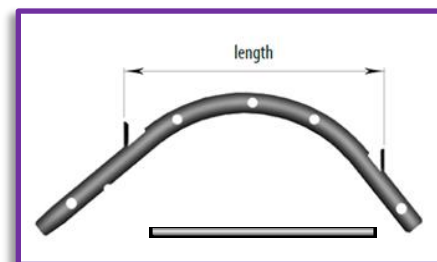


Ficha Técnica

Código – Referencia	
20505007	
Edición	1
Fecha	2021-12-5



Stents Plásticos Pancreáticos

Descripción

Un stent es un pequeño tubo que se utiliza para ensanchar un conducto pancreático y mantenerlo abierto. El líquido pancreático normalmente fluye a través de los conductos. Los conductos más pequeños vacían el líquido en el conducto principal. Un stent puede ayudar a tratar un conducto estrecho, bloqueado o con fugas, o a drenar el líquido extra. Se pueden colocar uno o más stents antes de ciertos procedimientos para prevenir la pancreatitis (inflamación del páncreas). La colocación del stent pancreático se puede realizar durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Características

20505007, Drenaje Stent pancreático de PTFE perforado continuo Fr. 5 de un solo uso. Longitud 7 cm. compatible con alambre guía .035".

Almacenamiento

Debe almacenarse a temperatura ambiente, en un lugar limpio y seco, no debe almacenarse a luz directa del sol, ni compromiso de objetos que afecten su integridad y su esterilidad

Marca:
Endo-Flex

País de Fabricación:
Alemania

Registro INVIMA:
2017DM-0015816

Prueba funcional

Los dispositivos médicos deben ser revisados antes de su uso con respecto a los siguientes aspectos:

- Fecha de caducidad
- Embalaje en buen estado
- Que no hayan daños en el producto (fisuras, torceduras, deformaciones)

Presentación

Individual. Unidad de Empaque: Caja por 10 unidad

Especificaciones

Los stents plásticos pancreáticos se utilizan para el drenaje transpancreático y se colocan en el ductos pancreáticos endoscópicamente bajo fluoroscopia (Usando un endoscopio, alambre guía, empujador y, si es necesario, catéter guía).

Indicación

- Paso del conducto pancreático y, en consecuencia, salida suficiente en obstrucciones benignas y malignas.

Contraindicación

- Paciente sin ayuno
- Fragilidad de la pared intestinal: por ejemplo, inflamación florida de alto grado del colon (por ejemplo, colitis ulcerosa, diverticulitis, colitis ulcerosa, megacolon tóxico)
- Peritonitis, abdomen agudo, por ejemplo, perforación intestinal, íleo
- Septicemia
- Comorbilidad, por ejemplo, enfermedad cardiopulmonar grave y descompensación
- Diátesis hemorrágica incontrolable
- Anastomosis gastrointestinal de reciente creación

Instrucciones de Uso

Nota Importante: Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Los intentos de reprocesar, reesterilizar y/o reutilizar pueden provocar fallas en el dispositivo y/o transmisión de enfermedades.

Los stents pancreáticos se insertan en el conducto pancreático utilizando un alambre guía y un empujador recubiertos de teflón. El procedimiento es el siguiente:

1. Coloque el gastroscopio frente a la papila de Vater..
2. Pase el cable guía a través del canal de trabajo hacia el conducto pancreático, más allá de la estenosis.

Vida Útil:

La vida útil del producto suele ser de 3 años a partir de la fecha de fabricación en condiciones normales

Precauciones:

Se recomienda el uso sólo por personal calificado

Observaciones:

El producto solo se puede utilizar una vez.

No se debe volver a esterilizar después de que haya expirado la vida útil, es decir, el producto debe desecharse de acuerdo con las normas clínicas.

3. Deslice el introductor proximalmente sobre la prótesis de manera que la aleta trasera se coloque contra la prótesis pancreática).
4. Guíe la prótesis (con la ayuda de inserción acoplada) y el empujador sobre el extremo proximal de la guía hasta el canal de instrumentos del duodenoscopio. La ayuda de inserción permanece fuera del canal del instrumento..
5. Usando el empujador, empuje con cuidado la prótesis bajo control fluoroscópico hasta la estenosis en el conducto pancreático.
6. Retire con cuidado el catéter guía de alambre guía mientras mantiene la posición de la prótesis con la ayuda del empujador. Después de retirar también el empujador, el stent pancreático recupera su forma original.

Información Adicional

- La posición de la prótesis se comprueba mediante fluoroscopia de rayos X con magnificación múltiple. Es posible que se necesiten colangiografías para encontrar otras posibles lesiones dentro del conducto pancreático afectado.
- Si es necesario, se requieren más inserciones de prótesis para drenar estrechamientos adicionales.
- Las prótesis pueden permanecer en el cuerpo hasta por 29 días. Cuando una prótesis presenta fugas, debe reemplazarse por una nueva.
- La migración es muy rara, pero no se puede descartar por completo. Con la migración distal completa, la prótesis se separa de su posición original en el conducto pancreático y migra hacia el duodeno. Si esto ocurre, la prótesis generalmente se pasa a través de las heces. Sin embargo, también podría ser que la prótesis errante provoque lesiones internas en la pared intestinal. Es posible retirar la prótesis utilizando varios instrumentos de extracción de cuerpos extraños antes de insertar uno nuevo

Características

Stent pancreático: curvo, perforado por todas partes, fuerte, incluido manguito de posicionamiento; radiopaco; compatible con alambre guía .035"

Catalogue No.	Size (French)	Length (cm)	Min. Accessory Channel (mm)
20505003	5	3	2.0
20505005	5	5	2.0
20505007	5	7	2.0
20505009	5	9	2.0
20507003	7	3	2.8
20507005	7	5	2.8
20507007	7	7	2.8
20507009	7	9	2.8

Presentación	Empaque sellado				
Tipo de Dispositivo	Descartable	X	Reusable	Clasificación	Ila



Símbolo para "Número de artículo"



Icono "Código de lote"



Icono de "fabricante"



Icono "Fecha de fabricación"



Símbolo para "observar las instrucciones de uso"



Símbolo de "esterilizado con óxido de etileno"



Icono de no reutilizar



No reesterilizar icono



No usar si el paquete está dañado símbolo



Usar por icono



Mantenga el icono seco



Proteger del símbolo de la luz solar



icono de precaución



No utilizar en el icono de campos de MR



ENDO-FLEX[®]
MANUFACTURED FOR LIFE



Cl. 49 N° 13 – 33 Of. 1302
Bogotá - Colombia
Tel: 3144024045 - (601)7910502
info@innovid.com.co
WWW.INNOVID.COM.CO