



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001042-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001042-21-8 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 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 1°.- 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 TRIA nombre descriptivo Stent ureteral. y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Ureterales , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75297551-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-557 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-557

Nombre descriptivo: Stent ureteral.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRIA

Modelos:

M0061902050 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x10

M0061902060 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x12

M0061902070 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x14
M0061902080 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x16
M0061902090 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x18
M0061902100 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x20
M0061902110 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x22
M0061902120 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x24
M0061902130 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x26
M0061902140 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x28
M0061902150 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x30
M0061902200 Tria Firm WITH SIDE holes 6x20
M0061902210 Tria Firm WITH SIDE holes 6x22
M0061902220 Tria Firm WITH SIDE holes 6x24
M0061902230 Tria Firm WITH SIDE holes 6x26
M0061902240 Tria Firm WITH SIDE holes 6x28
M0061902250 Tria Firm WITH SIDE holes 6x30
M0061902300 Tria Firm WITH SIDE holes 7x20
M0061902310 Tria Firm WITH SIDE holes 7x22
M0061902320 Tria Firm WITH SIDE holes 7x24
M0061902330 Tria Firm WITH SIDE holes 7x26
M0061902340 Tria Firm WITH SIDE holes 7x28
M0061902350 Tria Firm WITH SIDE holes 7x30
M0061902400 Tria Firm WITH SIDE holes 8x20
M0061902410 Tria Firm WITH SIDE holes 8x22
M0061902420 Tria Firm WITH SIDE holes 8x24
M0061902430 Tria Firm WITH SIDE holes 8x26
M0061902440 Tria Firm WITH SIDE holes 8x28
M0061902450 Tria Firm WITH SIDE holes 8x30
M0061902550 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x10
M0061902560 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x12
M0061902570 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x14
M0061902580 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x16
M0061902590 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x18
M0061902600 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x20
M0061902610 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x22
M0061902620 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x24
M0061902630 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x26
M0061902640 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x28
M0061902650 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x30
M0061902700 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x20
M0061902710 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x22
M0061902720 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x24
M0061902730 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x26
M0061902740 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x28
M0061902750 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x30
M0061902800 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x20
M0061902810 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x22

M0061902820 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x24
M0061902830 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x26
M0061902840 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x28
M0061902850 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x30
M0061902900 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x20
M0061902910 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x22
M0061902920 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x24
M0061902930 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x26
M0061902940 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x28
M0061902950 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x30
M0061903200 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x20
M0061903210 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x22
M0061903220 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x24
M0061903230 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x26
M0061903240 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x28
M0061903250 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x30
M0061903300 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x20
M0061903310 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x22
M0061903320 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x24
M0061903330 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x26
M0061903340 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x28
M0061903350 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x30
M0061903400 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x20
M0061903410 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x22
M0061903420 TriaSoft WITH SIDE HOLES 8x24
M0061903430 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x26
M0061903440 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x28
M0061903450 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x30
M0061903700 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x20
M0061903710 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x22
M0061903720 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x24
M0061903730 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x26
M0061903740 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x28
M0061903750 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x30
M0061903800 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x20
M0061903810 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x22
M0061903820 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x24
M0061903830 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x26
M0061903840 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x28
M0061903850 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x30

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje del riñón a la vejiga mediante implantación endoscópica o fluoroscópica por un médico capacitado.

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: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 stent ureteral y 1 posicionador.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904.

Expediente N° 1-0047-3110-001042-21-8

N° Identificador Trámite: 26647

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 15:58:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 15:58:53 -03:00

IFU y Rótulo PM 651-557

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

TRIA™ Stent ureteral

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-557
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Esteril. Esterilizado por Oxido de etileno (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Resonancia magnética, seguro (símbolo)

Incluye posicionador (símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

TRIA™

Stent ureteral

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-557
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Esteril. Esterilizado por Oxido de etileno (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Resonancia magnética, seguro (símbolo)

Incluye posicionador (símbolo)

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

Nota: para evitar la posible incrustación del conducto de recuperación, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los catorce (14) días si el conducto de recuperación se deja acoplado al stent.

1. Recomendado únicamente para un solo uso.
2. Si se dobla o enrosca el stent con anterioridad o durante la implantación, se podrá poner en peligro la integridad del stent.
3. Si se encuentra resistencia durante el avance o la extracción del stent, DETENER EL PROCESO. No proseguir sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
4. Es recomendable realizar evaluaciones periódicas de las vías urinarias superiores para garantizar que el stent lleva a cabo el drenaje correctamente. Debe comprobarse periódicamente si existe incrustación del stent.

Nota: El médico debe evaluar este stent a los 90 días de la colocación o antes.

5. Los stents no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
6. Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este conjunto. Para introducir un stent ureteral, es indispensable conocer a fondo las indicaciones, las técnicas y los riesgos de dicho procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.
7. La colocación del stent puede complicar el subsiguiente estudio o evaluación de la hematuria criptógena.
8. Es necesario tratar adecuadamente a los pacientes con alto riesgo quirúrgico.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje del riñón a la vejiga mediante implantación endoscópica o fluoroscópica por un médico capacitado.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

Episodios Adversos

Los episodios adversos asociados a los stents ureterales de implantación retrógrada o anterógrada incluyen, entre otros: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. septicemia, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; incrustación; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, tenesmo vesical, incontinencia, disuria,

nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fístula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

Instrucciones de uso:

Requisitos previos a la implantación

1. Antes de colocar el stent, debe visualizarse el sistema recolector renal mediante una pielografía intravenosa, retrógrada o anterógrada.
2. Se deberá disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo ideal es que la espiral superior permanezca en la pelvis renal mientras que la espiral inferior se curva en el orificio ureteral.
3. Se recomienda el uso de la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

Antes de la colocación: emparar el stent en agua estéril o solución salina y mantenerlo húmedo durante la colocación.

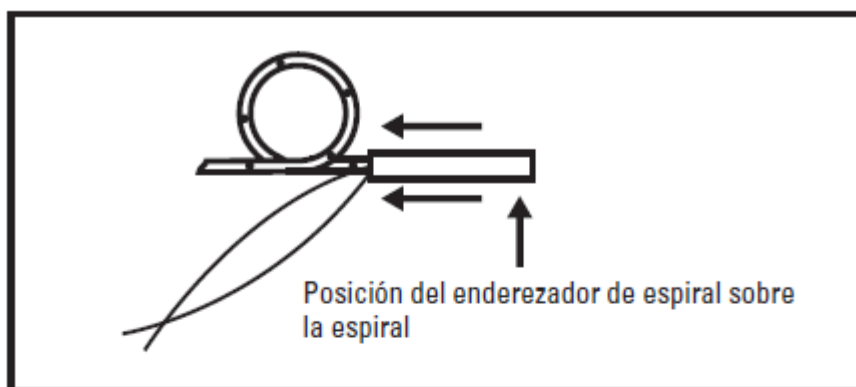


Figura 1
Comprobar el sistema de stent (componentes)

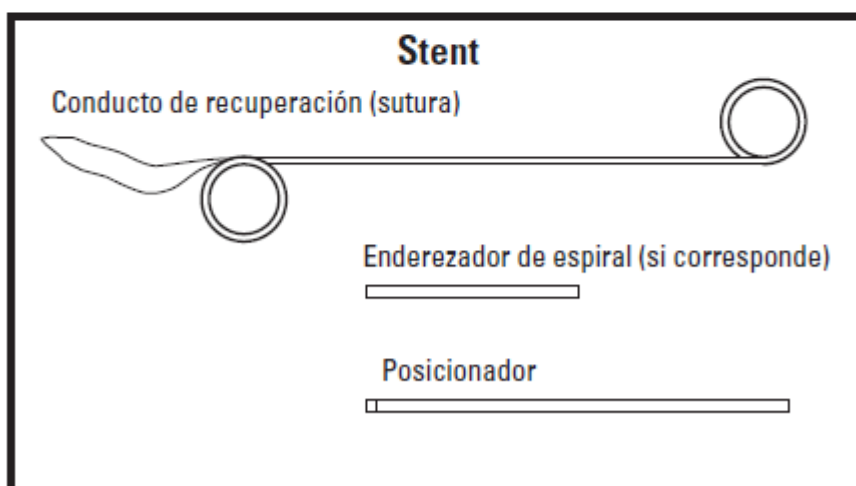


Figura 2

Nota: el enderezador de espiral se desliza con facilidad sobre el stent ureteral (primero proximalmente y después distalmente) para enderezar la espiral y facilitar la introducción de la guía. Después de introducir la guía, se extrae el enderezador de espiral.

Nota: el nombre del producto y el tamaño están indicados para facilitar la identificación del stent antes de la colocación.

Nota: las bandas de marcado graduadas están diseñadas para ayudar en la colocación del stent.

Técnicas recomendadas para la implantación con guía

Implantación endoscópica retrógrada – Técnica de la guía:

1. Insertar el extremo flexible de la guía en el cistoscopio y subirlo por el uréter hacia la pelvis renal.
2. Pasar la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio, mientras su ayudante mantiene la posición de la guía. Dejar expuesto el extremo vesical del stent.
3. Cargar el extremo radiopaco del posicionador en la guía en primer lugar y hacerlo avanzar hasta que la punta del posicionador quede contra el extremo vesical del stent.
4. Hacer avanzar el stent por el uréter con el posicionador hasta que la banda negra gruesa del stent se sitúe en el orificio ureteral.

Nota: si, inadvertidamente, el stent se ha hecho avanzar demasiado en el uréter, puede utilizar el conducto de recuperación acoplado para tirar suavemente del stent y devolverlo a la posición correcta.

5. Mientras mantiene el posicionador en su lugar, retirar parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.
6. Confirmar la posición del stent en la vejiga.
7. Retirar parcialmente la guía para que se forme de manera parcial la espiral vesical.
8. Retirar con cuidado la guía y después el posicionador.

Técnica de implantación anterógrada percutánea:

1. Establecer la entrada en la pelvis renal afectada mediante un conjunto de acceso percutáneo.
2. Pasar el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.
3. Pasar el catéter ureteral de extremo abierto apropiado sobre la guía para confirmar la entrada en la vejiga. Llegados a este punto, resulta útil la implantación de una vaina semirrígida del tamaño correcto en el lugar de acceso.
4. Pasar la punta cónica del stent sobre la guía. Cargar el extremo radiopaco del posicionador en la guía en primer lugar y hacerlo avanzar hasta que la punta del posicionador quede contra el extremo del stent.
5. Hacer avanzar el stent hacia abajo por el uréter con el posicionador.

Nota: si, inadvertidamente, el stent se ha hecho avanzar demasiado en el uréter, puede utilizar el conducto de recuperación acoplado para tirar suavemente del stent y devolverlo a la posición correcta.

6. Confirmar que la espiral inferior se encuentra en la vejiga y la superior en la pelvis renal.
7. Para retirar el conducto de recuperación, sujetar el nudo, cortar un ramal y, sin soltar el nudo, tirar suavemente del conducto de recuperación. Después, extraer la guía y el stent se estabiliza con el posicionador.

Nota: si se va a colocar un tubo de drenaje temporal de nefrostomía percutánea tras la inserción del stent, dejar la guía en su lugar al retirar el posicionador.

Opciones de gestión del conducto de recuperación

- A. El conducto se puede dejar colocado para la subsiguiente extracción del stent. Para evitar la posible incrustación del conducto de recuperación, el stent debe permanecer colocado durante un máximo de catorce (14) días.
- B. Es posible utilizar el conducto para facilitar la colocación y, después, extraerlo cuando el stent se encuentre en la posición deseada.

Después de la implantación del stent y antes de retirar el posicionador, sujetar el nudo del conducto de recuperación y cortar un ramal. Tirar suavemente del nudo del conducto de recuperación para extraerlo, al tiempo que se mantiene la posición del stent con el posicionador y la guía.

C. Es posible retirar el conducto antes de la colocación del stent. El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Para retirar el conducto de recuperación, sujetar el nudo, cortar un ramal y, sin soltar el nudo, tirar suavemente del conducto de recuperación. En todos los casos anteriores, la extracción o el intercambio del stent debe realizarse en el momento oportuno desde el punto de vista clínico.

Forma de presentación

Envase conteniendo 1 stent ureteral y 1 posicionador.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 19:15:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 19:15:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001042-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001042-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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:

Nombre descriptivo: Stent ureteral.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRIA

Modelos:

M0061902050 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x10
M0061902060 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x12
M0061902070 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x14
M0061902080 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x16
M0061902090 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x18
M0061902100 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x20
M0061902110 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x22

M0061902120 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x24
M0061902130 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x26
M0061902140 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x28
M0061902150 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/ SIDE holes 4.8x30
M0061902200 Tria Firm WITH SIDE holes 6x20
M0061902210 Tria Firm WITH SIDE holes 6x22
M0061902220 Tria Firm WITH SIDE holes 6x24
M0061902230 Tria Firm WITH SIDE holes 6x26
M0061902240 Tria Firm WITH SIDE holes 6x28
M0061902250 Tria Firm WITH SIDE holes 6x30
M0061902300 Tria Firm WITH SIDE holes 7x20
M0061902310 Tria Firm WITH SIDE holes 7x22
M0061902320 Tria Firm WITH SIDE holes 7x24
M0061902330 Tria Firm WITH SIDE holes 7x26
M0061902340 Tria Firm WITH SIDE holes 7x28
M0061902350 Tria Firm WITH SIDE holes 7x30
M0061902400 Tria Firm WITH SIDE holes 8x20
M0061902410 Tria Firm WITH SIDE holes 8x22
M0061902420 Tria Firm WITH SIDE holes 8x24
M0061902430 Tria Firm WITH SIDE holes 8x26
M0061902440 Tria Firm WITH SIDE holes 8x28
M0061902450 Tria Firm WITH SIDE holes 8x30
M0061902550 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x10
M0061902560 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x12
M0061902570 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x14
M0061902580 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x16
M0061902590 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x18
M0061902600 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x20
M0061902610 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x22
M0061902620 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x24
M0061902630 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x26
M0061902640 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x28
M0061902650 Tria Firm BRAIDED SUTURE w/o SIDE holes 4.8x30
M0061902700 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x20
M0061902710 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x22
M0061902720 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x24
M0061902730 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x26
M0061902740 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x28
M0061902750 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 6x30
M0061902800 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x20
M0061902810 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x22
M0061902820 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x24
M0061902830 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x26
M0061902840 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x28
M0061902850 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 7x30
M0061902900 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x20

M0061902910 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x22
M0061902920 Tria Fírm WITHOUT SIDE holes 8x24
M0061902930 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x26
M0061902940 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x28
M0061902950 Tria Firm WITHOUT SIDE holes 8x30
M0061903200 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x20
M0061903210 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x22
M0061903220 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x24
M0061903230 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x26
M0061903240 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x28
M0061903250 Tria Soft WITH SIDE HOLES 6x30
M0061903300 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x20
M0061903310 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x22
M0061903320 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x24
M0061903330 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x26
M0061903340 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x28
M0061903350 Tria Soft WITH SIDE HOLES 7x30
M0061903400 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x20
M0061903410 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x22
M0061903420 TriaSoft WITH SIDE HOLES 8x24
M0061903430 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x26
M0061903440 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x28
M0061903450 Tria Soft WITH SIDE HOLES 8x30
M0061903700 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x20
M0061903710 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x22
M0061903720 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x24
M0061903730 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x26
M0061903740 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x28
M0061903750 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 6x30
M0061903800 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x20
M0061903810 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x22
M0061903820 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x24
M0061903830 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x26
M0061903840 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x28
M0061903850 Tria Soft WITHOUT SIDE HOLES 7x30

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje del riñón a la vejiga mediante implantación endoscópica o fluoroscópica por un médico capacitado.

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: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 stent ureteral y 1 posicionador.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-557 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001042-21-8

N° Identificadorio Trámite: 26647

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.08 17:01:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 17:01:14 -03:00