

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ENDOPRÓTESIS BILIAR DOBLE PIG TAIL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Gastroenterología y Endoscopia Intervencionista
4. Código SAP:	20106891 Endoprótesis biliar doble pigtail 7 Fr 20106892 Endoprótesis biliar doble pigtail 10 Fr
5. Descripción General:	Dispositivo tubular con extremos en espiral, se utiliza para el drenaje interno de la vía biliar en procedimientos endoscópicos, facilitando el alivio de obstrucciones biliares.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el drenaje de colecciones líquidas pancreáticas (pseudquistes, necrosis pancreática amurallada).
- Para la fijación a la pared del estómago o intestino.
- Para permeabilizar el conducto biliar y pancreático
- Para la fijación de la pared del estómago e intestino a la vesícula.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Endoprótesis biliar doble pig tail (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cuerpo: Polímero de grado médico (copolímero, poliuretano, polietileno u otros).

CARACTERÍSTICAS

- Con dos flaps o colas de chanco en ambos extremos para mayor estabilidad.
- Con orificio en ambas colas para facilitar el drenaje.
- Compatible con el introductor de prótesis a través del canal de trabajo.
- Banda radiopaca en el interior de la punta distal para facilitar la adquisición de imágenes.
- De un solo uso.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.

9. Método de esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones

Código SAP	Diámetro (Fr)	Longitud
20106891	7 Fr	3 cm - 10 cm
20106892	10 Fr	3 cm - 10 cm

* La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria.

OTRAS CARACTERÍSTICAS**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o Cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).