



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº **9 7 8 5**

BUENOS AIRES, **18 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21614-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-479, denominado: Equipo de Stent Ureteral, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-479, denominado: Equipo de Stent Ureteral, marca Cook.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-479.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **9 7 8 5**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21614-11-6

DISPOSICIÓN Nº **9 7 8 5**

ec

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9785, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-479 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de Stent Ureteral.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0878 del 3 de Feb de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11455-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Doble Pigtail Cook 009XXX (1) Doble Pigtail C-Flex 036XXX (1) EUSCFS-XXX (1) Resonance RMS-0600XX (2)	(009500, 009600, 009600-R, 009700, 009700-R) Set de stent ureteral de longitud variable COOK® (1) (009522, 009524, 009526, 009526-R, 009528) Set de stent ureteral de doble pigtail COOK® (1) (009600-B, 009700-B) Stent ureteral de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		longitud variable COOK® (1) (009616-B, 009624-B, 009626-B, 009628-B, 009630-B, 009716-B, 009724-B, 009726-B, 009730-B) Stent ureteral de doble pigtail COOK® (1) (009620, 009620-R, 009622, 009622-R, 009624, 009624-R, 009626, 009626-R, 009628, 009628-R, 009630, 009630-R, 009720, 009722, 009722-R, 009724, 009724-R, 009726, 009726-R, 009728, 009728-R, 009730, 009730-R) Set de stent ureteral de doble pigtail COOK® (1) (036308, 036310, 036312, 036314, 036316, 036318, 036320, 036322,
--	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		036324,	036412,
		036420,	036422,
		036424,	036426,
		036428,	036430,
		036512,	036520,
		036522,	036524,
		036524-RT,	036526,
		036528,	036530,
		036618,	036620,
		036622,	036624,
		036624-R,	036624-RT,
		036625,	036626,
		036626-R,	036626-RT,
		036628,	036630,
		036720,	036722,
		036724,	036726,
		036728,	036730,
		036820,	036822,
		036822-R,	036824,
		036824-R,	036826,
		036828, 036830)	Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX® (1)
		(039508,	039510,
		039512,	039514,
		039516,	039518,
		039520,	039520-R,
		039522,	039522-R,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

		039524, 039524-R, 039526, 039526-R, 039528, 039528-R, 039610, 039612, 039614, 039616, 039618, 039620, 39622, 039622-R, 039624, 039624-R, 039626, 039626-R, 039628, 039628-R, 039630) Set de stent ureteral doble pigtail SOF-FLEX® (1) (039624-B, 039626-B) Stent ureteral doble pigtail SOF-FLEX® (1) (039800, 039800-R) Set de stent ureteral longitud variable SOF-FLEX® (1) (025225, 025226, 025227, 025228, 025706, 025707, 025708, 025806, 025807, 025808) Set de stent de derivación ureteral BANDER (1) (025225-OE, 025226-OE,
--	--	---



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

		025227-OE, 025228-OE, 025706-S1, 025707-S1, 025806-S1, 025807-S1, 025807-S6) Set de stent de derivación ureteral BANDER de extremo abierto (1)
		(025237, 025238, 025717, 025718, 025817, 025818) Set de stent de derivación ureteral BANDER, Guía con revestimiento hidrófilo (1)
		(133620, 133622, 133624, 133626, 133628, 133630, 133720, 133722, 133724, 133726, 133728, 133730, 133820, 133822, 133824, 133826, 133828) Set de stent ureteral filiforme de doble pigtail de silicona negra con guía con revestimiento hidrófilo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		(1) (135520, 135532, 135620, 135632, 135732, 135832) Set de stent ureteral de longitud variable filiforme de silicona, guía con revestimiento hidrófilo (1) (EUSCFS-050020-10-4, EUSCFS-060018-10-13, EUSCFS-060020-10-13, EUSCFS-060022-10-13, EUSCFS-060024-10-13, EUSCFS-060026-10-13, EUSCFS-060028-10-13, EUSCFS-060030-10-13, EUSCFS-070018-14-13, EUSCFS-070020-14-13, EUSCFS-070022-14-13, EUSCFS-070023-14-13, EUSCFS-070024-14-13, EUSCFS-070026-14-13, EUSCFS-070028-14-13, EUSCFS-070030-14-13) Set de stent de endoureterotomía (1)
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		(RMS-060020-R, RMS-060022-R, RMS-060024-R, RMS-060026-R, RMS-060028-R, RMS-060030-R) Stent Ureteral Metálico Resonance™ e Introdutor (2)
Fabricante	Cook Urological, Inc. (1) 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460, EE.UU	Cook Incorporated (1) 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.
	Cook Ireland Ltd. (2) O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.	Cook Ireland Limited. (2) O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición 878/11.	A fs. 730
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición 878/11.	A fs. 731 a 737.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-479, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-21614-11-6

DISPOSICIÓN N° **9785**

9785



Rótulo

Equipo de Stent Ureteral

Modelos:(según corresponda)

Marca: Cook

18 NOV. 2015

Ref:(según corresponda)

Fabricado por:(según corresponda)

Cook Incorporated (1)
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Cook Ireland Limited (2)
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerik, Irlanda.

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso
Mantener en un lugar seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-479

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ NAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

9785



Instrucciones de Uso

Equipo de Stent Ureteral

Modelos:(según corresponda)

Marca: Cook

Ref:(según corresponda)

Fabricado por:(según corresponda)

Cook Incorporated (1)
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Cook Ireland Limited (2)
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerik, Irlanda.

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Mantener en un lugar seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

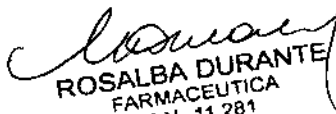
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-479


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



9785



INDICACIONES

Se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS:

No se han descripto.

PRECAUCIONES

- Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.
- Los stents de silicona y silicona negra no deben permanecer implantados más de doce (12) meses. Los stents de poliuretano, C-Flex, Sof-Flex, LSe Sof-Flex y AQ no deben permanecer implantados más de seis (6) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- No fuerce los componentes del stent durante su colocación o su extracción. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que los suplementos de calcio produzcan formación de costras en el stent.
- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un periodo prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.
- No vuelva a esterilizar los stents de silicona negra.
- Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook Urological o póngase en contacto con nuestro departamento de Garantía de Calidad para el cliente en la dirección y el número de teléfono indicados en este folleto.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS PARA STENT URETERAL METÁLICO RESONANCE

- Las pruebas no clínicas realizadas demuestran que el stent ureteral metálico Resonance es "MR Conditional" (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Con un campo magnético estático de 1,5 Tesla	Con un campo magnético estático de 3 Tesla
Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm o menos; y	Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos; y

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APROBADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

me

9785



Valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 1,5 W/Kg durante 20 minutos de exploración.	Valor máximo del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) medio del cuerpo entero de 3 W/Kg durante 15 minutos de exploración.
En las pruebas no clínicas, el aumento de temperatura del stent durante la exploración fue inferior a 0,8° C con un índice de absorción específica de 1,5 W/Kg durante 20 min.	En las pruebas no clínicas, el aumento de temperatura del stent durante la exploración fue inferior a 1,30° C con un índice de absorción específica de 3 W/Kg durante 15 min.

Nota: la calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el stent o relativamente cerca de éste.
Puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DELSET DE STENT DE DOBLE PIGTAIL COLOCACION ENDOSCÓPICA

1. Haga avanzar la punta flexible de la guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. La tortuosidad del uréter obstruido suele poder resolverse empleando conjuntamente la guía y un catéter ureteral de extremo abierto.
2. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de una pielografía basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
3. Haga pasar el stent sobre la guía a través del citoscopio. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Haga que un ayudante mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
4. Esté atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento, detenga el avance el stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el posicionador. El pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del citoscopio.

Nota: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent puede extraerse con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent, no obstante, también se puede utilizar una radiografía estándar.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DELSET DE STENT FILIFORME

1. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de una pielografía basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
2. Introduzca el extremo flexible de la guía en el extremo del posicionador del stent que tiene el adaptador y hágalo avanzar hasta que la mitad del extremo flexible de la guía se encuentre más allá del extremo romo del posicionador. Nota: para introducir la guía debe aflojarse la conexión bloqueable del extremo distal del posicionador del stent.
3. Introduzca con cuidado el extremo flexible de la guía en el extremo romo del stent y hágalo avanzar hasta que el stent quede recto y la punta flexible de la guía se encuentre más allá del extremo cónico del stent.
4. Mientras mantiene la posición del stent y de la guía, haga avanzar el posicionador del stent hasta que su extremo romo descansa contra el extremo romo del stent.
5. Asegúrese de que la punta flexible de la guía se encuentre mas allá de la punta del stent enderezado y, a continuación, apriete la conexión bloqueable para fijar la posición del stent sobre la guía.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

9785



INSTRUCCIONES PARA EL USO DELSET DE STENT FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL COLOCACION ENDOSCOPICA

1. Utilizando visión cistoscópica, introduzca el extremo flexible del conjunto de stent en el orificio ureteral. El avance del stent por el uréter se realizará utilizando control fluoroscópico.
2. Cuando haya confirmado fluoroscópicamente que la punta flexible de la guía y el extremo proximal del stent se encuentran en la pelvis renal, estabilice el posicionador, afloje la conexión bloqueable y retire con cuidado la guía para permitir que se forme la espiral de retención en la pelvis renal (figura 1-A).
3. Mientras mantiene la posición del posicionador, siga retirando con cuidado la guía hasta que se forme la espiral intravesical. Extraiga por completo el posicionador y la guía (figura 1-B).
4. Confirme fluoroscópicamente la posición de las espirales del stent en la vejiga urinaria y en la pelvis renal.
5. Cuando sea necesario, la colocación final del stent puede realizarse con una pinza endoscópica o con un lazo de hilo de tracción 2-0 colocado a través del orificio lateral distal antes de colocar el stent.

COLOCACION INTRAOPERATORIA

1. Inserte la punta flexible de la guía en un extremo del stent y enderece todo el stent.
2. Sujetando el stent y la guía entre los dedos índice y pulgar, introduzca el stent en la vejiga urinaria a través de la incisión del uréter (figura 1-C)
3. Retire la guía. Utilizando la aspiración con jeringa en el orificio lateral, aspire orina para confirmar que el stent se encuentra correctamente colocado en la vejiga urinaria.
4. Manteniendo la posición del stent, vuelva a introducir la punta flexible en la guía en un orificio lateral próximo al lugar de la incisión y haga avanzar la guía para enderezar la segunda espiral.
5. Sujetando el stent y la guía, introduzca el stent en la pelvis renal a través de la misma incisión (figura 1-D). Retire la guía y deje que la espiral del stent vuelva a formarse (figura 1-E).


Nota: Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook o póngase en contacto con nuestro departamento de Garantía de Calidad para el cliente en la dirección y el número de teléfono indicados en este folleto.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DELSET DE STENT DE LONGITUD VARIABLE

1. Haga avanzar la punta flexible de la guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. La tortuosidad del uréter obstruido suele resolverse empleando conjuntamente la guía y un catéter ureteral de extremo abierto. Retire el catéter antes de intentar colocar el stent.
2. Haga pasar el stent sobre la guía a través del litoscopio. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Haga que un ayudante mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
3. Una vez dentro de la pelvis renal (figura 2-A) (lo puede confirmar fluoroscópicamente), extraiga con cuidado la guía mientras sujeta firmemente el catéter de colocación. La espiral del stent se formará por sí sola en la pelvis renal. Retire con cuidado el catéter de colocación (figura 2-B).
4. En uréteres de más de 22 cm. de longitud se puede utilizar una pinza endoscópica para ajustar la posición del stent, dejando espirales aproximadamente iguales en la pelvis renal y en la vejiga urinaria.

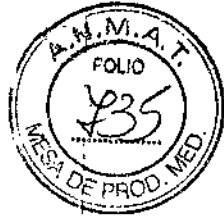
Nota: Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook Urological o póngase en contacto con nuestro departamento de


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

me

9785



Garantía de Calidad para el cliente en la dirección y el número de teléfono indicados en este folleto.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER

1. Haga pasar el estilete de colocación, con la punta flexible primero, a través del extremo abierto del stent ureteral para enderezar la espiral pigtail.
2. En el lugar de anastomosis, introduzca el stent ureteral, con el extremo de la espiral primero, en la pelvis renal a través del uréter.
3. Haga avanzar el extremo opuesto del stent a través del conducto ileal hasta que salta por el estoma.
4. Retire el estilete. El pigtail del stent se formará espontáneamente.
5. Compruebe que la punta del catéter ha asumido por completo su forma espiral en la pelvis renal.
6. Deslice uno o ambos retenedores de catéter sobre la parte externa del stent y apriete los retenedores sobre el stent.
7. Suture los retenedores a la piel cerca del estoma para evitar que el stent se desplace durante el procedimiento y tras finalizar éste.
8. En caso necesario, utilice un tubo conector para conectar el stent a una bolsa de drenaje.

Nota: para confirmar que el stent está en la posición correcta puede emplearse radiografía.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL SET DE STENT DE ENDOURETEROTOMIA COLOCACION ENDOSCÓPICA

1. Haga pasar la punta flexible de una guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. Las tortuosidades del uréter obstruido a menudo se pueden resolver utilizando conjuntamente una guía y un catéter ureteral de extremo abierto.
2. Utilizando una pielografía basal, calcule la longitud adecuada del stent y añada 1 cm a la medida calculada. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
3. Haga pasar el stent a través del cistoscopio sobre la guía. Utilizando visión endoscópica directa, introduzca el stent en el uréter con el conjunto de posicionador y manguito de liberación. Nota: en caso necesario, afloje el manguito de liberación del posicionador y haga avanzar con cuidado el manguito de liberación para empujar el stent y colocarlo en posición. Haga que un asistente mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
4. Este atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento detenga el avance del stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el conjunto posicionador y manguito de liberación. La espiral pigtail del stent se formará espontáneamente. Extraiga con cuidado el conjunto de posicionador y manguito de liberación del cistoscopio. Nota: si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent se puede retirar con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent, no obstante, puede utilizarse radiografía estándar.

me

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL SET DE STENT URETERAL METALICO RESONANCE

Nota: Utilice este dispositivo con una guía de 0,97 mm de diámetro.

Nota: Los stents de plástico tradicionales se drenan a través de un número finito de orificios laterales. El stent Resonance esta diseñado con un número infinito de orificios laterales (las

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



espirales), de forma que la orina puede pasar a través de cualquiera de las espirales o sobre ellas.

Nota: el stent se puede colocar empleando una técnica anterógrada o retrógrada. Las figuras que se muestran (3 y 4) ilustran la colocación retrógrada.

1. Mediante control fluoroscópico o visión directa, haga pasar el catéter de introducción y la vaina sobre una guía previamente colocada, hasta alcanzar la posición adecuada (fig. 3)
2. Cuando el catéter de introducción y la vaina estén en la posición correcta, extraiga el catéter de introducción para permitir el paso del stent (fig. 3)
3. Utilice el catéter de introducción para hacer avanzar el stent a través de la vaina exterior hasta que se despliegue el pigtail (fig. 4). Nota: la punta de la vaina exterior es radiopaca para facilitar su colocación. Nota: El catéter de introducción tiene marcas de tinta para facilitar su colocación.
4. Para desplegar el segundo pigtail, sostenga el catéter de introducción en su sitio y retraiga la vaina exterior hasta que el extremo de la vaina exterior llegue a la marca de tinta proximal del catéter de introducción (fig. 4)
5. El stent puede extraerse mediante técnica cistoscópicas convencionales, empleando pinzas o agarradores. Nota: no fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

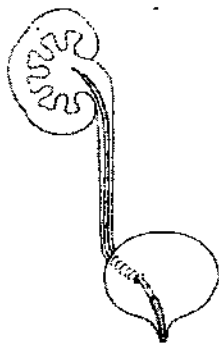


Figura 1-A

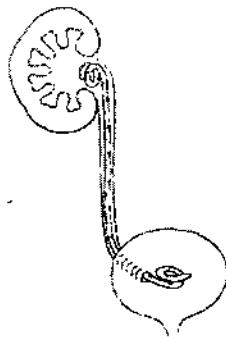


Figura 1-B

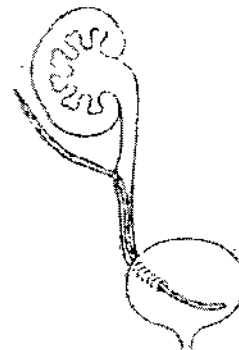


Figura 1-C

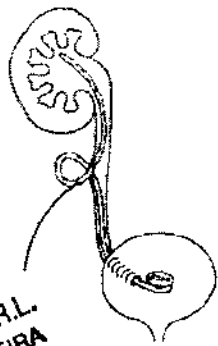


Figura 1-D

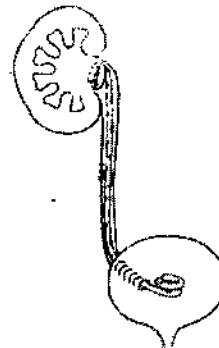


Figura 1-E

[Firma]
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

[Firma]
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

9785

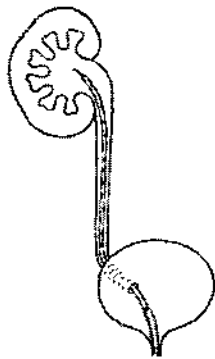


Figura 2-A

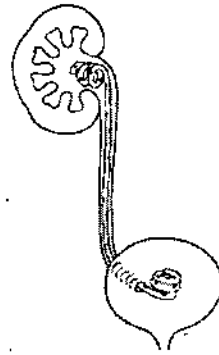


Figura 2-B

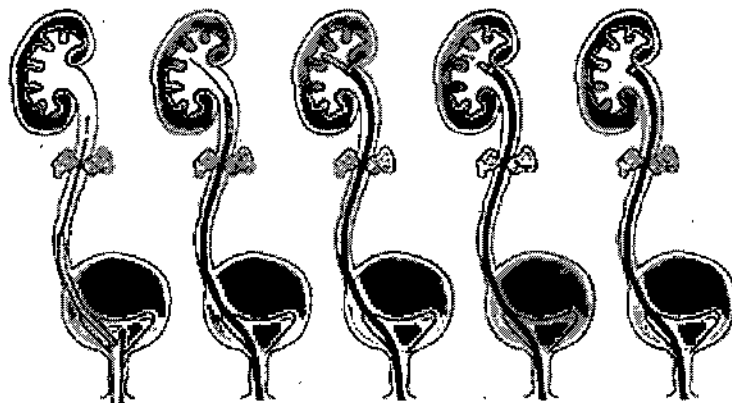


Figura 3

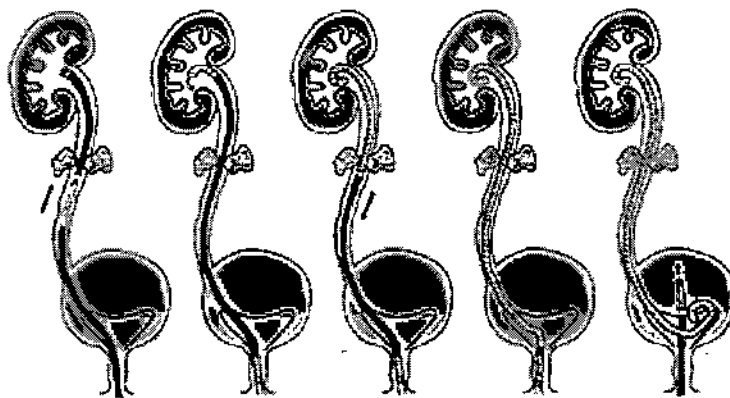


Figura 4

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

[Handwritten initials]