



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

DISPOSICIÓN N° **5057**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2996/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5057

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.

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 Stone Cone, nombre descriptivo Espiral de recuperación urológica de aleación de níquel y titanio y nombre técnico Removedores de Cálculos, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 11 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-651-154, 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.

5 -



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

DISPOSICIÓN N° 5057

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

Expediente N° 1-47-2996/12-0

DISPOSICIÓN N° 5057

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° **5057**

Nombre descriptivo: Espiral de recuperación urológica de aleación de níquel y titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-471- Removedores de Cálculos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stone Cone.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para usarse endoscópicamente para capturar y extraer cálculos y otros objetos extraños del tracto urinario.

Modelo/s:

M0063903100 Stone Cone 3 French/cono de 7 mm

M0063903200 Stone Cone 3 French/cono de 10 mm

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Accellent Inc.

Lugar/es de elaboración: Calle Hertz 1525-6 Parque Industrial Bermudez Ciudad Juarez, México.

Expediente N° 1-47-2996/12-0

DISPOSICIÓN N° **5057**

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 Nº

5057

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: 1-47-2996/12-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5057**, y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Espiral de recuperación urológica de aleación de níquel y titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-471- Removedores de Cálculos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stone Cone.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para usarse endoscópicamente para capturar y extraer cálculos y otros objetos extraños del tracto urinario.

Modelo/s:

M0063903100 Stone Cone 3 French/cono de 7 mm

M0063903200 Stone Cone 3 French/cono de 10 mm

Período de vida útil: 3 (tres) años.

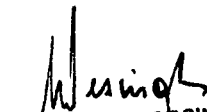
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Accellent Inc.

Lugar/es de elaboración: Calle Hertz 1525-6 Parque Industrial Bermudez Ciudad Juárez, México.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a27.AGO.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5057**


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



ANEXO IILB

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Accellent Inc: calle hetz 1525-6
Parque industrial Bermudez
Ciudad Juarez, Mexico 32470



IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Espiral de recuperación urológica de aleación de níquel y titanio

Nombre: Stone Cone™

REF: M006XXXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXX

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderar...

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

2 de 12

5057



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM-651-154

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

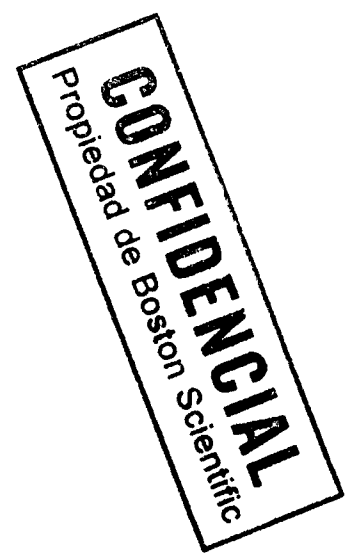
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

5057



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

Accellent Inc: calle hetz 1525-6
Parque industrial Bermudez
Ciudad Juarez, Mexico 32470

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso – C14230DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Espiral de recuperación urológica de aleación de níquel y titanio

Nombre: Stone Cone™

REF: M006XXXXXX



- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

El contenido se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (OEt). No lo utilice si está deteriorada la barrera de esterilidad. Si observa cualquier tipo de desperfecto, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific.

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporada



Para usar en un solo paciente. No lo vuelva a utilizar, a procesar ni a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, que a su vez podrían provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Rote el inventario de forma que se usen los productos con anterioridad a la fecha de caducidad de la esterilización que se encuentra en la etiqueta del paquete.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias generales

1. El uso de este dispositivo solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de un medico entrenado en procedimientos endoscópicos urológicos.
2. Tenga cuidado para evitar perforar o lesionar las paredes y el tejido asociado.
3. Algunos objetos pueden ser demasiado grandes para ser extraídos endoscópicamente con la espiral para la extracción de cálculos. Utilice fluoroscopia o rayos X para determinar el tamaño del cálculo antes de usar el instrumental. No utilice el dispositivo si el cálculo es demasiado grande para ser extraído endoscópicamente. De lo contrario, se puede provocar la impactación del calculo y lesiones al paciente.
4. No intente arrastrar un fragmento de cálculo que sea demasiado grande para extraerlo a través del canal mas estrecho de la anatomía de la zona.
5. Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento electrificado.
6. No dirija directamente láser sobre el dispositivo.
7. Cuando se use junto con laser holmium, no ajuste la energía del láser holmium por encima de 0,8 Julios o la potencia por encima de 8 vatios.
8. Si encuentra resistencia mientras intenta retirar la espiral, no ejercer demasiada fuerza. Para liberar los objetos del dispositivo, haga avanzar la vaina para enderezar la espiral y extraer el dispositivo.
9. No gire la espiral Stone Cone Coil en el sentido de las agujas del reloj mientras el dispositivo esté desplegado. Esto podría hacer que el equipo auxiliar (es decir, guías, fibras de laser u otros objetos extraños) quedara atrapado.

Precauciones Generales

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



1. La espiral Stone Cone Coil no tiene piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario. No intente la reparación o alteración del dispositivo.
2. Si dobla la vaina más de 180°, impedirá el funcionamiento mecánico del dispositivo.
3. Antes de proceder con la endoscopia y la extracción del cálculo, se recomienda dilatar previamente el uréter con objeto de evitar la impactación del cálculo durante la extracción del mismo.

Precauciones antes del uso

Antes de su utilización, inspeccione la bolsa transparente para comprobar que el envase no esté roto, con el fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccione, asimismo, el producto para ver si presenta daños. Si se ha roto el sello o si el producto está dañado, no lo use. Devuelva inmediatamente el envase y el producto a Boston Scientific.

Precauciones y advertencias para prevenir la migración del cálculo durante una litotricia con láser

- Consulte las instrucciones de uso que suministra el fabricante de la fibra láser.
- Para minimizar el riesgo de que se rompa el dispositivo o se lesione al paciente, no dirija el láser directamente sobre cualquier parte de la espiral Stone Cone Coil.
- No fije la energía del láser holmium por encima de 0,8 Julios o la potencia por encima de 8 vatios.

Advertencias durante el barrido de los fragmentos del cálculo

- Si encuentra resistencia mientras se intenta retirar la espiral no ejerza demasiada fuerza. Para liberar los objetos del dispositivo, haga avanzar la vaina para enderezar la espiral y extraer el dispositivo.
- No gire la espiral Stone Cone™ Coil en el sentido de las agujas del reloj mientras el dispositivo esté desplegado. Esto podría hacer que el equipo auxiliar (es decir guías, fibras de láser u otros objetos extraños) quedara atrapado.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-154

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporada



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Las posibles complicaciones que generalmente se asocian con el uso de dispositivos de extracción de cálculos incluyen, entre otras:

- Perforación
- Aprisionamiento
- Avulsión
- Hemorragia
- Edema
- Migración del calculo
- Impactación del calculo

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Para uso ureteroscopico

La espiral Stone Cone Coil puede introducirse en el paciente durante una ureteroscopia mediante uno de dos posibles procedimientos:

- 1- A través de un catéter ureteral de luz doble con ayuda de fluoroscopia
- 2- A través del canal de trabajo de un ureteroscopio.

1-Para la inserción a través de un catéter ureteral de canal doble con ayuda de fluoroscopia

Después de pasar una guía más allá de la obstrucción, haga avanzar el catéter ureteral de canal doble sobre la guía. Verifique que la punta distal del catéter este sobre el orificio ureteral usando fluoroscopia.

Mantenga la espiral en la posición cerrada mientras introduce el extremo útil (distal) del dispositivo en el catéter.

Con cuidado, introduzca el dispositivo usando fluoroscopia hasta que la banda marcadora radiopaca este al menos 3 cm distal al calculo.

Abra la espiral Stone Cone Coil sujetando el extremo proximal de la vaina azul con una mano y la guía blanca con la otra. Haga avanzar la guía para introducirla en la vaina y abrir la espiral. Verifique que la espiral esté completamente abierta usando fluoroscopia. Para asegurar que la espiral este completamente abierta, introduzca la guía hasta que la porción blanca del conjunto de esta no se vea.

2-Para la inserción a través del canal de trabajo de un ureteroscopio.

Mantenga la espiral en la posición cerrada mientras introduce el extremo útil (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Banderado



Haga avanzar con cuidado el dispositivo a través del canal de trabajo. Utilizando movimientos deliberadamente cortos (de 2 a 3 cm), haga avanzar la vaina a través del canal del endoscopio mientras observa si la punta filiforme ranurada emerge del extremo distal del canal del endoscopio.

Introduzca el dispositivo hasta que ambas bandas marcadoras negras estén distal al cálculo.

Abra la espiral Stone Cone Coil sujetando el extremo proximal de la vaina azul con una mano y la guía blanca con la otra. Haga avanzar la guía para introducirla en la vaina y abrir la espiral. Verifique que la espiral este completamente abierta usando fluoroscopia. Para asegurar que la espiral este completamente abierta, introduzca la guía hasta que la porción blanca del conjunto de la misma no se vea.

Prevención de la migración del cálculo durante una litotricia con laser

Advertencias: Para minimizar el riesgo de que se rompa el dispositivo o se lesione el paciente, no dirija el láser directamente sobre cualquier parte de la espiral Stone Cone Coil. No fije la energía del laser holmium por encima de 0,8 Julios

1. Coloque y mantenga el dispositivo de tal modo que el cálculo sea visible entre las bandas marcadoras negras.
2. La banda marcadora negra doble está a 12 mm de la espiral. Si la banda marcadora negra doble se hace visible entre el endoscopio y el cálculo, detenga la aplicación de láser y vuelva al paso 1.
3. Debe tener un cuidado especial para asegurarse que el láser holmium no entre en contacto con el dispositivo. No lo dirija directamente sobre dicho dispositivo. No utilice una energía superior a 8 vatios con un láser holmium cuando use una espiral Stone Cone Coil.
4. Siga aplicando laser hasta que el cálculo se fragmente en pedazos que se puedan extraer del sistema recolector.

Prevención de la migración del cálculo durante una litotricia mecánica

1. Coloque el dispositivo directamente después del cálculo.
2. Fragmentelo mediante una sonda para litotricia neumática. Detenga la fragmentación si la espiral empieza a alargarse durante el procedimiento.
3. Utilice la espiral como tope posterior activo para evitar la migración del cálculo.
4. Siga fragmentando hasta que el cálculo se rompa en pedazos que se puedan extraer del sistema recolector.

Barrido de los fragmentos del cálculo

Advertencia: Si encuentra resistencia mientras se intenta retirar la espiral, no ejerza demasiada fuerza. Para liberar los objetos del dispositivo, haga avanzar la vaina para enderezar la espiral y extraer el dispositivo.

No gire la espiral Stone Cone Coil en el sentido de las agujas del reloj mientras el dispositivo este desplegado. Esto podría hacer que el equipo auxiliar (es decir, guías, fibras de laser u otros objetos extraños) quedara atrapado.

1. Retire la espiral bajo visión directa

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



2. La espiral Stone Cone Coil está diseñada para capturar cálculos de más de 2 mm.
3. Algunos fragmentos de menos de 2 mm se escaparan a través de la abertura en el centro de la espiral.
4. Preste atención por si se alargara la espiral o si el color de la pared ureteral se hiciera más claro durante el barrido. Esto puede indicar que la espiral está encontrando resistencia.
5. Si la espiral se alarga, puede que se liberen cálculos de más de 2 mm.
6. Si los objetos parecen ser demasiado grandes para la luz, rompa aún más el cálculo y, a continuación intente retirar la espiral.
7. Continúe barriendo los fragmentos hasta que el endoscopio del dispositivo y la espiral lleguen a la vejiga.

Para uso con un nefroscopio

1. Primero, inserte el introductor en la boquilla de la salida del canal de trabajo del endoscopio.
2. Mantenga la espiral en la posición cerrada mientras introduce el extremo activo (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Introduzca con cuidado el dispositivo a través del canal de trabajo. Mediante movimientos deliberadamente cortos (de 2 a 3 cm), haga avanzar la vaina a través del canal del endoscopio mientras observa si la punta filiforme ranurada emerge del extremo distal del canal del endoscopio.
4. Para evitar la migración del cálculo desde el riñón al uréter, haga avanzar el caudal del dispositivo hasta que el marcador radiopaco este en la unión pieloureteral.
5. Abra la espiral Stone Cone Coil sujetando el extremo proximal de la vaina azul con una mano y la guía blanca con la otra. Haga avanzar la guía para introducirla en la vaina y abrir la espiral. Verifique que la espiral esté completamente abierta usando fluoroscopia. Para asegurar que la espiral esté completamente abierta, introduzca la guía hasta que la porción blanca del conjunto de ésta no se vea.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No lo utilice si esta deteriorada la barrera de esterilidad. Si observa cualquier tipo de desperfecto, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Ander...

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



Antes de su utilización, inspeccione la bolsa transparente para comprobar que el envase no esté roto, con el fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccione, asimismo, el producto para ver si presenta daños. Si se ha roto el sello o si el producto está dañado, no lo use. Devuelva inmediatamente el envase y el producto a Boston Scientific.

1. Separe los dos bordes superiores de la bolsa precintada tipo blister situados encima de la etiqueta del producto para romper el sello y colocar el producto en el área estéril.
2. Extraiga y deseche la caja protectora.
3. Inspeccione el conjunto de la espiral para comprobar si presenta daños visibles.
4. antes de usarla, asegúrese de que la espiral funcione correctamente avanzando la vaina sobre el espiral hasta el tope positivo y después retrayéndola para abrir la espiral. La vaina del dispositivo debe estar recta durante la prueba.
5. Haga avanzar la vaina para cerrar la espiral antes de insertar el dispositivo en el endoscopio o el catéter.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Precauciones Generales

1. La espiral Stone Cone Coil no tiene piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario. No intente la reparación o alteración del dispositivo.
2. Si dobla la vaina más de 180°, impedirá el funcionamiento mecánico del dispositivo.
3. Antes de proceder con la endoscopia y la extracción del cálculo, se recomienda dilatar previamente el uréter con objeto de evitar la impactación del cálculo durante la extracción del mismo.

Precauciones antes del uso

Antes de su utilización, inspeccione la bolsa transparente para comprobar que el envase no esté roto, con el fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccione, asimismo, el producto para ver si presenta daños. Si se ha roto el sello o si el producto esta dañado, no lo use. Devuelva inmediatamente el envase y el producto a Boston Scientific.

Precauciones y advertencias para prevenir la migración del cálculo durante una litotricia con láser

- Consulte las instrucciones de uso que suministra el fabricante de la fibra láser.
- Para minimizar el riesgo de que se rompa el dispositivo o se lesione al paciente, no dirija el láser directamente sobre cualquier parte de la espiral Stone Cone Coil.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

5057

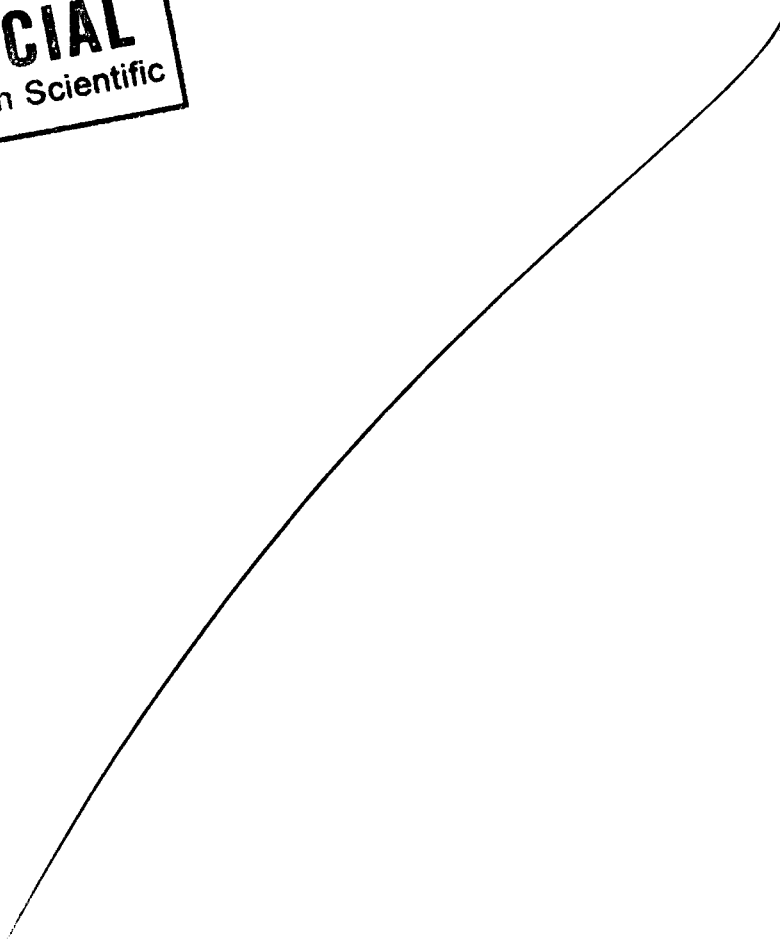


-No fije la energía del láser holmium por encima de 0,8 Julios o la potencia por encima de 8 vatios.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Tras su utilización, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con las normas del hospital, de la administración o de la autoridad local.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada