una vez insertado en la uretra bulbar por un sistema de colocación, el stent es liberado para permitir su auto-expansión. El stent está diseñado para permanecer en su lugar hasta 3 años.
INDICACION DE USO
El Stent Uretral Bulbar (BUS) está Indicado en el manejo de Obstrucción de la Salida Vesical causada por estenosis uretral bulbar. El Stent Uretral Bulbar (BUS) de Allium es un implante uretral diseñado para su inserción trans-uretral en la uretra bulbar masculina diagnosticada con estenosis, con el fin de abrir el pasaje ocluido y permitir la micción espontánea.

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

REFERENCIAS	
BUS-50	Bulbar Urethral Stent (BUS) System
BUS-60	Bulbar Urethral Stent (BUS) System
BUS-70	Bulbar Urethral Stent (BUS) System
BUS-80	Bulbar Urethral Stent (BUS) System
BUS-80R	Bulbar Urethral Stent (BUS) System

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
• No usar después de la fecha de caducidad. • El paquete debe ser inspeccionado para detectar cualquier daño. • El sistema de colocación debe ser inspeccionado antes de usar para detectar cualquier daño. • Antes de la colocación, el médico debe asegurarse de que el stent esté cubierto por el sobretubo. • El sistema BUS debe utilizarse únicamente por médicos formados en las técnicas intervencionistas o endoscópicas. • Antes de ser usado, la información técnica suministrada con el dispositivo debe estudiarse cuidadosamente. • El BUS está diseñado para Un Solo Uso solo - NO RE-ESTERILIZAR. La re-utilización, re-procesamiento, re-esterilización o re-embalaje pueden comprometer la integridad estructural y / o las características de material y diseño esenciales y pueden provocar fallos en el dispositivo, lo que podría resultar en daños al paciente. También pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo, lo que podría dar origen a lesiones, enfermedad o muerte del paciente o usuario final. • El producto debe ser inspeccionado cuidadosamente antes de su uso para verificar que el empaque estéril no haya sido dañado. El dispositivo no debe utilizarse si el paquete está abierto o dañado, o si el dispositivo ha sido contaminado antes de la inserción. • No se debe intentar volver a montar el stent en el sistema de colocación. • El posicionamiento del cuerpo principal del stent a través del esfínter externo puede hacer que el paciente se vuelva incontinente.

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

- El stent no ha sido diseñado como una opción permanente para tratar obstrucciones uretrales.
- La cateterización de la vejiga con un stent implantado no es recomendable. La inserción y conducción de un catéter a través de la uretra con el stent a la vejiga pueden causar el desprendimiento del stent y / o dañar la cubierta polimérica.
- El uso de instrumentación transuretral mientras que el stent se encuentra en su lugar no es recomendado porque la compresión longitudinal del stent por la instrumentación podría causar su desprendimiento.
- El stent debe ser insertado y posicionado únicamente de acuerdo a las instrucciones de uso (IFU) que se detallan en este documento.
- La inserción bajo visión no debe intentarse en pacientes en los cuales el sangrado pudiera obstaculizar el proceso de visualización.
- Después de usar, el BUS puede constituir un peligro biológico potencial. Su manejo y desecho deben realizarse de conformidad con las leyes locales y federales sobre desechos médicos.

INSTRUCCIONES DE USO / PROCEDIMIENTO

- El “cuerpo” del stent se compone del “Cuerpo Principal” de alta fuerza radial y el “Segmento esfinteriano” que tiene una fuerza radial que disminuye gradualmente. El diámetro del cuerpo principal es de 45 Fr, el “segmento esfinteriano” tiene un diámetro que va disminuyendo hasta 30 Fr.
- Las longitudes del BUS antes detallan comprenden el “Cuerpo Principal” en combinación con el Segmento Esfinteriano.
- En el BUS 80-R el “Cuerpo Principal” y el “Segmento Esfinteriano” están en orientación opuesta en comparación con el BUS 80.

Preparación del paciente

Prescribir un tratamiento antibiótico profiláctico antes del procedimiento de acuerdo al protocolo de procedimientos transuretrales de los hospitales.

Equipo requerido en la sala de operaciones:

1. Elemento óptico rígido de 4 mm (12 Fr) con una longitud de trabajo de 280 a 300 mm.
2. Equipo de rayos X
3. Kit de dilatación o equipo de uretrotomía
4. Gel lubricante
5. Gel anestésico local
6. Dispositivos de medición - ver más abajo.

Medición de la estenosis

1. Con el fin de decidir siguiente acerca de la longitud requerida del stent y su posicionamiento correcto, es necesario medir lo: distancia desde el esfínter externo hasta el extremo proximal de la estenosis; longitud de la estenosis.
 - a. Elemento óptico - durante el procedimiento, por medio de un elemento óptico flexible o rígido. Utilice la visualización y coloque el elemento óptico debajo (adyacente a) del esfínter externo. Coloque una primera marca en el elemento óptico, a su salida del pene. Retire el elemento óptico hasta alcanzar el extremo proximal de la estenosis. Coloque una segunda marca en el elemento óptico.
Continúe retirando hasta alcanzar la parte distal de la estenosis. Coloque una tercera marca en el elemento óptico. Utilice una cinta métrica para medir los segmentos entre las tres marcas colocadas en el elemento óptico para evaluar la longitud de la uretra bulbar desde el esfínter hasta el extremo proximal de la estenosis y la longitud total de la estenosis.
 - b. La misma medición se puede realizar utilizando un catéter de medición paralelo al elemento óptico.
2. Elija la longitud apropiada del stent para cubrir la estenosis. Debe tratar de obtener un margen de stent de al menos 1 cm por debajo y por encima de la estenosis.

Dilatación de la Estenosis

El área estenótica debe ser dilatada o incisa (incisión en forma de Y) hasta 26-28 Fr.

Preparación del sistema de colocación del BUS

1. Extraer el sistema de colocación de su bandeja.
2. Insertar el elemento óptico del cistoscopio en el sistema de colocación hasta que la lente alcance el borde del sistema de colocación. El posicionamiento óptico óptimo se logra cuando la forma de una medialuna se hace visible en la parte inferior de la vista óptica.
3. El elemento óptico se mantiene en su lugar. Si surgiera la necesidad, el reposicionamiento del elemento óptico se puede lograr simplemente moviéndolo a lo largo del canal del elemento óptico hasta que vuelva a hacerse visible la forma de medialuna.
4. Conectar el conjunto de fluido de irrigación en el puerto de entrada.
5. Conectar el cable de luz al puerto del cable de luz del cistoscopio.

Insertar el Escudo Meatal

1. Comprobar que el mandril del Escudo Meatal esté totalmente insertado en la Vaina.
2. Lubricar el Escudo Meatal e insertarlo suavemente en el meato uretral con un movimiento rotativo.
3. Retirar el mandril dejando la Vaina Dilatadora posicionada.

Inserción y posicionamiento del stent

1. Insertar el sistema de colocación con el elemento óptico a través del tubo del Escudo Meatal y avanzar bajo visión hasta que vea el extremo distal del esfínter externo.
2. Asegurarse de que el sistema de colocación no penetre en el esfínter y que el stent cubra toda la estenosis.

Despliegue del stent

1. Desbloquear el disparador pulsando el botón de bloqueo de seguridad.
2. Mientras se mantiene el sistema de colocación en la ubicación deseada, comenzará a apretar el disparador suavemente para desplegar el stent. Apretar el disparador hasta el final repetidamente, por lo menos 10 veces, dependiendo de la longitud del stent. La vaina de teflón debe salir gradualmente del extremo posterior del instrumento de colocación.

Nota: Si la vaina de teflón no sale gradualmente del extremo posterior y/o el apretar el disparador se vuelve más difícil después de haberlo realizado unas cuantas veces, siga las instrucciones a continuación:

- Mantener una posición fija en todo momento Aferrar firmemente la palanca de la vaina de teflón situada en la parte posterior de la empuñadura.
 - Tirar de la palanca hacia atrás.
3. Esperar 3 minutos hasta que el stent se expanda.
 4. Verifique por medio de una imagen de fluoroscopia / rayos X que el stent esté expandido y se haya liberado por completo del sistema de colocación.
 5. Bajo visión, tirar lentamente del sistema de colocación hacia fuera en movimientos semi-circulares, mientras se verifica que el stent se mantiene en su posición.
 6. Comprobar que el stent no está colocado en el esfínter. Si así fuera, tire suavemente con una pinza para reposicionar el stent.

Extracción del Stent

1. Bajo visión, insertar un cistoscopio rígido hasta que el extremo distal (de flujo descendente) del stent se vea.
2. Insertar el fórceps a través del cistoscopio.
3. Engarzar uno de los bordes metálicos distales del stent con ayuda de los fórceps.
4. Comenzar a tirar del borde metálico hacia fuera. Esto podría desenrollar la cubierta polimérica. Continuar tirando del cable metálico hacia fuera junto con la vaina endoscópica.
5. Comprobar que el stent haya salido en su totalidad verificando que los bucles a ambos extremos del stent se hayan recuperado.

	DIRECCION TECNICA		
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA
	DT-F-057	01	OCTUBRE 2022

ARTE – STIKER IMPORTADOR
NOMBRE DEL PRODUCTO REGISTRO SANITARIO No. IMPORTADO POR: TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS CALLE 85 No. 16-28 OF. 302 TELEFONO FIJO: 7552904 – 7552905 admin@twinsandmartin.com.co
IMPORTADOR
TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS.
DIRECCION
CALLE 85 No. 16 – 28 OF. 302 BOGOTA - COLOMBIA
TELEFONO DE CONTACTO
7552904 – 05 CEL. 57 3134589284
E-MAIL
admin@twinsandmartin.com.co