



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

DISPOSICIÓN Nº 5331

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18559/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5331

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Aurinco®, nombre descriptivo Sondas, Catéteres para Urología y sus Accesorios y nombre técnico Unidades para Drenaje Urinario, de acuerdo a lo solicitado por Droguería Martorani S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 13 y 15 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57
ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-928-200, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al





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

DISPOSICIÓN Nº 5331

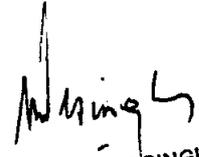
Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18559/10-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5331


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5331.....

Nombre descriptivo: Sondas, Catéteres para Urología y sus Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297- Unidades para Drenaje Urinario.

Marca del producto médico: AURINCO®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está indicado para restaurar y/mantener el drenaje vesical transuretral, cuando éste se encuentra afectado por procesos patológicos: sistémicos, funcionales u orgánicos. O en postoperatorios de pacientes que tienen comprometida su correcta evacuación vesicouretral. Tiene indicación para efectuar lavados o instalación de medicación tópica a nivel vesical.

Modelo(s): Foley, Foleyplast, Vesical, Nelaton, Suprapubica, Ureteral, Simple, Doble J, Bujias ver anexo:

S.

Sondas, Catéteres para Urología y sus Accesorios marca AURINCO®,
MODELOS:

- " SONDAS Foley latex, 2, 3 vias
- " SONDAS Foley silicona 2, 3 vias,
- " SONDAS FoleyPLAST Couvelaire,
- " SONDAS FoleyPLAST Dufour,
- " SONDAS FoleyPLAST Mercier
- " SONDAS softFoleyPLAST Couvelaire,
- " SONDAS softFoleyPLAST Dufour,
- " SONDAS softFoleyPLAST Mercier
- " SONDAS VESICALES Bequille
- " SONDAS VESICALES Mercier,
- " SONDAS VESICALES Couvelaire,



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

- " SONDAS NELATON
- " SONDAS Suprapubicas.
- " CATETERES URETERALES Chevassu,
- " CATETERES URETERALES con punta cilindrica
- " CATETERES URETERALES con punta biselada
- " CATETERES URETERALES con punta abierta
- " CATETERES URETERALES con punta cerrada
- " CATETERES URETERALES con punta oliva
- " CATETERES Simple J: Equipo de drenaje ureteral
- " CATETERES Doble J: Equipo de drenaje ureteral
- " CATETER DE URETERO-CUTANEOSTOMIA
- " CATETER DE CISTOMETRIA.
- " DILATADORES URETERALES
- " DILATADORES URETRALES
- " BUJIAS, PUNTA OLIVA
- " BUJIAS FILIFORME
- " BUJIAS URETRAL
- " BUJIAS, DILATADORA
- " SONDA para NEFROSTOMIA
- " SONDA de DORMIA
- " SONDA FOLEY HEMATURICAS
- " TAPON PARA SONDA
- " ALAMBRE GUIA (FIADOR)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Electroplast S.A..

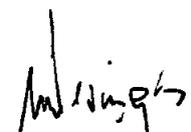
Lugar/es de elaboración: Servando Gomez 2450, 12100 Montevideo, Uruguay.

Expediente Nº 1-47-18559/10-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5331


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5331

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18559/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5331**, y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Martorani S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sondas, Catéteres para Urología y sus Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297- Unidades para Drenaje Urinario.

Marca del producto médico: AURINCO®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está indicado para restaurar y/mantener el drenaje vesical transuretral, cuando éste se encuentra afectado por procesos patológicos: sistémicos, funcionales u orgánicos. O en postoperatorios de pacientes que tienen comprometida su correcta evacuación vesicouretral. Tiene indicación para efectuar lavados o instalación de medicación tópica a nivel vesical.

S.

Modelo(s): Foley, Foleyplast, Vesical, Nelaton, Suprapubica, Ureteral, Simple, Doble J, Bujías ver anexo:

Sondas, Catéteres para Urología y sus Accesorios marca AURINCO®, MODELOS:

- " SONDAS Foley latex, 2, 3 vías
- " SONDAS Foley silicona 2, 3 vías,
- " SONDAS FoleyPLAST Couvelaire,
- " SONDAS FoleyPLAST Dufour,
- " SONDAS FoleyPLAST Mercier
- " SONDAS softFoleyPLAST Couvelaire,
- " SONDAS softFoleyPLAST Dufour,
- " SONDAS softFoleyPLAST Mercier
- " SONDAS VESICALES Bequille

- " SONDAS VESICALES Mercier,
- " SONDAS VESICALES Couvelaire,
- " SONDAS NELATON
- " SONDAS Suprapubicas.
- " CATETERES URETERALES Chevassu,
- " CATETERES URETERALES con punta cilindrica
- " CATETERES URETERALES con punta biselada
- " CATETERES URETERALES con punta abierta
- " CATETERES URETERALES con punta cerrada
- " CATETERES URETERALES con punta oliva
- " CATETERES Simple J: Equipo de drenaje ureteral
- " CATETERES Doble J: Equipo de drenaje ureteral
- " CATETER DE URETERO-CUTANEOSTOMIA
- " CATETER DE CISTOMETRIA.
- " DILATADORES URETERALES
- " DILATADORES URETRALES
- " BUJIAS, PUNTA OLIVA
- " BUJIAS FILIFORME
- " BUJIAS URETRAL
- " BUJIAS, DILATADORA
- " SONDA para NEFROSTOMIA
- " SONDA de DORMIA
- " SONDA FOLEY HEMATURICAS
- " TAPON PARA SONDA
- " ALAMBRE GUIA (FIADOR)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Electroplast S.A..

Lugar/es de elaboración: Servando Gomez 2450, 12100 Montevideo, Uruguay.

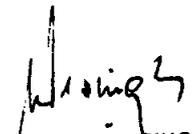
Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado PM-928-200, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

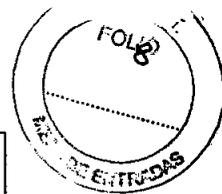
DISPOSICIÓN N°

5331

ejb




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

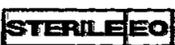


 Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B	EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Aurinco®
---	--	---

PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo Catéteres, Sondas para urología:

<p align="center">CATETER SIMPLE "J"</p> <p>Catéter ureteral (Simple J), 70 cm, radiopaco, graduado 1 sólo extremo renal cerrado curvado. Fiador de acero teflonizado, 100cm. Pinza de sujeción.</p> <p>Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condición de venta _____</p> <p>El producto se mantiene esteril solo si el envase esta intacto Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco.</p> <p>D.T.Q.F.: C.Manancero . Producido por EPSA (Electroplast S.A) Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60, CP12100 . Montevideo</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>CANTIDAD:</p> <p>LOTE:</p> <p>STERILEEO</p> <p> xxxo/yy</p> <p>VENCE:  xxxo/yy</p> <p>CE 0124</p> <p>USO UNICO </p> <p>ISO 9000/2000 - EN 13485</p>
<p align="center">Aurinco</p>	
<p>Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296606-6 Av. del Campo 1180 Bs.As. - Argentina - D.T Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-200</p>	

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	ATENCIÓN Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
REF	N° de referencia / código
	No. de lote
	Marcado CE
	Estéril, esterilizado por óxido de etileno
	Lugar, fecha de fabricación

Handwritten signature

CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

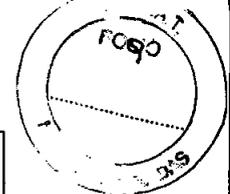


Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Handwritten signature

DIEGO CARLANIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

5331

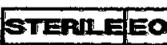


 Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B	EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Aurinco®
---	--	---

PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo Catéteres, Sondas para urología:

<p align="center">SONDA NELATON</p> <p>Sonda vesical sin balón, tubuladura de PVC, dos orificios, con embudo</p> <p>Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condicion de venta _____</p> <p>El producto se mantiene esteril solo si el envase esta intacto Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco.</p> <p>D.T.Q.F.: C.Manancero . Producido por EPSA (Electroplast S.A) Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60, CP12100 . Montevideo</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>CANTIDAD:</p> <p>LOTE:</p> <p>STERILEEO</p> <p> xxx/yy</p> <p>VENCE:  xxx/yy</p> <p>CE 0124</p> <p>USO UNICO </p> <p>ISO 9000/2000 - EN 13485</p>
<p align="center">Aurinco</p>	
<p>Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296606-6 Av. del Campo 1180 Bs.As. - Argentina - D.T Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-200</p>	

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
REF	N° de referencia / codigo
	No. de lote
CE	Marcado CE
	Estéril, esterilizado por oxido de etileno
	Lugar, fecha de fabricación

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Diego Caplarian
DIEGO CAPLARIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Aprobado

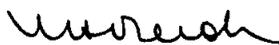
 Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B	EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Aurinco®
---	--	---

PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo Catéteres, Sondas para urología:

<p align="center">SONDA VESICAL BEQUILLE - AU 214</p> <p>Tubuladura de PVC, long. aprox. 37cm, dos orificios, con embudo DIN</p> <p align="center">Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condición de venta _____</p> <p>El producto se mantiene esteril solo si el envase esta intacto Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco.</p> <p>D.T.Q.F.: C.Manancero . Producido por EPSA (Electroplast S.A) Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60, CP12100 . Montevideo</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>CANTIDAD:</p> <p>LOTE:</p> <p>STERILEEO</p> <p> xxx/yy</p> <p>VENCE:  xxx/yy</p> <p>CE 0124</p> <p>USO UNICO </p> <p>ISO 9000/2000 - EN 13485</p>
<p align="center">Aurinco</p>	
<p align="center">Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296606-6 Av. del Campo 1180 Bs.As. - Argentina - D.T Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-200</p>	

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
REF	N° de referencia / codigo
	No. de lote
CE	Marcado CE
	Estéril, esterilizado por oxido de etileno
	Lugar, fecha de fabricación



CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com



DIEGO CAPLANTAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p>EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p>SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Aurinco®</p>
---	---	--

PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo Catéteres, Sondas para urología:

<p>EXTRACTOR DE CALCULOS - 5 hilos</p> <p>Cesta compuesta por 5 hilos de Nitinol flexibles (forma helicoidal), caña con mango.</p> <p>Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condicion de venta _____</p> <p>El producto se mantiene estéril solo si el envase esta intacto Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco.</p> <p>D.T.Q.F.: C.Manancero . Producido por EPSA (Electroplast S.A) Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60, CP12100 . Montevideo</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>CANTIDAD:</p> <p>LOTE:</p> <p>STERILE EO</p> <p> xxx/yy</p> <p>VENCE:  xxx/yy</p> <p>CE 0124</p> <p>USO UNICO </p> <p>ISO 9000/2000 - EN 13485</p>
<p>Aurinco</p>	
<p>Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296606-6 Av. del Campo 1180 Bs.As. - Argentina - D.T Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-200</p>	

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	<p>ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto</p>
	<p>Producto de un solo uso</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
<p>REF</p>	<p>Nº de referencia / codigo</p>
<p>No. de lote</p>	<p>No. de lote</p>
<p>CE</p>	<p>Marcado CE</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>Estéril, esterilizado por oxido de etileno</p>
	<p>Lugar, fecha de fabricación</p>

Cristina Hnatyszyn

CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


 Droguería Martorani

Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Diego Caplanian

DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

533

 Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Aurinco®</p>
---	---	---

PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo Catéteres, Sondas para urología:

<p align="center">CATETER PARA URETEROCUTANEOSTOMIA</p> <p align="center"><i>Tubularura PUJ, transparente, long. aprox. 32cm.</i> Punta central abierta. Multifenestrado. Disco de sujeción fijo. Aletas elásticas para fijación.</p> <p align="center">Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condición de venta-----</p> <p align="center">El producto se mantiene estéril solo si el envase esta intacto Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco.</p> <p align="center">D.T.Q.F.: C.Manancero . Producido por EPSA (Electroplast S.A) Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60, CP12100 . Montevideo</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>CANTIDAD:</p> <p>LOTE:</p> <p align="center">STERILE EO</p> <p align="center">  <i>xxxx/yy</i>  <i>xxxx/yy</i> </p> <p align="center">CE 0124</p> <p align="center">USO UNICO </p> <p align="center">ISO 9000/2000 - EN 13485</p>
<p>Aurinco</p>	
<p align="center"> Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296605-0 Av. del Campo 1178 Bs.As. - Argentina - D.T Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-200 </p>	

Simbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	<p>ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto</p>
	<p>Producto de un solo uso</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
REF	<p>N° de referencia / codigo</p>
	<p>No. de lote</p>
CE	<p>Marcado CE</p>
STERILE EO	<p>Estéril, esterilizado por oxido de etileno</p>
	<p>Lugar, fecha de fabricación</p>

Handwritten signature

CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

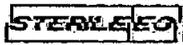
5331

 Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Aurinco®</p>
---	---	---

PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo Catéteres, Sondas para urología:

<p align="center">CATETER PARA CISTOMETRIA PEDIATRICO</p> <p>Tubuladura de doble lumen en PVC, extremo distal cilindrico, conexión en "Y" a embudos Luer-Lock diferenciados (medición y drenaje).</p> <p align="center">Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condición de venta----- El producto se mantiene esteril solo si el envase esta intacto Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco.</p> <p align="center">D.T.Q.F.: C. Manancero . Producido por EPSA (Electroplast S.A) Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60, CP12100 . Montevideo</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>CANTIDAD:</p> <p>LOTE:</p> <p align="center">STERILEEO</p> <p align="center">VENCE:  XXXX/YY</p> <p align="center">CE 0124</p> <p align="center">USO UNICO </p> <p align="center">ISO 9000/2000 - EN 13485</p>
<p>Aurinco</p>	
<p align="center"> Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296609-6 Av. del Campo 1178/80 Bs.As. - Argentina - D.T Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-200 </p>	

Simbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulo del producto

	<p>ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto</p>
	<p>Producto de un solo uso</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
REF	<p>N° de referencia / codigo</p>
	<p>No. de lote</p>
CE	<p>Marcao CE</p>
	<p>Esteril, esterilizado por oxido de etileno</p>
	<p>Lugar, fecha de fabricación</p>

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p>EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p>SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Aurinco®</p>
---	---	--

PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO colectivo Catéteres, Sondas para urología y sus accesorios: Equipo de drenaje ureteral doble J, Cateter ureteral doble J

<p>CATETER URETERAL DOBLE J Cateter ureteral (doble J) long. 26 cm radiopaco, graduado, extremo renal abierto (aplicación coaxial). Mandril de introducción, 45 cm. Fiador de acero teflonizado, 150 cm</p> <p>El producto se mantiene estéril solo si el envase esta intacto Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco.</p> <p>Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condicion de venta _____</p> <p>D.T.Q.F.: C.Manancero. Producido por EPSA (Electroplast S.A) Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60, CP12100 . Montevideo</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>CANTIDAD:</p> <p>LOTE:</p> <p>STERILEEO</p> <p>VENCE:  xxxxyy</p> <p>CE 0124</p> <p>USO UNICO </p> <p>ISO 9000/2000 - EN 13485</p>
Aurinco	
<p>Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296606-6 Av. del Campo 1180 Bs.As. - Argentina - D.T. Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-200</p>	

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
REF	N° de referencia / codigo
CE	Marcado CE
STERILEEO	Estéril, esterilizado por oxido de etileno
	Lugar, fecha de fabricación

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Diego Caplanian
DIEGO CAPLANIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 <p>Drogueria Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Aurinco®</p>
---	--	--

Descripción

Tubuladura flexible de Poliuretano de longitud variable según la medida, opaco a los rayos X, punta distal enrollada cerrada o abierta, orificios de drenaje a distancias de 5 a 20mm, graduado en cm, con línea de posicionamiento continua que indica la dirección del enrollamiento del extremo distal. Mandril de introducción de color azul de 45 cm de longitud. Fiador de acero teflonado, con punta flexible de 100 a 150cm de longitud. Pinza de sujeción de material plástico (en algunas presentaciones). Estéril en envase individual, de uso único.

Indicaciones

Está indicado en los procesos patológicos congénitos o adquiridos, intrínsecos o extrínsecos, que comprometen el flujo urinario normal a través del uréter.

De ellos destacamos:

- **Obstrucción urinaria ureteral:**
 - Intraluminal:
 - litiasis urinaria: cálculos y arenilla, coágulos
 - cuerpos extraños: catéteres rotos o migrados
 - ligaduras del uréter (iatrogenias)
 - Parietal:
 - tumores del uréter
 - cicatrices
 - Extrínseca:
 - compresiones por tumores de vecindad
 - compresiones por adenopatías tumorales
 - fibrosis retroperitoneal
- Obstrucción de la unión ureteropielica: congénita (hidronefrosis) o adquirida.
- Obstrucción de la unión ureterovesical: congénita (uretero-hidronefrosis) o adquirida.
- Traumatismos y lesiones.
- Áreas de uniones quirúrgicas (neanastomosis):
 - Reimplantables del uréter en vejiga
 - Reimplantables del uréter en intestino
 - Fístula urinarias
- Reflujo vésico-ureteral
- Bucles y acodaduras ureterales
- Prevención de estenosis y fistulas
- Alteración de la dinámica ureteral
- Identificación ureteral intraoperatoria

La recomendación en cada caso particular y la elección del catéter ureteral de diámetro y longitud adecuado, queda reservada al médico o miembro del personal de salud debidamente calificado.

Contraindicaciones

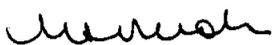
No se han descripto contraindicaciones inherentes al producto.

Modo de empleo

La aplicación puede realizarse por vía endoscópica retrógrada o anterógrada y por cirugía abierta, según surja del proceso patológico a tratar, la técnica quirúrgica más conveniente y la indicación médica particular.

En procedimientos endoscópicos

Via retrógrada (por cateterismo uretra-vesical):


 CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


Drogueria Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CARLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

5331

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/80 – Montevideo Uruguay</p> <p align="center">SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios AurInco®</p>
---	---	--

Catéter con extremo distal cerrado:

1. Introducir la punta flexible del fiador en el orificio del extremo proximal (vesical) del catéter y hacerlo progresar hasta el extremo distal (renal).
2. Insertar el mandril en el fiador hasta llegar al catéter y fijarlo con el clamp provisto por el set.
3. Colocar el cistoscopio o uretero-renoscopio in situ, e introducir por su canal de trabajo el catéter y fiador hasta posicionarlo en la pelvis renal.
4. Una vez confirmada la posición de la punta del catéter en la pelvis renal, retirar el clamp, y aplicando técnicas apropiadas retirar lentamente el fiador, con lo cual el extremo (renal) del catéter retoma su forma enrollada.
5. El procedimiento finaliza con una maniobra combinada, de retiro del fiador y apoyo al mismo tiempo del mandril contra el extremo proximal (vesical) del catéter, hasta que este último se separe del mandril y adopte su forma enrollada.

Catéter con extremo distal abierto (coaxial):

1. Introducir el extremo vesical del catéter sobre el fiador colocado con anterioridad in situ.
2. Empujar el catéter colocado sobre el fiador, con el mandril hasta ubicarlo en su posición definitiva.
3. Retirar el fiador mediante técnicas apropiadas, con lo cual el extremo renal del catéter retoma su forma enrollada.
4. El procedimiento finaliza con una maniobra combinada, de retiro del fiador y apoyo al mismo tiempo del mandril contra el extremo vesical del catéter, hasta que este último se separe del mandril y adopte forma enrollada.

Via anterógrada (por nefroscopia):**Catéter con extremo distal abierto (coaxial):**

1. Introducir el extremo vesical del catéter sobre el fiador colocado con anterioridad in situ en el canal de trabajo del nefroscopio.
2. Empujar el catéter colocado sobre el fiador, con el mandril hasta ubicarlo en su posición definitiva.
3. Retirar el fiador mediante técnicas apropiadas, con lo cual el extremo vesical del catéter retoma su forma enrollada.
4. El procedimiento finaliza con una maniobra combinada, de retiro del fiador y apoyo al mismo tiempo del mandril contra el extremo renal del catéter, hasta que este último se separe del Madrid y adopte su forma enrollada.

En procedimientos de cirugía abierta:

Se utiliza fundamentalmente para calibración de anastomosis uretero-ureterales del uréter con otros órganos.

Para facilitar las maniobras del catéter debe poseer ambos extremos cerrados y contar con orificios en su parte recta.

1. Introducir la punta flexible del fiador en un orificio de la parte recta del catéter y hacerlo progresar hasta uno de sus extremos.
2. Introducir el catéter montado sobre el fiador, a través del orificio de ureterostomía o de sección transversal del uréter.
3. Posicionar este extremo del catéter dentro de la luz del órgano (vejiga o neo-vejiga) y retirar el fiador hasta que el catéter retorne su forma enrollada.
4. Repetir la maniobra anterior, haciendo progresar el fiador desde un fiador de la parte recta del cateter hacia su otro extremo enrollado.
5. Posicionar este extremo del cateter dentro de la luz del organo (vejiga o neo-vejiga) y retirar el fiador hasta que el cateter retorne su forma enrollada.

Precauciones

- Evitar que el catéter de drenaje ureteral (doble J) entre en contacto con soluciones a base de acetona ya que estas disminuyen la estabilidad del mismo y pueden originar permeabilidad.
- Verificar antes de su aplicación el correcto deslizamiento del fiador dentro del catéter y en toda su longitud.
- El producto se presenta estéril, en envase individual; la esterilidad está garantizada solamente si el envase se mantiene intacto.
- El producto está destinado a usarse solamente una vez, no debe re-esterilizarse ni volver a utilizar ninguno de sus componentes.

**Droguería Martorani S.A.**

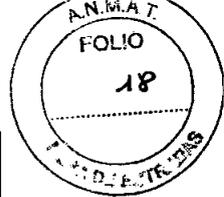
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Handwritten signature
CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA - M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

Handwritten signature
JIEGO CARLANTAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado

533



 <p>Drogueria Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p>EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p>SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Aurinco®</p>
---	--	---

Advertencias

Existen efectos secundarios y eventuales complicaciones atribuibles al uso del catéter que deben ser correctamente informados al paciente:

- Intolerancia al catéter
- Obstrucción e incrustación
- Migración
- Reflujo vesicoureteral
- Erosión de la mucosa
- Infección

Condiciones de almacenamiento

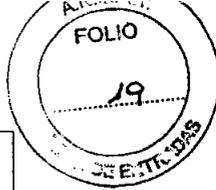
El equipo de drenaje ureteral (doble J) debe guardarse en su envase original, protegido de la luz directa o indirecta, de la humedad y de las fuentes de calor.


CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


Drogueria Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLANIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Autorizado

5331



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Aurinco®</p>
---	---	---

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo Catéteres, Sondas para urología: Sonda Foleyplast, Soft Foleyplast Couvelaire, Dufour, Mercier, Delinotte

<p align="center">SONDA SOFT FOLEYPLAST DUFOUR para uso hematurico</p> <p>Tubuladura flexible de PVC , long.aprox. 42 cm con punta tipo Dufour, dos orificios opuestos y linea radiopaca. Balon de latex, capacidad 75 ml, embudo de tres vias.</p> <p align="center">Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condicion de venta _____</p> <p>El producto se mantiene esteril solo si el envase esta intacto Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco.</p> <p>D.T.Q.F.: C.Manancero . Producido por EPSA (Electroplast S.A) Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60, CP12100 . Montevideo</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>CANTIDAD:</p> <p>LOTE:</p> <p align="center">STERILEEO</p> <p align="center"> xxx/yy</p> <p>VENCE:  xxx/yy</p> <p>CE 0124</p> <p>USO UNICO </p> <p>ISO 9000/2000 - EN 13485</p>
<p align="center">Aurinco</p>	
<p align="center">Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296606-6 Av. del Campo 1180 Bs.As. - Argentina - D.T. Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-200</p>	

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

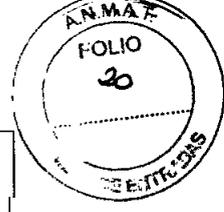
	<p>ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto</p>
	<p>Producto de un solo uso</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
<p align="center">REF</p>	<p>N° de referencia / codigo</p>
	<p>No. de lote</p>
<p align="center">CE</p>	<p>Marcado CE</p>
	<p>Estéril, esterilizado por oxido de etileno</p>
	<p>Lugar, fecha de fabricación</p>

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

5331



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Aurinco®</p>
---	--	--

Descripción

Sondas Foleyplast y Soft Foleyplast para irrigación continua, con balón de látex de 30 ó 75ml de capacidad, puntas según Couvelaire, Dufour, Mercier o Delinotte. Largo aproximado 42cm, disponible desde Ch 16 al Ch 24m, medidas diferenciadas por código de colores en el embudo. Cuerpo central de PVC transparente con línea radiopaca de recorrido longitudinal diferenciada según el grado de flexibilidad (roja-mayor flexibilidad, verde-menor flexibilidad). Embudo de triple vía para irrigación (vía lateral mayor), drenaje (vía central) e insuflación (vía lateral menor) con válvula de retención de aire adaptable a jeringas con conicidad Luer. De uso único se presenta en formato estéril.

Color	Medida (Ch)
Naranja	16
Rojo	18
Amarillo	20
Violeta	22
Azul	24

Indicaciones

Las sondas Foleyplast tienen aplicaciones generales relacionadas con el cateterismo vesical e indicaciones específicas determinadas por su diseño.

Aplicaciones generales

- Hematuria
- Retención urinaria
- Recolección de muestras de orina

Indicaciones específicas

Postoperatorio de cirugía de resección prostática por vía endoscópica (R.T.U.) o convencional "a cielo abierto" con la finalidad de lograr:

- Drenaje de sangre y coágulos intravesicales
- Irrigación vesical continua en caso de hematuria
- Hemostasis del hecho prostático

Contraindicaciones

Son las mismas que se establecen para el cateterismo vesical en general.

- Lesiones uretrales (estenosis, fistulas)
- Traumatismos uretrales (falsa ruta, etc.)
- Prostatitis aguda
- Incontinencia urinaria

Modo de empleo

La aplicación de este producto queda reservada exclusivamente al médico u otro miembro del personal de salud que posea calificación y experiencia para realizarlo.

Su aplicación debe realizarse siguiendo las más estrictas normas de asepsia, considerando: entorno, producto, operador y paciente.

Como en todo cateterismo vesical el procedimiento de aplicación debe minimizar los riesgos de infección urinaria y traumatismo ureteral.

El producto debe aplicarse dentro del block quirúrgico en el intraoperatorio de cirugía prostática "a cielo abierto" o en el postoperatorio de cirugía prostática transureteral (R.T.U.). Puede ser aplicado del mismo modo en pacientes en sala de urgencia o internados en servicios de urología.

- Fomentar la cooperación del paciente informándolo acerca de la técnica a seguir.
- Colocar al paciente en posición supina e higienizar la región perineal y genital con agua y jabón (utilizar guantes).
- Desinfectar el meato uretral y región adyacente con Iodopovidona.




CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p>EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 – Montevideo Uruguay</p> <p>SONDAS, CATETERES para UROLOGIA Accesorios Auritico®</p>
---	---	---

- Cambiar los guantes antes de iniciar la manipulación de la sonda.
- Insuflar el balón comprobando su integridad.
- Lubricar el extremo distal de la sonda con Silicona o Xilocaina urológica. No utilizar productos que por su coloración puedan ocultar la presencia de sustancias patológicas provenientes de la vejiga o la uretra.
- Exponer el meato ureteral; introducir el extremo distal de la sonda y hacerla progresar lentamente. EN el hombre es conveniente traccionar el pene en ángulo de 90° respecto del abdomen para rectificar la angulación anatómica de la uretra minimizando el riesgo de ocasionar un "falsa ruta". La introducción de la sonda en el hombre debe hacerse hasta el embudo y en la mujer de 8 a 10cm aproximadamente, para evitar insuflación el balón en la uretra. El flujo de orina por el extremo proximal indica el acceso a la cavidad vesical.

Embudo triple vía (aplicación):

Vía lateral mayor (irrigación) – permite adaptar un equipo para la irrigación continua de la cavidad vesical.

Vía central (drenaje) – se conecta a un reservorio cerrado en el que se aloja el líquido drenado o se adapta a una jeringa urológica con la que se realiza la aspiración.

Vía lateral menor (insuflación) – cuenta con una válvula de retención adaptable a jeringas con conicidad Luer; permite insuflar el balón en su capacidad nominal usando preferentemente agua bidestilada. La insuflación del balón determina la sujeción en la vejiga a nivel del cuello del órgano y si fuera necesario la hemostasis por compresión del lecho prostático.

Precauciones

- Previo a su aplicación se debe comprobar la capacidad de dilatación del balón.
- No utilizar lubricantes a base de petróleo.
- Estos productos contienen látex natural que podría provocar reacciones alérgicas.
- El producto se presenta estéril, en envase individual; la esterilidad está garantizada solamente si el envase se mantiene intacto.
- El producto está destinado a usarse una sola vez, no debe re-esterilizarse ni volver a utilizar ninguno de sus componentes.

Advertencias

Las complicaciones pueden surgir como consecuencia del procedimiento de aplicación, de controles y manipulación inadecuados durante la permanencia del producto o por aspectos patológicos evolutivos.

- Durante el procedimiento: traumatismo uretral, hemorragia, falsa ruta.
- Durante la permanencia: intolerancia del paciente, obstrucción por coágulos, pérdida de orina por filtración entre la sonda y la pared de la uretra.
- Evolución patológica: infección urinaria, estenosis uretral.

Condiciones de almacenamiento

Las sondas Foleyplast deben guardarse en su envase original, protegidas de la luz directa o indirecta; de la humedad y de las fuentes de calor.




Droguería Martorani

Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA - M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.


DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado