



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007451-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007451-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Merit Medical nombre descriptivo Sistema de endoprótesis vascular (stent) renoureteral y nombre técnico Endoprótesis (Stents) , de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-18810926-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 799-146 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 799-146

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis vascular (stent) renoureteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15784 Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Modelos:

RCX10-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®

RCX14-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®

RCX22-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®

RCX26-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX10-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX14-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX22-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX26-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX12-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX20-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX24-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX28-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX12-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX20-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX24-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX28-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de Stent Nefroureteral Resolve ConvertX con catéter de drenaje liberable se administra por vía percutánea y está destinado a establecer el drenaje interno desde la unión ureteropélvica a la vejiga mientras se mantiene el acceso externo al stent, además de proporcionar drenaje externo.

Para los pacientes que no necesitan el drenaje externo, o ya no es deseable, se les puede remover el catéter de drenaje liberable, dejando que el stent proporcione drenaje interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1-Merit Medical Systems, Inc.

2-Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

1-1600 West Merit Parkway South Jordan, UT Estados Unidos de América 84095

2-14646 Kirby Drive Houston, TX Estados Unidos de América 77047

Expediente N° 1-0047-3110-007451-21-9

N° Identificadorio Trámite: 34108

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.04.12 17:15:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.12 17:15:25 -03:00



**Sistema de endoprótesis vascular (stent)  
renoureteral**

Anexo III B – Proyecto de Rótulo

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

1-Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway South Jordan, UT Estados Unidos de América 84095

2-Merit Medical Systems, Inc.

14646 Kirby Drive Houston, TX Estados Unidos de América 77047

**Sistema de endoprótesis vascular (stent) renoureteral - Merit Medical**

**LOTE** xxxxxxxx



REF  
Nº: \_\_\_\_\_



*Estéril OE*

**NO REESTERILIZAR**

**NO REUTILIZAR**

Almacenar en lugar fresco y seco

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-146

VIRGINIA ALFONZO DIAZ  
APODERADA  
DEBENE S.A.



Daniel Ricchione  
Farmacéutico - M.N. 11866  
Director Técnico  
DEBENE S.A.

Importado por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:  
1-Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway South Jordan, UT Estados Unidos de América 84095  
2-Merit Medical Systems, Inc.  
14646 Kirby Drive Houston, TX Estados Unidos de América 77047

**Sistema de endoprótesis vascular (stent) renoureteral - Merit Medical**

REF N°: \_\_\_\_\_



*Estéril OE*

*NO REESTERILIZAR*

*NO REUTILIZAR*

Almacenar en lugar fresco y seco

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

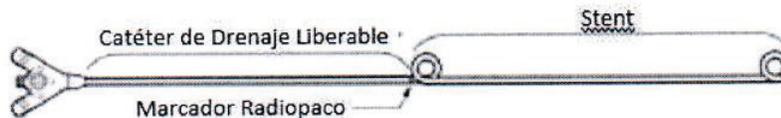
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-146

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Stent Nefroureteral Resolve ConvertX™ con catéter de drenaje liberable se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga. El dispositivo tiene dos componentes principales: un stent con doble cola de cerdo con bucles distal y proximal y un catéter de drenaje liberable. Vea la siguiente figura.



El buje contiene un cierre de sutura para restringir el bucle proximal del stent en la pelvis renal cuando el catéter de drenaje está unido al stent. Si lo desea, el médico puede remover el catéter de drenaje, dejando que el stent proporcione drenaje interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga.

El catéter de drenaje liberable tiene marcas numéricas a intervalos de 5 cm para observar la posición tras la inserción inicial. Un marcador radiopaco se encuentra en la parte proximal del stent para ayudar en la colocación precisa.

El sistema Resolve ConvertX viene con longitudes de stent de 20, 22, 24, 26 y 28 cm.

El sistema tiene configuraciones de diámetro de stent recto y cónico. El stent recto es de 10.3 F y el stent cónico es de 8.3 – 10.3 F. El sistema es compatible con cables guía estándar de 0.038" (0.97 mm).

El Sistema Resolve ConvertX está indicado para tratar pacientes con obstrucciones graves o completas del uréter. La longitud del sistema debe ser de un tamaño apropiado para abarcar la longitud del uréter afectado.

Contenido del Sistema

(1) Sistema de Stent Nefroureteral Resolve ConvertX

VIRGINIA ALFONZO DÍAZ

APODERADA

DEBENE S.A.



## Sistema de endoprótesis vascular (stent) renoureteral

Anexo III B – Instrucciones de uso

- (1) Tapa Luer
  - (1) Cánula de Refuerzo de Metal
  - (1) Cánula de Refuerzo de Plástico
  - (1) Enderezador de Bucle
- El contenido del sistema se suministra estéril para un único uso.  
Almacene el dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro.

### 2. INDICACIONES DE USO

El sistema de Stent Nefroureteral Resolve ConvertX con catéter de drenaje liberable se administra por vía percutánea y está destinado a establecer el drenaje interno desde la unión ureteropélvica a la vejiga mientras se mantiene el acceso externo al stent, además de proporcionar drenaje externo.

Para los pacientes que no necesitan el drenaje externo, o ya no es deseable, se les puede remover el catéter de drenaje liberable, dejando que el stent proporcione drenaje interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga.

### 3. CONTRAINDICACIONES

El sistema puede obstruirse rápidamente cuando están presentes infecciones micóticas o fúngicas (p. ej., Candida albicans). Los formadores de cálculos crónicos provocan incrustaciones más rápidamente.

### 4. ADVERTENCIAS

No utilice el stent para procedimientos de gastrostomía/sonda de alimentación. La exposición a los fluidos gástricos puede dañar el stent. Este dispositivo se suministra estéril. No lo re-esterilice ni reutilice.

### 5. PRECAUCIONES

- Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso.
- No lo utilice si el producto o el empaque estéril está abierto o dañado.
- Este dispositivo fue diseñado y probado para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni re-esterilice este dispositivo. La reutilización, la reprocesamiento o la re-esterilización pueden alterar la integridad estructural y/o funcional de este dispositivo, lo que puede provocar lesiones, infecciones, enfermedades o la muerte al paciente. El riesgo de contaminación residual y la falla de la re-esterilización pueden provocar lesiones, infecciones, enfermedades o la muerte al paciente.
- Doblarlo o retorcerlo durante o antes de la colocación podría dañar la integridad del stent.
- Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción del stent, DETÉNGASE. No continúe sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar medidas correctivas.
- Se recomiendan exámenes radiográficos, isotópicos o cistoscópicos periódicos para evaluar la eficacia del stent y observar posibles complicaciones.
- Si lo desea, se recomienda la liberación y extracción del catéter de drenaje liberable dentro de los primeros 14 días de uso.
- Se recomienda que el tiempo de permanencia del stent no exceda los 30 días.
- Los stents no están destinados a ser dispositivos de implante permanente.

VIRGINIA ALFONZO DIAZ  
APODERADA  
DEBENE S.A.

Página 2 de 7

Daniel Richione  
Farmacéutico - M.N. 11866  
Director Técnico  
DEBENE S.A.

Información de Seguridad sobre Imágenes de Resonancia Magnética (MRI, por sus siglas en inglés)

#### RM Condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Sistema de Stent Nefroureteral Resolve ConvertX (dispositivo completo, sistema no separado) es Condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla o 3 Tesla, únicamente.
- Campo magnético de gradiente de campo espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Máximo reportado por el sistema de RM, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promediada con todo el cuerpo de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el Modo de Funcionamiento Normal.

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el Sistema de Stent Nefroureteral Resolve ConvertX (dispositivo completo, sistema no separado) produzca un aumento máximo de temperatura de 5.3°C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el Sistema de Stent Nefroureteral Resolve ConvertX (dispositivo completo, sistema no separado) se extiende aproximadamente 20 mm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes mediante una secuencia de pulsos de eco en gradiente, con un sistema de RM de 3 Tesla.

#### 6. EVENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas con los stents ureterales permanentes y los catéteres de drenaje incluyen, entre otras, las siguientes:

- Incrustación
- Reflujo ureteral
- Extravasación
- Oclusión del catéter
- Desplazamiento del catéter
- Hemorragia
- Infección/Sepsis/Peritonitis
- Dolor
- Disuria y Frecuencia y/o Urgencia
- Perforación
- Neumotórax
- Fístula

#### 7. INSTRUCCIONES OPERATIVAS

##### A. REQUISITOS PREVIOS A LA COLOCACIÓN

1. El sistema colector renal afectado debe visualizarse mediante pielografía anterógrada.
2. Debe disponerse de un stent de longitud adecuada. Idealmente, el bucle proximal debe estar dentro de la pelvis renal mientras que el bucle distal se recurva en el orificio ureteral.
3. Se recomienda la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent. También se puede utilizar la radiografía estándar.

**B. COLOCACIÓN DEL STENT**

1. Establezca la entrada en la pelvis renal afectada utilizando un conjunto de acceso percutáneo.
2. Pase el extremo flexible del cable guía por el uréter hasta la vejiga.
3. Dilate el acceso utilizando vainas cada vez más grandes hasta que sea al menos 1F más grande que el sistema de stent.
4. Pase el catéter ureteral apropiado con el extremo abierto sobre el cable guía para confirmar la entrada en la luz de la vejiga e indicar la viabilidad de la colocación del stent. La colocación de una vaina semirrígida de tamaño apropiado en el tracto de acceso es un complemento útil en este punto.

5. Haga avanzar el enderezador de bucle sobre el bucle proximal para ayudar al avance de la cánula de refuerzo de metal o la cánula de refuerzo de plástico.

6. Inserte la cánula de refuerzo de metal o la cánula de refuerzo de plástico en el catéter Resolve ConvertX mientras mantiene una tensión suave en la sutura que forma el bucle. Bloquee la cánula de refuerzo en el luer.

**PRECAUCIÓN:** Inspeccione el extremo distal del sistema Resolve ConvertX para asegurarse de que la cánula de refuerzo no salga por la punta del stent. Si la cánula sale del stent, no utilice el sistema y reemplace el dispositivo.

7. Extraiga el enderezador de bucle

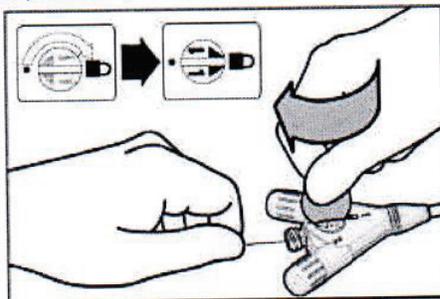
8. Pase la punta cónica del sistema Resolve ConvertX sobre el cable guía y hágala avanzar por el uréter.

9. Si se desea un cambio de reforzadores (plástico a metálico o metálico a plástico) durante la inserción, extraiga el sistema e intercambie los reforzadores fuera del cuerpo y, luego, reintroduzca el sistema.

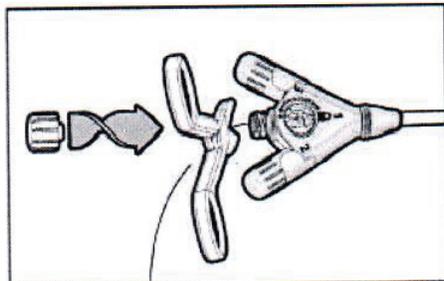
10. Confirme que el bucle distal esté en la vejiga y el bucle proximal dentro de la pelvis renal. Extraiga el cable guía y la cánula de refuerzo mientras estabiliza el sistema Resolve ConvertX.

11. Tire suavemente de la sutura para formar el bucle proximal. Gire la llave de paso 180° desde la posición de desbloqueo a la de bloqueo siguiendo las flechas de dirección para bloquear la sutura en su lugar.

**PRECAUCIÓN:** No aplique una fuerza excesiva para formar el bucle proximal para evitar que se retuerza o dañe el dispositivo. El sistema se puede dejar en su lugar sin formar un bucle completo. Si el buje está torcido o girado durante la formación del bucle proximal, asegúrese de permitir que el catéter se relaje o se desenrolle antes de bloquear el bucle.



12. Recorte la sutura y fije el tubo de drenaje o la tapa luer al luer.



13. Asegure el sistema en su lugar con una sutura en la piel para que el paciente pueda mantenerlo fácilmente en su lugar sin cambiar la posición del stent. Cuando asegure el sistema, use almohadillas alrededor del catéter para evitar que se formen posibles torceduras.

14. Anote en la historia clínica del paciente y/o en la tarjeta del implante la posición del sistema Resolve ConvertX utilizando las marcas externas del catéter de drenaje.

**ATENCIÓN MÉDICO A CARGO:**

Si no va a hacer seguimiento al paciente a lo largo del tratamiento, se recomienda adjuntar la IFU o una nota que indique al médico a cargo el enlace a la IFU electrónica ([www.merit.com/ifu](http://www.merit.com/ifu)) a la historia clínica del paciente.

**NOTA:**

Si planea remover el catéter de drenaje liberable en el momento de la inserción del sistema, no es necesario girar la llave de paso y bloquear la sutura del bucle del paso 11 anterior. En su lugar, forme el bucle proximal, recorte la sutura del bucle y luego pase al paso D.3 a continuación para ver los pasos para extraer el catéter de drenaje.

**C. MÉTODO PARA EXTRAER TODO EL SISTEMA**

1. **PRECAUCIÓN:** Confirme que el precinto de seguridad para la tapa #3 (para el cable de liberación del stent) no esté roto. Si este precinto de seguridad está roto, siga el paso 4 a continuación para la extracción del sistema. Nota – si sabiendo que se rompió el precinto de seguridad, desea desplegar el stent, siga los pasos de despliegue estándar de la Sección D a continuación.

2. Desconecte el tubo de drenaje o la tapa del puerto de drenaje del buje del Resolve ConvertX. Desbloquee la sutura girando la llave de paso 180° siguiendo las flechas direccionales hasta la posición de desbloqueo.

a. Si se va a mantener el acceso después de la extracción, siga los pasos a continuación:

i. Antes de insertar un cable guía, primero remueva la sutura de bucle del sistema Resolve ConvertX. Desenrosque la tapa #2 y saque la sutura. Al retirar la sutura del bucle, sujete el catéter de modo que salga recto del cuerpo sin dobleces excesivos. La sutura debe extraerse por completo. **PRECAUCIÓN:** No corte el Catéter de Drenaje Liberable.

ii. Inserte el cable guía ( $\leq 0.038''$ ) en el lumen y aváncelo más allá de la punta distal del sistema de stent.

3. Retire con cuidado el sistema Resolve ConvertX tirando del buje o del catéter adyacente al buje.

4. Si el precinto de seguridad de la tapa #3 está roto y cree que el cable de liberación del stent puede haber sido tirado inadvertidamente y luego vuelto a colocar en su lugar, siga los pasos a continuación para extraer el sistema o desconectar el catéter de drenaje. Si se ha tirado del cable de liberación, entonces estos pasos extraerán el catéter de drenaje y dejarán el stent interno en su lugar. Si no se tiró del cable de liberación, estos pasos permitirán que se extraiga todo el sistema.

- a. Desconecte el tubo de drenaje o la tapa del puerto de drenaje del buje de Resolve ConvertX. Desbloquee la sutura girando la llave de paso 180° siguiendo las flechas direccionales hasta la posición de desbloqueo.
- b. Desenrosque la tapa #2 y saque la sutura. La sutura debe extraerse por completo.
- c. Extraiga el sistema Resolve ConvertX tirando del buje o tirando del catéter adyacente al buje.

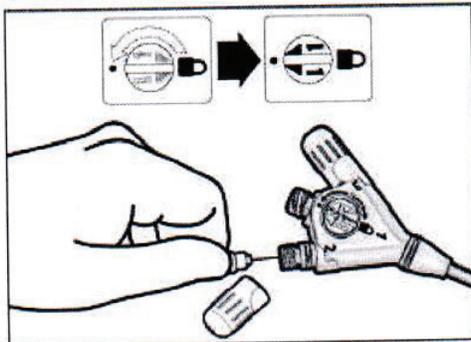
#### D. MÉTODO PARA DESPLEGAR EL STENT / LIBERAR EL CATÉTER DE DRENAJE

**PRECAUCIÓN:** Si le preocupa que el dispositivo pueda estar infectado, no libere el catéter de drenaje ni despliegue el stent interno. Extraiga el sistema Resolve ConvertX o reemplácelo con un dispositivo nuevo.

1. Verifique la colocación del stent.
2. Desconecte el tubo de drenaje o la tapa del puerto de drenaje del buje de Resolve ConvertX. Desbloquee la sutura girando la llave de paso 180° siguiendo las flechas direccionales hasta la posición de desbloqueo.

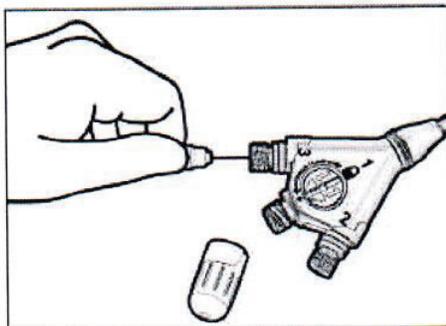
3. Desenrosque la tapa #2 y saque la sutura. Al extraer la sutura del bucle, sujete el catéter de modo que salga recto del cuerpo sin dobleces excesivos. La sutura debe extraerse por completo.

**PRECAUCIÓN:** Si la sutura no se puede retirar completamente, se debe extraer todo el sistema siguiendo las instrucciones de extracción del sistema.



4. Desenrosque la tapa #3 y tire del cable de liberación 3-4 cm o hasta que sienta tensión.

**PRECAUCIÓN:** Si no se puede tirar del cable de liberación un mínimo de 2 cm (0.75 pulgadas), es posible que el stent no se haya desplegado. Se debe confirmar la colocación del stent o la liberación del catéter antes de extraerlo.



5. Extraiga con cuidado el catéter de drenaje del sitio de acceso percutáneo.

VIRGINIA ALFONZO DIAZ  
APODERADA  
DEBENE S.A.

  
Daniel Ricchione  
Farmacéutico - M.N. 11866  
Director Técnico  
DEBENE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-DEBENE S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.25 17:32:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.25 17:32:16 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007451-21-9

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007451-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 799-146

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis vascular (stent) renoureteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15784 Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Modelos:

RCX10-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®

RCX14-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX22-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX26-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX10-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX14-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX22-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX26-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX12-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX20-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX24-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX28-10-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX12-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX20-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX24-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®  
RCX28-8-038 Sistemas de endoprótesis vascular (stent) renoureteral Resolve ConvertX®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de Stent Nefroureteral Resolve ConvertX con catéter de drenaje liberable se administra por vía percutánea y está destinado a establecer el drenaje interno desde la unión ureteropélvica a la vejiga mientras se mantiene el acceso externo al stent, además de proporcionar drenaje externo.

Para los pacientes que no necesitan el drenaje externo, o ya no es deseable, se les puede remover el catéter de drenaje liberable, dejando que el stent proporcione drenaje interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1-Merit Medical Systems, Inc.

2-Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

1-1600 West Merit Parkway South Jordan, UT Estados Unidos de América 84095

2-14646 Kirby Drive Houston, TX Estados Unidos de América 77047

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-146 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007451-21-9

N° Identificador Trámite: 34108

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.12 17:56:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.12 17:56:47 -03:00