



KIT INTRODUCTOR PARA GASTROPEXIA

SAF-T-PEXY*

KIT INTRODUCTOR PARA GASTROPEXIA SAF-T-PEXY* FICHA TÉCNICA



KIT INTRODUCTOR PARA GASTROPEXIA SAF-T-PEXY

El acceso gastroentérico es el establecimiento de un acceso artificial al tracto gastrointestinal llamado estoma, para proporcionar nutrición y descompresión. El estoma puede ser realizado con el método percutáneo directo, también llamado técnica introductora que fue descrita por primera vez en 1979 por Sacks y Glotzer* que utilizaron una técnica radiológica. En 1980, Hashiba* fue el primer autor en describir el método percutáneo basado en un abordaje endoscópico. Este tipo de acceso transabdominal es creado para insertar un acceso enteral a través de la pared abdominal hacia el estómago.

Una gastropexia es creada por la inserción de un dispositivo diseñado para este fin como el SAF-T-PEXY* a través de la pared abdominal y la pared del estómago para asegurarlo, mientras se coloca un tubo de alimentación. Utiliza un sistema de anclaje de tres puntos y permite luego la inserción de un tubo de alimentación enteral con balón. Combina lo mínimamente invasivo y la máxima facilidad. El uso de este dispositivo puede ser bajo guía endoscópica, radiológica o laparoscópica.

El kit de introductores para gastropexia proporciona a los médicos una solución innovadora en un solo estuche que facilita la colocación primaria de tubos de alimentación enteral sostenidos con balón tales como:

MIC® Sonda para nutrición enteral por gastrostomía

Sonda de bajo perfil para nutrición enteral por gastrostomía MIC-KEY®

Sonda de bajo perfil con avance a yeyuno para nutrición enteral MIC-KEY® yeyunal

Sonda de bajo perfil para nutrición enteral gastroyeyunal endoscópico/radiológico MIC* MIC-KEY®

Sonda transgástrica yeyunal colocación endoscópica/radiológica MIC®

Sonda gastroentérica yeyunal para nutrición enteral MIC®

Con el kit introductor se reducen los pasos quirúrgicos y las incisiones ya que este dispositivo suministra todas las herramientas esenciales para una colocación eficiente, segura y menos invasiva. El uso de esta técnica ofrece los siguientes beneficios:

1. Instalación primaria del dispositivo enteral, evitando así que el paciente deba ser sometido a un segundo procedimiento quirúrgico para la colocación de la sonda definitiva (1).
2. Permite la instalación del dispositivo para alimentación enteral con balón bajo guía endoscópica, radiológica o laparoscópica (2,3).
3. Al realizar la gastrostomía con el SAF-T-PEXY*, la sonda no pasa por la cavidad oral, lo que se traduce en un menor riesgo de infección en el paciente (4).
4. Facilita el proceso de instalación del dispositivo para alimentación enteral en pacientes en quienes la esofagoscopia no es posible o puede ser perjudicial, por ejemplo, cuando hay lesiones tumorales o estenosis del esófago (5).

5. Menor riesgo de siembras tumorales en el estoma debido a que el dispositivo no pasa a través de la cavidad oral ni del esófago, por lo que no arrastra células tumorales (5).
6. El kit SAF-T-PEXY* trae tres anclajes para realizar la gastropexia, los cuales cuentan con suturas reabsorbibles (2).
7. Suturas reabsorbibles que eliminan la necesidad de reingreso del paciente al hospital para retirar suturas, pues cuentan con candados para fijar el estómago a la pared abdominal anterior y así, ayudar a prevenir posibles fugas de contenido gástrico (2).

Referencias.

1. Jacob A, Delesalle D, Coopman S, Bridenne M, Guimber D, Turck D, Gottrand F, Michaud laurent. Safety of the One Step Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Button in Children. The Journal of Pediatrics 2015; 166(6): 1526-8.
2. Kimberly Clark. MIC G Introducer kit for use with: MIC Gastrostomy feeding tube. Directions for use 2009; Roswell, GA: Kimberly Clark Global sales, LLC.
3. Kimberly Clark* MIC* MIC-KEY* Laparoscopic Introducer Kit video. 2011
4. Campoli P, De Paula A, Alves L, Turchi M. Effect of the Introducer technique compared with the pull technique on the peristomal infection rate in PEG: a meta-analysis. Gastrointestinal Endoscopic 2012; 75(5): 988-96.
5. Hiki N, Maetani I, Suzuki Y, Washizawa N, Fukuda T, Yamaguchi T. Reduced Risk of Peristomal Infection of Direct Percutaneous Endoscopic Gastrostomy in Cancer Patients: Comparison With the Pull Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Procedure. Journal of the American College of Surgeons 2008; 207(5): 737-744.
6. ASPEN Safe Practices for Enteral Nutrition Therapy JPEN 2017, Vol 41, Issue 1, pp. 15 - 10

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Trocar introductor con sujetadores en T precargado con sutura reabsorbible con candados SAF-T-PEXY*
2. Aguja introductora de seguridad con **sistema de bloqueo.**
3. Alambre guía con punta en J.
4. Dilatador telescópico con vaina desplegable, liso y cónico.
5. Bisturí de seguridad.
6. Pinza hemostática.
7. Jeringa 12 ml.

VENTAJAS

1. Fija el estómago a la pared abdominal anterior facilitando el procedimiento.
2. Perfora el abdomen y permite el paso del alambre guía en J al estómago.
3. El diseño en J le da la bondad de ser **atraumática**. Mantiene el acceso al estómago durante el procedimiento.
4. Asegura una correcta dilatación del estoma. Dilatador con calibre para cada kit.
5. La forma de la hoja facilita la creación de la insición entre el tejido subcutáneo y la fascia.
6. Ayuda para el cierre del candado.
7. Permite asegurar la ubicación del trocar introductor con sujetadores en T y de la aguja introductora.

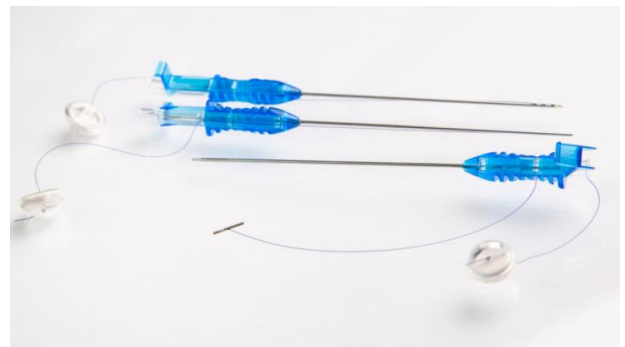
BENEFICIOS

1. Hace de este un procedimiento **SEGURO**.
PRECISIÓN en la fijación de la pared abdominal anterior.
MANTIENE fija la pared abdominal mientras se da el proceso de maduración del estoma.
EVITA el reingreso del paciente al hospital para el retiro de las suturas.
2. **PROTECCIÓN** para el personal clínico al evitar el riesgo laboral por punción.
3. **PREVIENE** la perforación de la pared distal del estómago.
ASEGURA el mantenimiento de la vía de acceso durante todo el procedimiento.
4. **MINIMIZA** el trauma del tejido. Adaptado y diseñado para mejorar la **EFICIENCIA** del procedimiento.
5. **REDUCE** el riesgo de accidente laboral para el personal de salud.
6. **ASEGURA** el cierre perfecto del candado.
7. Posibilita **VERIFICAR** el acceso a la cavidad gástrica antes de liberar la sutura y al ingreso de la aguja introductora.

KIT
INTRODUCTORES

PARA
GASTROPEXIA

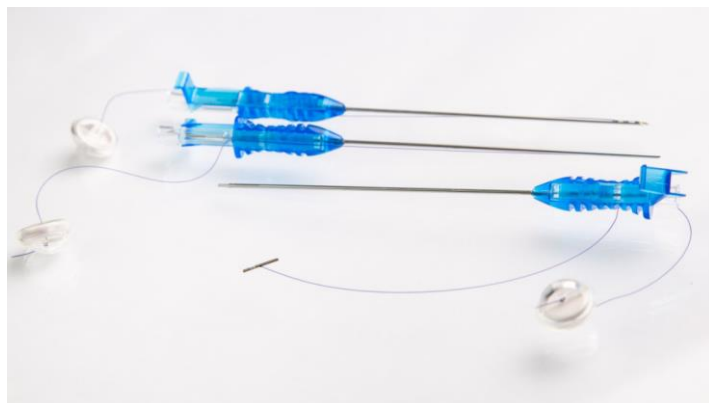
SAF-T-PEXY*



REFERENCIA	CALIBRE TUBO	CALIBRE DILATADOR
98430	12 Fr	16 Fr
98431	14 Fr	18 Fr
98432	16 Fr	20 Fr
98433	18 Fr	22 Fr
98434	20 Fr	24 Fr

COMPONENTES DEL KIT

- 1 juego de trocar introductor con sujetadores en T SAF-T-PEXY*
- 1 Aguja introductora de seguridad con sistema de bloqueo
- 1 Alambre guía de punta en J
- 1 Dilatador telescópico con vaina desplegable
- 1 Bisturí de seguridad
- 1 Pinza hemostática
- 1 Jeringa de 12 ml Luer Slip
- 1 Medidor de altura de estoma
- 1 Etiqueta de identificación, instructivo de uso



REGISTRO INVIMA: 2018DM-0017597
 NIVEL DE RIESGO: IIb
 ENVASE: ESTUCHE
 EMPAQUE: CAJA POR ESTUCHE
 ESTADO: ESTÉRIL, ÓXIDO DE ETILENO

ROTULADO: DE LEY
 DESECHO: INCINERAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO ESTERILIZAR
 ALMACENAMIENTO: CONSERVAR EN UN LUGAR LIMPIO Y FRESCO
 USO: ÚNICO
 CONTENIDO: UNIDAD