

### Ficha Técnica

Código – Referencia				
PE20110012				
Edición	1			
Fecha	2021-12-5			

# positioning sleeve

## Stent Plástico Biliare

#### Descripción

Un **stent** (endoprótesis) es un pequeño tubo de metal o plástico tubo que se coloca a través de la obstrucción en el conducto. Este pequeño tubo mantiene el conducto abierto para permitir la descarga de bilis al intestino delgado. Estos procedimientos pueden realizarse como parte de un procedimiento de colangiografía, como ERCP o PTC o, en algunos casos, durante la cirugía. Se realizan a menudo para ayudar a aliviar o prevenir los síntomas de cánceres más avanzados, aunque también se pueden realizar para ayudar a aliviar la ictericia antes de llevar a cabo una cirugía potencialmente curativa.

**PE20110012**, Stent Biliar PE curvo 2 colgajos de un solo uso Fr.10, Longitud 12 cm

#### **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

#### Materiales de Composición

#### 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, deformaciones)

#### Presentación

Individual. Unidad de Empaque: Caja por 10 unidad







#### **Especificaciones**

Actualmente existen dos tipos de stent utilizadas en el manejo de las estenosis de la vía biliar: Las prótesis plásticas (PP), las cuales fueron desarrolladas inicialmente como tubos simples de polietileno para su posicionamiento en la vía biliar con el fin de permitir el drenaje de la bilis.

Estos dispositivos han sufrido ciertas modificaciones como orificios laterales que optimizan el drenaje y flaps que evitan la migración; sin embargo, las PP han mostrado tener problemas de permeabilidad a largo plazo, por el desarrollo de una biopelícula bacteriana que lleva a la oclusión de la prótesis en un tiempo aproximado de 3 meses cuando se usan diámetros de 10-11,5 Fr.

#### Vida Útil:

La vida útil del producto suele ser de 2 años a partir de la fecha de fabricación en condiciones normales

#### **Precauciones:**

Se recomienda el uso sólo por personal calificado

#### **Observaciones:**

¡No almacene los instrumentos cerca de productos químicos, desinfectantes o radiación radiactiva!

#### Instrucciones de Uso

Un stent biliar es un tubo delgado, de metal o plástico que se coloca en el conducto biliar para mantenerlo abierto y permitir que la bilis fluya hacia el intestino. El stent se puede colocar de dos formas:

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE):

- 1. Se introduce el endoscopio, en la boca y se mueve lentamente por la garganta, a través del estómago y hasta el intestino.
- 2. Una vez que llega al área de donde debe fluir la bilis, se inyecta tinte.
- 3. El tinte se puede ver mediante una radiografía y le mostrará al médico q<mark>ué áreas están</mark> bloqueadas. Una vez que se encuentra una obstrucción, se usa un endoscopio para c<mark>olocar un stent dentro del conducto biliar.</mark>

Colangiografía transhepática percutánea (CTP):

- 1. la CTP se realiza a través de una aguja que se inserta a través del abdomen hasta el hígado.
- 2. Se inyecta un tinte para identificar el conducto bloqueado.







- 3. Una vez localizado, el médico pasa un pequeño tubo a través de la aguja hasta el conducto biliar. Luego, empuja el stent a través del tubo y dentro del conducto.
- 4. Recibirá anestesia y estará dormido durante el procedimiento. Los stents biliares generalmente se colocan durante un procedimiento ambulatorio, lo que significa que se irá a casa después de pasar un tiempo en la sala de recuperación. Los stents biliares deben reemplazarse cada 3 a 6 meses, o con más frecuencia si el stent se bloquea o se inflama (colangitis).

#### Características

Stent Biliar plastico: derecho, de dos colgajos, Curvo – Blando. Incluye casquillo de posicionamiento; radiopaco; estéril

Catalogue No.	Size (French)	Length (cm)
PE20110003	10	3
PE20110004	10	4
PE20110005	10	5
PE20110006	10	6
PE20110007	10	7
PE20110008	10	8
PE20110009	10	9
PE20110010	10	10
PE20110011	10	11
PE20110012	10	12
PE20110013	10	13
PE20110014	10	14
PE20110015	10	15

Presentación	Empaque sellac						
Tipo de Dispositivo	Descartable	Χ	Reusable		Clasi <mark>ficación</mark>	lla	



