Información del producto para pacientes

Advanix™

Stent biliar

Información del dispositivo

El stent es un tubo de plástico flexible que se coloca en el conducto biliar. El conducto biliar es un conducto que transporta fluido digestivo (bilis) desde el hígado hasta el intestino delgado. El stent está destinado a tratar a pacientes con un conducto biliar bloqueado o parcialmente bloqueado. Esto puede deberse a una lesión, a un cálculo biliar o a un estrechamiento del conducto. Un médico coloca el stent en el conducto biliar mediante un procedimiento endoscópico. Un endoscopio es un tubo delgado y flexible con una cámara que observa el interior del cuerpo. El stent mantiene el conducto abierto para permitir que la bilis drene.

Los posibles efectos secundarios pueden incluir dolor de estómago y náuseas.

Su médico debe proporcionarle una tarjeta del implante que identifique el stent. Lleve siempre esta tarjeta consigo y preséntela a todos los profesionales sanitarios (médicos, enfermeras, dentistas y técnicos).

Información sobre el uso seguro

Siga las instrucciones de su médico sobre dieta y actividad física. Tome la medicación según las indicaciones del médico. Póngase en contacto con su médico de inmediato si se produjera alguna de las siguientes situaciones:

- Su dolor no disminuye cuando sigue las instrucciones de su médico o desarrolla un dolor nuevo.
- Tiene fiebre de 101 °F (38,3 °C) o más.
- Su piel o la parte blanca del ojo se vuelven amarillos.
- Su orina se oscurece.
- Vomita.

El stent biliar Advanix es seguro para RM.

Advertencias o precauciones

- Hable con su médico antes de someterse a cualquier intervención.
- Informe a los profesionales sanitarios (médicos, enfermeras, dentistas, técnicos) de que tiene un stent de plástico implantado antes de someterse a cualquier intervención para que puedan tomar las precauciones necesarias.

Vida útil esperada y seguimiento

El stent está diseñado para funcionar en el cuerpo hasta un año.

Se recomienda evaluar si es necesario sustituir el stent cada tres meses. Este stent no es un implante permanente. Informe de cualquier episodio grave relacionado con este dispositivo (en otras palabras, un episodio que requiera atención médica) a las tres entidades indicadas a continuación:

- El profesional sanitario que realiza el seguimiento del dispositivo.
- Boston Scientific, a través de la información de la última página de este documento.
- La autoridad reguladora local competente en materia de productos sanitarios de su país.

En el caso de clientes de Australia, notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

BSC (MB Product Information for Patients Template 8.2677 x 11.6929 A4, 92340842)), ePIP, MB, Advanix Biliary, es, 51521040-02A

Materiales en contacto con el paciente

Los materiales en contacto con el paciente presentes en este dispositivo son los siguientes:

Curva duodenal y central de 7 F y 8,5 F

Material implantable	**% del peso (0,22 g-0,68 g)**
Polietileno de alta densidad	37.3
Polietileno lineal de baja densidad	30.5
Oxicloruro de bismuto	30.0
Colorante (azul y blanco)	2.2

Curva duodenal y central de 10 F

Material implantable	**% del peso (0,41 g-1,09 g)**
Polietileno de baja densidad	76
Subcarbonato de bismuto	22
Colorante (azul y blanco)	2

Doble espiral de 7 F y 10 F

Material implantable	**% del peso (0,39 g-1,41 g)**
Elastómero termoplástico	70-80
Oxicloruro de bismuto	18-23
Colorante azul	2-5

Este material contiene cobalto. Sobre la base de estudios en animales, la Comisión Europea ha clasificado el cobalto como una sustancia que puede:

- causar cáncer; o
- interferir en la reproducción normal.

Sin embargo, la investigación muestra que las aleaciones metálicas que contienen cobalto utilizadas en dispositivos médicos no aumentan el riesgo de estos efectos. Hable con su médico si tiene preguntas sobre su dispositivo.

La siguiente es una marca comercial de Boston Scientific Corporation o sus filiales: Advanix.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

REF

M00532870	M00532880	M00532890
M00532900	M00532910	M00532920
M00532930	M00532940	M00532950
M00532960	M00532970	M00532980
M00532990	M00533000	M00533010
M00533020	M00533030	M00533040
M00533230	M00533240	M00533250
M00533260	M00533270	M00533280
M00533290	M00533300	M00533310
M00533320	M00533330	M00533340
M00533350	M00533360	M00533370
M00533380	M00533390	M00533400
M00533560	M00533570	M00533580
M00532160	M00532180	M00532190
M00532210	M00532220	M00532230
M00532240	M00532260	M00532270

BSC (MB Product Information for Patients Template 8.2677 x 11.6929 A4, 92340842J), ePIP, MB, Advanix Biliary, es, 51521040-02A

M00532290	M00532300	M00532310
M00534200	M00534210	M00534220
M00534230	M00534240	M00534250
M00534260	M00534270	M00534280
M00534290	M00534300	M00534310
M00534320	M00534330	M00534340
M00534350	M00534360	M00534370
M00534560	M00534570	M00534580
M00534590	M00534600	M00534610
M00534620	M00534630	M00534640
M00534650	M00534660	M00534670
M00534680	M00534690	M00534700
M00534710	M00534720	M00534730

Definiciones de los símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan para la información acerca del paciente.

Fecha	Centro de atención sanitaria o médico	Identificación del paciente
REF Número de catálogo	LOT Número de lote	MR RM, seguro
Indica la fecha límite de implantación del dispositivo.	Fecha de fabricación	UDI Identificador único del dispositivo
Sitio web de información para el paciente		

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2024-10
< es >
51521040-02

BSC (MB Product Information for Patients Template 8.2677 x 11.6929 A4, 92340842J), ePIP, MB, Advanix Biliary, es, 51521040-02A