

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

Tipo de Producto
Dispositivo Médico Riesgo Clase IIb.

Nombre del Producto
UROLOGICAL STENT + DELIVERY SYSTEM - (URS) / STENT UROLOGICO + SISTEMA DE LIBERACIÓN - (URS).

MARCA:	ALLIUM
FABRICANTE:	ALLIUM LTD.
PAÍS DE ORIGEN:	ISRAEL.
PRESENTACIÓN:	CAJA X 1 UNIDAD / CAJA X 5 UNIDADES
VIDA UTIL:	2 AÑOS.
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2021DM-0024573
VIGENCIA REGISTRO:	NOVIEMBRE 16 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	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPOSICION DEL STENT UROLOGICO – URS.	
Bobina de stent, Ni-Ti Su.elast. Alambre (Ø 0.008 " (0.2 mm) superficie brillante.	Ni-Ti
Marcador radiopaco, rollo cinta de tantalio, recocido 0,1 mm x 1 mm / banda marcadora radiopaca de stent.	Tantalio
Sellante de bobina del stent, Silano Diamino-funcional 25gr (Alfa Aesar).	Dynasylan
Revestimiento de stent, polímero ElastEon 49D (THF)	Elast-Eon
Polvo de stent, polvo de bicarbonato de sodio	Bicarbonato de sodio
COMPONENTES DEL SISTEMA DE ENTREGA	
Conector, conector en Y de la válvula de homeostasis	Policarbonato Silicona
Mezcla de Tinta negra, tinta negra PLT4	Tinta negra PLT4, médica, Endurecedor PLH, Diluyente PLTA
Tapa, tapón trasero 10Fr	ABS
Punta, Tip-Rilsan W / RM Assy L230	Rilsan AESNO MED Pt90% / Ir10%
OT, trenzada sin RM corta	PTFE SS304 Rilsan AESNO MD
OT luer, hembra luer lock 3.5 ID reelaborado	PVC
IT, tubo de empuje	SS304
IT, tubo hidrofílico	Peebax 6333
Stopper bead, Tube ID 1.6 OD 2.0 L7 mm	Peebax 6333
Stopper bead , Black bead L 2.5	Peebax 6333
Stopper bead, Yellow bead	Peebax 6333
Stopper bead, Metal Marker	SS304
Pegamento, adhesivo instantáneo Loctite 4011	Cianoacrilato de etilo
DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO	
La Endoprótesis ureteral ALLIUM (URS) sirve para ser insertada en la uretra inferior y permitir el libre flujo de la orina desde el riñón a la vejiga, mediante el refuerzo de la zona obstruida del lumen ureteral, manteniéndola abierta y evitando que vuelva a obstruirse. El stent Ureteral ALLIUM está diseñado para la inserción endoscópica (retrógrada), percutánea (anterógrada) o la inserción anterógrada / retrógrada combinada (bajo guía cistoscópica y fluoroscópica) en el uréter de pacientes diagnosticados con estenosis o fistulas ureterales malignas o benignas que requieren la colocación de un stent ureteral	

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

El sistema URS se compone de 2 elementos principales:

1. La endoprótesis
2. El sistema de Implantación.

El stent tiene un cuerpo de forma tubular con un segmento de alta fuerza radial para mantener abierta la parte estenosada después de su dilatación, y una fuerza radial baja en el extremo para reducir la fricción entre el extremo superior del stent y el uréter. El objetivo del extremo de baja fuerza radial es adaptarse a la forma y función del segmento ureteral intramural y prevenir o reducir el reflujo besico-ureteral. El segmento intravesical de anclaje sirve para evitar la migración hacia arriba.

La longitud del stent puede ser de 60/80/100/120/200 mm y su diámetro puede ser de 8 / 9 / 10mm.

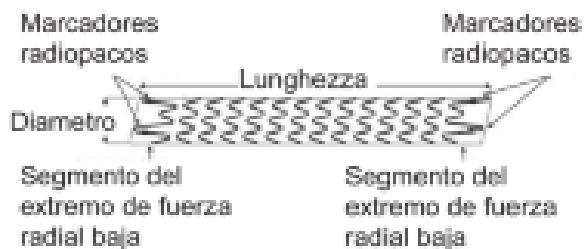
Las endoprótesis ureterales Allium URS se presentan en 2 configuraciones:

1. Endoprotesis URS con anclaje (URS-R, URS-A se muestra en la Figura 1)
2. Endoprotesis URS sin anclaje (URS-0-R se muestra en la Figura 2)

Figura 1: Endoprótesis URS con anclaje



Figura 2: Endoprótesis URS sin anclaje



Ambas endoprótesis tienen un cuerpo de forma tubular con un segmento de alta fuerza radial para mantener la apertura de la estenosis después de su dilatación y fuerza radial

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

baja en los extremos distal y proximal para reducir la presión y fricción de los extremos de las endoprótesis y el urotelio (ver la Figura 1 y la Figura 2). Además, el objetivo de la fuerza la radial rebajada en el extremo vesical es preservar la actividad valvular de la unión ureterovesical (UVJ) y prevenir o reducir el reflujo vesicoureteral.

El segmento intravesical de anclaje de la URS es para evitar la migración hacia arriba. Ambas endoprótesis tienen una estructura metálica con un diseño radial autoexpansivo (24, 27 o 30 Fr con el diámetro expandido), recubierta por completo de una delgada capa de material polimérico y fácil de extraer. Las endoprótesis URS tienen marcas radiopacas para mejorar la visibilidad fluoroscópica. La endoprótesis URS -O-R sin anclaje tiene 3 marcas radiopacas en ambos extremos y la endoprótesis URS con anclaje tiene otra única marca radiopaca en el anclaje (ver la Figura 1 y la Figura 2).

Una vez insertada en la uretra ocluida con el sistema de implantación de 10 Fr especialmente diseñado para ello, la endoprótesis se suelta para autoexpandirse en la parte ocluida de la uretra. La endoprótesis no cambia de longitud durante la implantación. Tras la implantación, el sistema de implantación es retirado.

Sistema de Implantación de la endoprótesis URS

El sistema de implantación de la URS tiene los siguientes componentes (Figura 3):

- A. Tubo interno con un canal para pasar un cable-guía, con un tapón ventilado
- B. Pomo de bloqueo del conector en Y
- C. Puerto de irrigación del conector en Y
- D. Tubo externo que cubre el stent



Figura 3: Componentes del Sistema de Implantación

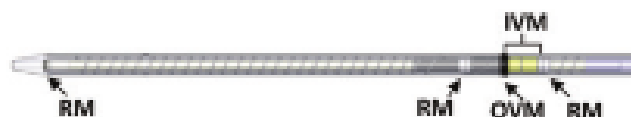


Figura 4: Sistema Retrógrado URS-R

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

Sistema de implantación para la inserción de la endoprótesis URS con anclaje (URS).

El sistema de suministro para la inserción retrógrada tiene un marcador visual externo negro (OVM) situado en el tubo exterior y debajo de él un marcador visual interior amarillo (IVM) situado en el tubo interior, indicando ambos el lugar del alambre que conecta el ancla al cuerpo del stent (Figura 4). Marcadores radiopacos adicionales (RM) están ubicados en el sistema de suministro, uno en la punta y dos en el tubo interior indicando el lugar del alambre que conecta el ancla al cuerpo del stent.

El sistema de suministro para la inserción anterógrada tiene un marcador visual externo negro (OVM) situado en el tubo exterior y debajo de él un marcador visual interior amarillo (IVM) situado en el tubo interior, indicando ambos el lugar del alambre que conecta el ancla al cuerpo del stent (Figura 5). Marcadores radiopacos adicionales (RM) están ubicados en el sistema de suministro, uno en la punta y dos en el tubo interior indicando el lugar del alambre que conecta el ancla al cuerpo del stent.

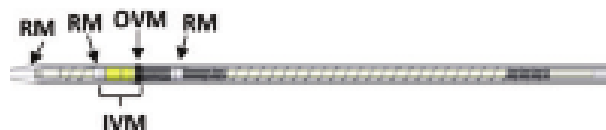


Figura 5: Sistema Anterógrado URS-A



Figure 6: Sistema Retrogrado URS-O-R

Sistema de implantación para la inserción de la endoprótesis URS sin anclaje (URS-O-R).

El sistema de suministro URS-O-R tiene un marcador visual externo negro (OVM) situado en el tubo exterior, que marca el extremo distal del segmento de alta fuerza radial. Debajo de él, en el tubo interior, están ubicados los marcadores visuales interiores amarillos (IVM) que indican el extremo distal del stent (Figura 6). Marcadores radiopacos adicionales (RM) están ubicados en el sistema de suministro, uno en la punta y dos en el extremo distal del stent (Figura 6).

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

INDICACION DE USO																																			
Los stents ureterales (URS) de ALLIUM están indicados para su uso en estenosis o fístulas ureterales benignas o malignas que requieren la colocación de stents ureterales																																			
REFERENCIAS																																			
<table border="1"> <tr><td>URS-A-8-100</td><td>ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-A-8-120</td><td>ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-A-10-100</td><td>ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-A-10-120</td><td>ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-R-8-100</td><td>ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-R-8-120</td><td>ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-R-10-100</td><td>ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-R-10-120</td><td>ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-O-R-8-60</td><td>RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-O-R-8-80</td><td>RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-O-R-8-100</td><td>RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-O-R-8-120</td><td>RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-O-R-10-60</td><td>RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-O-R-10-80</td><td>RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-O-R-10-100</td><td>RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-O-R-10-120</td><td>RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR</td></tr> <tr><td>URS-O-R-9-200</td><td>RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR</td></tr> </table>		URS-A-8-100	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR	URS-A-8-120	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR	URS-A-10-100	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR	URS-A-10-120	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR	URS-R-8-100	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR	URS-R-8-120	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR	URS-R-10-100	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR	URS-R-10-120	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR	URS-O-R-8-60	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR	URS-O-R-8-80	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR	URS-O-R-8-100	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR	URS-O-R-8-120	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR	URS-O-R-10-60	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR	URS-O-R-10-80	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR	URS-O-R-10-100	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR	URS-O-R-10-120	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR	URS-O-R-9-200	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR
URS-A-8-100	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR																																		
URS-A-8-120	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR																																		
URS-A-10-100	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR																																		
URS-A-10-120	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR																																		
URS-R-8-100	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR																																		
URS-R-8-120	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR																																		
URS-R-10-100	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR																																		
URS-R-10-120	ANTEGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITH ANCHOR																																		
URS-O-R-8-60	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR																																		
URS-O-R-8-80	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR																																		
URS-O-R-8-100	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR																																		
URS-O-R-8-120	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR																																		
URS-O-R-10-60	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR																																		
URS-O-R-10-80	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR																																		
URS-O-R-10-100	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR																																		
URS-O-R-10-120	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR																																		
URS-O-R-9-200	RETROGRADE URETERAL STENT (URS) SYSTEM WITHOUT ANCHOR																																		
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS																																			
• Comprobación del dispositivo: Antes de cualquier uso, es imprescindible inspeccionar visualmente el dispositivo en busca de posibles daños. Si el																																			

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

producto o su envoltura estéril presentaran alguna anomalía: NO UTILIZAR EL DISPOSITIVO.

- **Formación:** Es necesario disponer de la formación adecuada para colocar e implantar la (URS). Endoprótesis ureteral Allium Antes de utilizar el dispositivo, es aconsejable consultar detenidamente la información técnica proporcionada con este.
- **Colocación de la endoprótesis:** La manipulación del sistema de implantación y la colocación de la endoprótesis se deben realizar con la ayuda de un equipo de fluoroscopia y endoscopia de alta calidad.
- Las endoprótesis ureterales Allium (URS) están diseñadas para ser utilizadas en la uretra cuando la oclusión no afecta la uretra intramural ni el orificio ureteral. Su diseño permite insertar el cuerpo principal en la uretra ocluida, con su segmento suave inferior en la parte intramural. Al final del despliegue, el segmento de anclaje debería encontrarse en la vejiga.
- Si la parte intramural del orificio ureteral está afectado por la oclusión, es recomendable usar URS-O-R y dejar 1,5 cm del stent que protruya a través del orificio dentro de la vejiga.
- La Endoprótesis ureteral Allium) y su mecanismo de liberación no deben estar en contacto en ningún momento antes de su uso con disolventes orgánicos.
- Las endoprótesis ureterales Allium no se deben usar en vasos sanguíneos.
- Dispositivo de un solo uso: El URS está destinado para un solo uso NO REESTERILIZAR.
- Su reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado puede comprometer la integridad estructural y / o material, así como las características de diseño que son críticas para el rendimiento general del dispositivo y pueden conducir a fallo del mismo, que pudieran ocasionar lesiones para el paciente.
- Su Reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado también podrían crear un riesgo de contaminación del producto y / o causar la infección del paciente o la infección cruzada, incluyendo y no limitando, a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesión, enfermedad o muerte del paciente o usuario final.
- El dispositivo no se debe usar si el paquete está abierto o dañado, o si el dispositivo ha sufrido algún tipo de contaminación antes de su inserción.
- La endoprótesis y el sistema de liberación deben inspeccionarse visualmente para detectar posibles daños antes de su utilización.
- No se debe intentar volver a montar una endoprótesis ya expandida en el sistema de liberación.
- Las endoprótesis no deben reutilizarse.
- La endoprótesis se debe colocar bajo visualización cistoscopia (inserción retrograda) o con visualización fluoroscópica directa combinada con la guía cistoscopia (inserción anterógrada).
- No se recomienda la cateterización a través de una endoprótesis implantada. La introducción y el paso de un catéter a través de la uretra que tiene la endoprótesis

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

implantada hacia el riñón podría desplazar la endoprótesis o dañar el recubrimiento de la misma.

- No se recomienda la instrumentación transuretral mientras la endoprótesis está colocada. La compresión longitudinal de la endoprótesis ejercida por la instrumentación podría desplazar la endoprótesis.
- La endoprótesis podría migrar durante y después de la colocación; si esto sucediera, la endoprótesis se debe extraer y se puede considerar la inserción de otra nueva en su lugar.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación previa al Procedimiento.

La profilaxis antibiótica recomendada para cada paciente es un antibiótico oral o intravenoso de amplio espectro que debe iniciarse al menos 3 horas antes del procedimiento y se debe continuar según los protocolos utilizados por el hospital para los procedimientos transuretrales percutáneos o endoscópicos.

Preparación del sistema:

Antes de proceder a la inserción de la endoprótesis, y como parte de su preparación, es preciso irrigar el sistema de implantación como se indica a continuación:

1. Asegurarse de que el pomo de bloqueo del conector en Y (Figura 3 B) está bien cerrado.
2. Llenar una jeringa con 5-10 ml de agua de irrigación o de solución salina.
3. Acoplar la jeringa al puerto de irrigación (Figura 3 C) del conector en Y.
4. Irrigar lentamente el sistema al tiempo que se confirma que sale agua entre la punta del tubo externo y la punta cónica (Figura 3 D). El irrigado del sistema es un requisito obligatorio para favorecer una implantación suave y sencilla de la endoprótesis.
5. Tras la irrigación, abrir el pomo de bloqueo (Figura 3 B) del conector en Y (Figura 3 B) y asegurarse de que permanece abierto por completo durante la implantación de la endoprótesis.

Identificación, medición y dilatación de las obstrucciones ureterales e inserción de la endoprótesis:

Instrucciones para la Inserción Retrograda del URS-R versiones:

- Realizar una uretrografía retrograda para identificar, medir y marcar el sitio y la longitud de la oclusión, y su distancia respecto del orificio ureteral. Si el paciente tiene una nefrostomía, la uretrografía se puede realizar de forma anterógrada. La medición se realiza bajo una combinación de endoscopia y fluoroscopia mediante un catéter o cable marcado.

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

- Marcar el extremo proximal de la oclusión mediante el uso de un marcador radiopaco externo o mapeo fluoroscópico.
- Usar un cistoscopio (21 Fr o mayor) con un solo conducto para el instrumental que permita el paso de instrumentos de 10-12 Fr.
- Seleccionar el "Sistema retrogrado" con la longitud de endoprótesis adecuada (el extremo proximal de la endoprótesis debe estar como mínimo 10 mm por encima del extremo superior de la oclusión).
- Pase un cable guía rígido / semirrígido de 0.035" a través de la oclusión.
- Con la ayuda de la fluoroscopia, dilatar la zona estenótica a 14 Fr como mínimo. Dejando la guía en su sitio, insertar la endoprótesis montada en su sistema de implantación de 10 Fr a través del conducto para el instrumental del cistoscopio en la uretra y hacerla avanzar hasta que el marcador visual externo (OVM) negro esté en el orificio ureteral.
- Bajo visión fluoroscópica, los marcadores radiopacos del stent y el sistema de implantación serán visibles.
- Bajo fluoroscopia, asegurarse de que la endoprótesis está cubriendo la estenosis y que está por lo menos a 1cm proximal/distal al final de la estenosis.
- Sujetando la endoprótesis en su sitio, verificar que el mecanismo (Figura 3 B) del conector en Y está abierto.
- Tirar del conector en Y hacia el conector luer trasero (Figura 3A) con cuidado, aplicando una fuerza constante al tiempo que se sujeta el conector luer trasero (A) con firmeza. Esta acción de tiro moverá hacia atrás el marcador visual externo (OVM) negro.
- Asegurarse de que la endoprótesis se mantiene bien colocada identificando los marcadores visuales internos (IVM) amarillos en el orificio ureteral. Deben permanecer IVM marcadores como mínimo debajo del orificio durante todo el procedimiento de implantación.
- Con la ayuda de la fluoroscopia, seguir el proceso de expansión de la endoprótesis (expansión de los 3 marcadores radiopacos en el extremo proximal).
- Seguir tirando del tubo externo hasta que el segmento de anclaje se suelte por completo y se vea en la vejiga.
- Tras finalizar la expansión de la endoprótesis, verificar si éste se ha soltado por completo del sistema de implantación, moviéndolo con suavidad hacia adelante y hacia atrás.
- Esperar 3 minutos sin mover el sistema de implantación.
- Bajo control fluoroscópico y/o endoscópico, retirar con cuidado el sistema de implantación, teniendo cuidado de no desplazar la endoprótesis. Prestar atención al marcador radiopaco que indica la posición del sistema de implantación durante la extracción del sistema de implantación.
- Después de haber extraído todo el sistema de implantación, retirar la guía.

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

Instrucciones para la Inserción Retrograda del URS-O-R versiones:

- Si la parte intramural del orificio ureteral está afectado por la oclusión, realizar una ureterografía retrograda para identificar, medir y marcar el lugar y largo de la oclusión y especialmente analizar la existencia de cualesquiera obstrucciones adicionales. Si el/la paciente tiene una nefrostomía, la uretrografía puede realizarse de forma anterógrada. La medición se realiza combinando una endoscopia y fluoroscopia utilizando un catéter o cable marcado.
- Marcar la parte proximal de la oclusión utilizando un marcador radiopaco externo o mapeo fluoroscópico.
- Utilizar un cistoscopio (21 Fr. o mayor) con un canal único de trabajo que permita el paso de instrumentos de 10-12Fr.
- Elegir la endoprótesis "URS-O-R Sistema retrogrado" con el largo apropiado (el extremo proximal de la endoprótesis debe colocarse un 1cm por encima del extremo superior de la estenosis y al menos, un 1cm de la endoprótesis debe protruir dentro de la vejiga).
- Pase un cable guía rígido / semirrígido de 0,035" a través de la oclusión.
- Bajo fluoroscopia, desarrollar una dilatación de al menos 14Fr. en la estenosis. Colocar la guía en su lugar e introducir la guía en la punta del sistema de implantación de 10Fr. Sistema de implantación sobre la guía a través del canal de trabajo del cistoscopio. Bajo visión directa, hacer avanzar el sistema de implantación sobre la guía hacia el uréter hasta que la marca exterior negra (OVM) alcance el orificio ureteral.
- Bajo visión fluoroscópica serán visibles los marcadores radiopacos de la endoprótesis y la punta del sistema de implantación.
- Manteniendo la posición de la endoprótesis, verificar que el pomo (Figura 3 B) del conector Y está abierto.
- Cuidadosamente tirar del conector Y hacia el "luer" trasero (Figura 3 A), utilizando una fuerza constante mientras se mantiene sujeto firmemente el "luer" (Figura 3A). La acción de tirar moverá la marca visual exterior negra hacia atrás (OVM).
- Verificar la correcta colocación de la endoprótesis verificando que todas las marcas interiores amarillas (IVM) están a 1cm del orificio ureteral durante todo el procedimiento de liberación.
- Bajo fluoroscopia, asegurarse de que la endoprótesis está cubriendo la estenosis y que está a por lo menos 1cm proximal/distal del final de la estenosis.
- Bajo fluoroscopia, seguir el proceso de expansión de la endoprótesis (Expansión de 3 marcadores radiopacos en el extremo proximal).
- Continuar tirando del tubo externo hasta que el segmento distal se haya liberado completamente y pueda verse en la vejiga a través del cistoscopio.
- Una vez completada la expansión de la endoprótesis, verificar que la endoprótesis ha sido liberada completamente del sistema de implantación empujándolo suavemente de dentro hacia afuera.
- Esperar 3 minutos sin mover el sistema de implantación.
- Bajo control fluoroscópico o endoscópico, retirar cuidadosamente el sistema de implantación, teniendo cuidado de no desplazar la endoprótesis. Asegúrese de

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

que al extraer la punta del sistema de suministro no se desplace el stent de su lugar.

- Después de retirar el sistema de implantación, extraer la guía.

Instrucciones para la Inserción Anterógrada del URS-A versiones, bajo Guía Endoscópica y Fluoroscópica:

- Insertar un catéter de nefrostomía en el riñón.
- Con la ayuda de la fluoroscopia, realizar una uretrografía anterógrada a través del catéter de nefrostomía.
- Identificar la zona obstruida y marcar la zona objetivo de la endoprótesis con los marcadores radiopacos externos o mapeo fluoroscópico aplicados al principio y al final de la obstrucción.
- Medir la distancia entre el extremo proximal de la obstrucción y el orificio ureteral insertando de forma retrograda un catéter ureteral.
- Insertar de forma anterógrada una guía rígido / semirrígido de 0,035" hacia la vejiga pasando la oclusión.
Verificar si el extremo distal de la guía empieza a enrollarse en la vejiga.
- Si es necesario, tire del cable guía en el extremo de la vejiga hasta que salga del meato uretral.
- Si se utiliza una guía de longitud estándar, sujetar firmemente sus extremos proximal y distal con una pinza resistente para impedir que entre sin querer en el tracto de nefrostomía o la uretra.
- Dilatar la zona obstruida de forma anterógrada o retrograda hasta 14 Fr como mínimo.
- Seleccionar el "Sistema anterógrado" con la longitud de endoprótesis adecuada. El extremo de la endoprótesis debe estar como mínimo 10 mm por encima del extremo proximal de la oclusión.
- Asegurarse de que hay un mínimo de 100 cm de la guía fuera del nefrostomía.
- Por la guía, insertar de forma anterógrada la endoprótesis montada en su sistema de implantación en la uretra y hacerla avanzar para que cruce la zona de la oclusión. Seguir el proceso de paso de la endoprótesis por la oclusión mediante la fluoroscopia, y la entrada de la punta del sistema de implantación en la vejiga con un cistoscopio flexible.
- Verificar si el marcador visual externo (OVM) negro entra en la vejiga.
- Bajo visión fluoroscópica serán visibles los marcadores radiopacos de la endoprótesis y la punta del sistema de implantación.
- Sujetando la endoprótesis en su sitio, verificar que el pomo de bloqueo del conector en Y (Figura 3 B) está abierto.
- Bajo fluoroscopia, asegurarse de que la endoprótesis está cubriendo la estenosis y que está a por lo menos 1cm proximal/distal del final de la estenosis.

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

- Tire con cuidado del conector Y hacia el tapón ventilado (Figura 3A), utilizando una fuerza constante mientras sujeta firmemente el tapón ventilado (Figura 3A). Esta acción de tiro moverá hacia atrás el marcador visual externo (OVM) negro, el cual entrará en el orificio.
- Asegurarse de que la endoprótesis está bien colocada identificando de los marcadores visuales internos (IVM) amarillos en el orificio ureteral. Este marcador debe permanecer debajo del orificio durante todo el procedimiento de implantación.
- Con la ayuda de la fluoroscopia, siga la expansión de la endoprótesis.
- Tras finalizar la liberación de la endoprótesis, tirar hacia atrás del sistema de implantación hasta que llegue a la uretra superior y realizar una uretrografía anterógrada mediante la inyección de contraste por el puerto de irrigación (Figura 3 C) para verificar la colocación precisa de la endoprótesis.
- Con cuidado, retirar el sistema de implantación completo por el tracto de nefrostomía. Asegúrese de que al extraer la punta del sistema de suministro no se desplace el stent de su lugar.
- Retirar la guía.
- Opcionalmente puede dejarse un catéter de nefrostomía durante unos días tras la inserción de la endoprótesis.

Instrucciones para la inserción anterógrada-retrógrada combinada:

Una técnica alternativa para insertar la Endoprótesis ureteral Allium (URS) es la inserción anterógrada-retrógrada combinada. En este enfoque combinado, la dilatación de la oclusión se puede realizar de forma retrograda o anterógrada.

- Pasar de forma anterógrada la guía de longitud doble en la vejiga a través del tubo de nefrostomía.
- Colocar al paciente a una posición de litotomía.
- Tirar del extremo del lado de la vejiga de la guía al menos 100 cm fuera del meato ureteral.
- Insertar la endoprótesis montada en un "Sistema retrogrado" siguiendo las instrucciones para la inserción retrograda descritas anteriormente.

Pasos para la extracción de la endoprótesis

La Endoprótesis ureteral Allium (URS) es un dispositivo temporal y está diseñada para ser extraída fácilmente de la uretra.

- La endoprótesis ureteral Allium (URS) se puede retirar bajo visión endoscópica).
- La extracción de la endoprótesis se debe realizar bajo sedación, ya sea anestesia general o local.

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

- En caso de que el stent se encuentre cubierto de cálculos, se recomienda retirar la mayor parte de la cubierta de cálculos, antes de comenzar con el procedimiento de extracción del stent.
- Bajo visión cistoscópica, el segmento de anclaje se identifica y se sujeta con una pinza para cuerpos extraños.
- Si se tira de la endoprótesis sujeta hacia fuera conjuntamente con el instrumento de trabajo, la endoprótesis podría empezar a desenrollarse.
- Hay que tirar hacia fuera de todos los elementos conjuntamente con el cistoscopio.
- Verificar que ha salido toda la endoprótesis asegurándose de que las asas de ambos extremos del stent han sido retirados (ver la Figura 7).

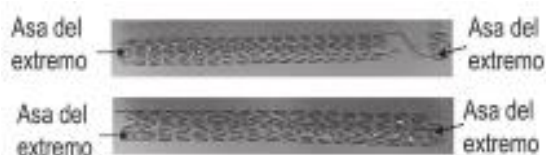


Figura 7

CONTRAINDICACIONES

La inserción de la Endoprótesis ureteral ALLIUM está contraindicada para pacientes que:

- Son menores de 18 años de edad
- Presentan una infección activa del tracto urinario (aumento de glóbulos blancos, fiebre, escalofríos, etc.) o a los que se les han diagnosticado dos infecciones agudas del tracto urinario en el año anterior acompañadas de un aumento de glóbulos blancos, fiebre, escalofríos.
- Padecen una hematuria que no ha sido evaluada ni tratada con anterioridad.
- No pueden tolerar ninguna forma de tratamiento con antibióticos.
- Tienen una anatomía postquirúrgica que impide el tratamiento percutáneo o con cistoscopio.
- Están recibiendo en estos momentos cualquier terapia anticoagulación (los pacientes deben dejarla al menos una semana antes de la inserción de la endoprótesis).

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

- Tienen un historial de alergias a preparados con yodo.
- Tener un historial de enfermedades, medicación o cirugía que pudiera afectar la eficacia de la endoprótesis.

EFFECTOS ADVERSOS

Imposibilidad de acceder a la zona obstruida, dolor/molestia, perforación de la uretra, hemorragias, urgencia o frecuencia urinaria, migración o desplazamiento de la endoprótesis, obstrucción de la endoprótesis por tejido o sedimentos, infección, sepsis, reacciones alérgicas a la aleación de níquel - titanio. Es posible que se produzca hematuria moderada, la cual está relacionada con la inserción del dispositivo, en particular durante los primeros días posteriores a la inserción. Si los síntomas no desaparecen, los pacientes deben ponerse en contacto con su médico.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

- El producto se sellará dentro de una sola bolsa de gas.
- Cada producto se envasará en una sola caja de cartón.
- 5 cajas de cartón individuales se empaquetarán en una caja maestra de cartón.
- Cada producto se proporcionará con un IFU (Instrucciones de Uso).

	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
601 7552904 – 05 CEL. 57 3134589284
E-MAIL
admin@twinsandmartin.com.co