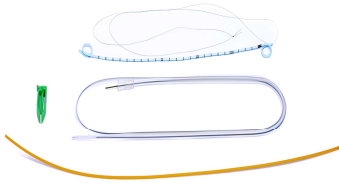


	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03

	PRODUCTO	SET DE STENT URETERAL DOBLE PIGTAIL		
	NOMBRE GENERICO	CATETER DOBLE J		
	MARCA			
	DESCRIPCIÓN	Este producto está destinado a facilitar el drenaje del riñón a la vejiga mediante su colocación por vía endoscópica. Este dispositivo se utiliza para pacientes adultos.		

COMPOSICIÓN	• Stent termoplástico opaco a los rayos X. • Posicionador. • Guía. • Abrazadera 30/30mm color verde.
INDICACIONES	El stent ureteral se coloca en el uréter para actuar como conducto para el paso de la orina desde el riñón a la vejiga, también se utiliza para tratar la obstrucción del tracto superior del uréter.
PRECAUCIONES	• No está diseñado para uso coronario o cerebrovascular. • No utilice el producto si su envoltura está dañada o si se observan anomalías en el producto. • Evite mojar el producto y guárdelo de forma limpia, protegiéndolo de la luz solar directa, las altas temperaturas, la humedad elevada, la radiación, etc. • Este es un producto de un solo uso esterilizado con óxido de etileno. No lo reutilice. • Manipule el producto con cuidado y evite estirarlo con fuerza, etc. • El producto se desarrolla para su uso en 30 días. • Utilice este producto inmediatamente después de abrir el envase. Después de usarlo, deposítelo en un lugar seguro. • Evite agarrar la endoprótesis con fuerza con fórceps, etc., porque el producto puede dañarse. • Mantenga el stent y la guía húmedos durante la colocación. • Guía para uso exclusivo en urología. No debe utilizarse en el ámbito cardiovascular. • El uso de endoprótesis ureterales debe reconsiderarse si existen las siguientes condiciones: *Cirugía deficiente * Hematuria inexplicable * Avulsión ureteral no reparada

ESPECIFICACIONES QUIMICAS	Abrazadera, polietileno, teflón.			LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
	2mm		24 cm	Alargada	
ESTERILIZACIÓN	Estéril con Oxido de Etileno.				

VIDA UTIL	5 Años.				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0024641	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	24/11/2031
FABRICANTE	BIOTEQUE CORPORTION I-LAN FACTORY II				
REFERENCIAS	UR00037 Set Catéter Doble J Uretral 6 FR x 24 cm Con Guía - Hilo				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja por 5 unidades en paquete individual.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno	1 unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	5 unidades	
EMBALAJE	Caja	Cartón	100 unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente.			

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	ISO 10993-3: 2015. Parte 33 evaluación biológica de dispositivos médicos. ISO 10993-10: 2010. Evaluación biológica de los productos sanitarios, Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea ISO 10993-12:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios, Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia.
---------------------------	---

A. Vía endoscópica de la permanencia (retrógrada)

1. Introduzca la guía con la punta rígida en la endoprótesis, y estire las espirales de la endoprótesis en ambos extremos.
2. Inserte y conecte el posicionador a la endoprótesis desde el extremo proximal de la guía, y fíjelo para que se ajuste a la sección transversal de la endoprótesis. En este momento, tenga cuidado de no mover la endoprótesis por el posicionador.
3. Introduzca la endoprótesis, la guía y el posicionador, que se han enviado a los endoscopios, en el orificio ureteral.
4. Detenga la inserción de la guía cuando la punta llegue a la pelvis renal.
5. Mientras se retiene la guía cuando la punta llega a la pelvis renal.
6. Apoyando el borde de la endoprótesis por el posicionador, extraiga la aguja guía gradualmente.
7. Confirme que se ha formado una bobina en el lado del terminal en la vejiga y extraiga el posicionador.
8. Se ha colocado una marca de graduación en la endoprótesis para ayudar a colocar la bobina renal.

B. Vía quirúrgica de la implantación (Percutánea anterógrada)

1. Construir la entrada en la pelvis renal involucrada utilizando un conjunto de acceso percutáneo.
2. Guía húmeda y lumen del stent.
3. Pase la punta suave de la guía por el uréter hasta la vejiga.
4. Pase la punta cónica de la endoprótesis sobre la guía y haga avanzar la endoprótesis por el uréter con el posicionador.
5. Se confirma que la bobina inferior está en la vejiga y la superior en la pelvis renal. Se retira la sutura de recuperación y luego se retira la guía, estabilizando la endoprótesis con el posicionador. (Si se desea un drenaje de nefrostomía percutánea temporal, se inserta una guía apropiada a través del posicionador en este punto).

Nota: Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Manipule o elimine el producto de acuerdo con los protocolos de la institución.