



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **5003**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1502/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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 Nº 5003

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 PROMEDON, nombre descriptivo Minisling para la icompetencia esfinteriana neurogenica y nombre técnico Barreras contra la Incontinencia, Uretrales, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA, 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 17 y 18 a 25 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-189-143, 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.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5003

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-1502/10-3

DISPOSICIÓN Nº

5003

DR. CARLOS CHIALE
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° **5003**.....

Nombre descriptivo: Minisling para la incompetencia esfinteriana neurogenica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 - Barreras contra la Incontinencia, Uretrales

Marca: PROMEDON

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: pacientes con incontinencia urinaria debido a una incompetencia esfinteriana neurogénica con buena acomodación vesical.

Modelo/s: NEPHIS: kit conteniendo 1 Minisling para incompetencia esfinteriana neurogénica, 1 o 2 guías de inserción retráctil, 1 sizer, 1 regla y 1 o 2 Columnas adicionales de anclaje.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Promedon SA

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Mza 3, Parque Industrial Ferreyra, (X5925XAD) Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-1502/10-3

DISPOSICIÓN N°

5003

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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 **5003**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1502/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5003**, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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: Minisling para la incompetencia esfinteriana neurogenica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 - Barreras contra la Incontinencia, Uretrales

Marca: PROMEDON

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: pacientes con incontinencia urinaria debido a una incompetencia esfinteriana neurogénica con buena acomodación vesical.

Modelo/s: NEPHIS: kit conteniendo 1 Minisling para incompetencia esfinteriana neurogénica, 1 o 2 guías de inserción retráctil, 1 sizer, 1 regla y 1 o 2 Columnas adicionales de anclaje.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Promedon SA

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Mza 3, Parque Industrial Ferreyra, (X5925XAD) Córdoba, Argentina.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

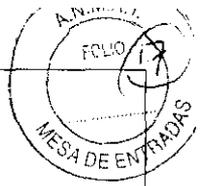
DISPOSICIÓN N°

5003

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Promedon

5003



Minisling para la incompetencia esfinteriana neurogenica

MODELO DE ETIQUETA

Promedon

Lugar para logo del Modelo



Cantidad	Contenido
1	Minisling para incompetencia esfinteriana neurogenica
X	Guia de inserción retráctil
1	Sizer
1	Regla
X	Columnas adicionales

STERILE EO



PROMEDON S.A.
 Av. Gral. Manuel Savio s/n
 Lote 3 Mza. 3
 (X5925XAD) – Córdoba - Argentina



LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

REF KIT-XXXX



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-143
 Condicion de venta:

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

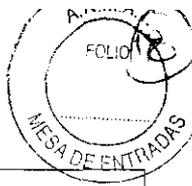
Etiqueta CAJA EXTERNA para Kit de minisling para incompetencia esfinteriana neurogenica



PROMEDON S.A.
 Ing. MARCELO OLMEDO
 PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANI
 FARMACEUTICA
 M P 5563

5003



Manual de Usuario Minisling para la Incompetencia Esfinteriana Neurogenica

PROYECTO DE MANUAL DEL USUARIO



PROMEDON S.A
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3. Manzana 3 (X5925XAD). Parque
Industrial Ferreyra.
Córdoba, Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-143
Condicion de Venta:

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano –
M.P.: 5563

DESCRIPCIÓN

El kit de implantación está compuesto por :

- 1 minisling para incompetencia esfinteriana de diferentes longitudes según el modelo,
- 1 ó 2 guías retráctil de inserción
- 1 sling sizer para medir la circunferencia uretral o del cuello vesical
- 1 ó 2 columnas adicionales de anclaje que pueden ser cortas o largas dependiendo del modelo de KIT a utilizar

El minisling consiste de una malla monofilamento de polipropileno entre dos brazos de fijación (columnas) también de polipropileno con múltiples puntos de anclaje que es la base del sistema de autofijación.

La malla posee un punto central referenciando el centro del minisling y dos suturas unidas a la unión malla-brazo.

PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS

El minisling para incompetencia esfinteriana neurogénica presenta diferentes presentaciones, ya que existen diferentes medidas del minisling, y pueden acompañarlo 1 ó 2 guías retráctiles de

PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Manual de Usuario Minisling para la Incompetencia Esfinteriana Neurogenica

inserción, 1 ó 2 columnas adicionales de anclaje que a su vez pueden ser cortas (tipo tachuela) o largas.

KIT-OP-aa-b-cX

Referencias:

aa: Longitud

b: cantidad de guias retráctiles de inserción

c: cantidad de columnas adicionales de anclaje

X: Columna que puede ser L: Larga o C: Corta

INDICACION DE USO

El minisling fue diseñado para pacientes con incontinencia urinaria debido a una incompetencia esfinteriana neurogénica con buena acomodación vesical. Su indicación es principalmente para niños, pero no quita que pueda ser utilizado en adultos.

PRECAUCIONES

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.

Se debe manipular el sling con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos.

Pelusas, polvillo, bacterias u otros elementos que contaminen la superficie del sling pueden ser la causa de infecciones o reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando grandes vasos, y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la Guía retráctil de inserción.

Precauciones de Manipulación y Almacenamiento: se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en una caja de cartón que contiene:

Un blister : donde se encuentra el sobre con el Minisling y el instrumental quirúrgico

Un sobre con el sizer

Un sobre con la regla

Un doble sobre con las columnas adicionales de anclaje.

SI ALGUNO DE LOS SOBRES Y/O EL BLISTER ESTUVIERAN DAÑADOS, NO IMPLANTAR EL MINI SLING.

Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación del Mini sling. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del Quirófano
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SI VANA DEMARCHI CARIENANG
FARMACEUTICA
M P 5563

Manual de Usuario Minisling para la Incompetencia Esfinteriana Neurogenica

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: Ambiente

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El Cirujano tiene la responsabilidad de informar a la paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del sling .

Promedon S.A. y sus distribuidores delegan en el Cirujano la responsabilidad de informar a la paciente sobre las ventajas y posibles riesgos relacionados a la implantación y el uso del sling.

El paciente debe ser advertido que el sling a implantar es un implante permanente, y alguna complicación asociada con el implante podría requerir o no de cirugías adicionales de corrección de la complicación.

El paciente deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

- Disuria (dolor o dificultad al orinar)
- Dolor vaginal
- Fiebre
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas
- Hemorragias u otros inconvenientes

CONTRAINDICACIONES

- no puede ser prescrito si hay procesos infecciosos, especialmente en el sistema genital o en el tracto urinario.
- no debe ser utilizado en pacientes en terapia con anticoagulantes, o en pacientes con infección urinaria en curso.
- se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del Mini sling deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.

El uso de una prótesis puede presentar complicaciones relacionadas al grado de intolerancia específico de cada paciente a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción del Mini sling.

Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción parcial o total de la prótesis.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor vaginal (mujeres) durante el período postoperatorio

inicial. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas con este u otros slings incluyen:

- Infección en la herida.
- Erosión uretral o vaginal.
- Dolor vaginal.

PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CRIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Manual de Usuario Minisling para la Incompetencia Esfinteriana Neurogenica

- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación vaginal.
- Lesiones en vasos o nervios.
- Presencia de fistula vaginal / urinarias
- Inestabilidad vesical.
- Obstrucción urinaria.
- Dolor suprapúbico.
- Dolor perineal.

La formación post-operatoria de tejido fibroso alrededor del Mini sling es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.

En caso de exteriorización vaginal del Mini sling, generalmente debida a infección, puede ser necesario extraer parcialmente el implante. Esto se logra cortando la parte de la malla de polipropileno que se ha exteriorizado.

Promedon requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de .

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Minisling en paciente masculino

1) Preparación del implante:

Se recomienda mantener sumergido el Sling en una solución antibiótica o bien recubrirlo con una mezcla de 10 cm³ de Xilocaína jalea y 2 ampollas de Gentamicina. El uso de esta mezcla no es mandatorio y se la utiliza a los efectos de minimizar la contaminación durante la cirugía.

2) Técnica quirúrgica:

2.1. Limpieza del recto y profilaxis pre-operatoria con antibióticos.

Se rasura la zona suprapúbica y genito-perineal. Se procede al cepillado de la misma con Povidone-iodine soap.

2.2. Se coloca anestesia raquídea o general.

2.3. Se coloca al paciente en posición de Litotomía y Moderado Trendelenburg.

2.4. Se colocan los campos cuidando cubrir la zona anal.

2.5. Si el paciente no tiene endoscopia pre-operatoria es conveniente realizarla antes de colocar la sonda. Luego se procede a colocar una sonda Foley por la uretra y se vacía completamente la vejiga.

2.6. Incisión perineal: Se realiza una incisión longitudinal de longitud en el periné sobre el bulbo uretral. **IMPORTANTE:** Es necesario conservar intacto el músculo bulboesponjoso.

2.7. Disección: Aguda y roma del espacio triangular entre el bulbo uretral y la rama isquiopubiana a la que adhiere la raíz del cuerpo cavernoso (crura) a ambos lados, y en dirección al borde inferior del pubis dejando intactos (in

PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCO VARRIGNANI
FARMACEÚTICA
M P 5563

Manual de Usuario Minisling para la Incompetencia Esfinteriana Neurogenica

situ) los músculos bulbo e isquiocavernosos. Se deberá alcanzar en profundidad la fascia perineal la cual constituye el piso o suelo de este espacio triangular.

2.8. Inserción de la guía retráctil de inserción : La punta de la guía de inserción se introduce en dirección al hombro ipsilateral del paciente, siguiendo una trayectoria al ras del hueso, insertándose en el músculo obturador interno. Una vez en su lugar, se retraer el botón de la guía retráctil de inserción para liberarlo y mantener en su lugar al sling mediante los brazos de autofijación.

a. Se repite el procedimiento en el otro lado.

Con las agujas en posición, se realiza el control endoscópico para confirmar la integridad de la vejiga y la uretra.

2.9. El ajuste del sling:

El procedimiento de ajuste se realiza mediante un doble control: a) con observación endoscópica con un cistoscopio, verificando el cierre de la luz de la uretra al tensionar el Sling y b) la medición de la presión uretral retrógrada de ajuste. Para este último control se debe utilizar una botella de solución fisiológica, y una cámara de microgoteo, todo esto conectado por una tubuladura a la camisa de irrigación del cistoscopio. Se recomienda asegurar el ingreso de aire a la botella realizando una pequeña perforación en la zona superior. La regla debe ser ubicada con el 0 a la altura del pubis del paciente. La presión uretral retrógrada de ajuste recomendada se encuentra en el rango de 30 a 40 cm de columna de agua. La situación final recomendada es mostrando el lumen de la uretra cerrado en el control endoscópico y la detención del paso de agua en la cámara de goteo.

2.10. Irrigación con antibióticos: Durante la implantación se recomienda irrigar el Sling y la herida copiosamente con solución fisiológica más 4-6 ampollas de Gentamicina, como habitualmente se hace en la implantación de otros materiales sintéticos.

2.11. Cierre de incisiones: Hemostasia cuidadosa y cierre de la incisión de la piel utilizando sutura continua de ácido poliglicólico 3.0, sin dejar drenajes.

2.12. Sonda: Se colocará una sonda uretral que será retirada 24 hs después de la cirugía. En el caso de lesión vesical o uretral, se recomienda dejar la sonda colocada por 7 días.

2.13. Cuidados post-quirúrgicos: Se recomienda suministrar al paciente antibióticos parenterales durante 48 hs y luego continuar por otros 5 días (7 en total) con antibióticos como quinolonas, cefalosporina o aminoglucósidos .

Se usarán analgésicos / antiinflamatorios según necesidad

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO
Minisling en paciente femenino

PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SWARCHI CARIBIANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Manual de Usuario Minisling para la Incompetencia Esfinteriana Neurogenica

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley en la uretra.

El minisling en paciente femenina se implanta por abordaje vaginal con una única incisión vaginal y fijación en

El músculo obturador interno a nivel próximo del arco tendíneo, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica con una única incisión se resume en los siguientes pasos:

1. Colpotomía Media

Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm del meato urinario.

2. Disección Parauretral

Desde la incisión, disecar la pared vaginal hasta la rama ascendente de hueso púbico, con orientación hacia el hombro homolateral, sin perforar la fascia endopélvica. Realizar disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la Guía retráctil de inserción.

3. Colocación del Mini Sling

Avanzar el botón de la Guía retráctil de inserción e insertar su punta en el orificio del extremo del Mini sling.

La Guía retráctil de inserción con el Mini sling es introducida a través de la incisión vaginal guiada por el dedo del cirujano, que previamente fue ubicado en el fornix vaginal para evitar perforaciones de la pared vaginal. Una vez que la Guía retráctil de inserción hace contacto con la rama ascendente del hueso púbico, la misma es introducida por detrás del hueso perforando la fascia endopélvica hacia un punto localizado a 1 cm sobre el fornix vaginal (arco tendíneo).

Las referencias anatómicas para la inserción del minisling son las siguientes:

- 1 – Definir una línea horizontal a un nivel ubicada a media distancia entre el meato urinario y el clítoris.
- 2 – Identificar el pliegue genito-femoral.
- 3 – La intersección de las dos referencias anteriores establece el punto de referencia para la dirección de la inserción en los dos lados del paciente.

La Guía Retráctil de inserción debe ser introducida a través de la incisión vaginal por detrás de la rama ascendente del pubis y direccionada hacia el punto de referencia descrito previamente.

Atención: evitar direccionar la Guía retráctil de inserción con una trayectoria superior pues encontrará la resistencia del hueso púbico e impedirá lograr la profundidad de anclaje recomendada.

La columna del Mini sling queda fijada en el músculo obturador interno al nivel próximo del arco tendíneo. La profundidad correcta de inserción de la primera columna de fijación está definida cuando se observa la marca central de la malla suburetral ya introducida debajo del lado ipsilateral en la incisión vaginal. Cuando la mitad del Mini sling (marca central) queda introducida dentro de la incisión, retraer el botón de la Guía retráctil de inserción para liberarlo.

Las mismas maniobras se repiten en el otro lado.

Si desea desajustar o liberar de tensión al Mini sling tire lentamente del hilo que está adherido a una de las columnas del Mini sling.

Luego del ajuste retirar la Guía retráctil de inserción trayendo el botón para liberarlo.

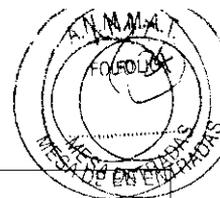
A continuación retirar el hilo de desajuste. Por último suturar la incisión vaginal de la manera usual, para lograr un perfecto cubrimiento de la malla de polipropileno con el suficiente espesor epitelial para minimizar riesgos de exposición de la malla.

PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

DR. ENRIQUE ARRIAGA
FARMACEUTICA
M P 5563

5003



Manual de Usuario Minisling para la Incompetencia Esfinteriana Neurogenica

Con las agujas en posición, se realiza el control endoscópico para confirmar la integridad de la vejiga y la uretra.

4. El ajuste del sling:

El procedimiento de ajuste se realiza mediante un doble control: a) con observación endoscópica con un cistoscopio, verificando el cierre de la luz de la uretra al tensionar el Sling y b) la medición de la presión uretral retrógrada de ajuste. Para este último control se debe utilizar una botella de solución fisiológica, y una cámara de microgoteo, todo esto conectado por una tubuladura a la camisa de irrigación del cistoscopio. Se recomienda asegurar el ingreso de aire a la botella realizando una pequeña perforación en la zona superior. La regla debe ser ubicada con el 0 a la altura del pubis del paciente. La presión uretral retrógrada de ajuste recomendada se encuentra en el rango de 30 a 40 cm de columna de agua. La situación final recomendada es mostrando el lumen de la uretra cerrado en el control endoscópico y la detención del paso de agua en la cámara de goteo.

5. Irrigación con antibióticos: Durante la implantación se recomienda irrigar el Sling y la herida copiosamente con solución fisiológica más 4-6 ampollas de Gentamicina, como habitualmente se hace en la implantación de otros materiales sintéticos.

6. Cierre de incisiones: Hemostasia cuidadosa y cierre de la incisión de la piel utilizando sutura continua de ácido poliglicólico 3.0, sin dejar drenajes.

7. Sonda: Se colocará una sonda uretral que será retirada 24 hs después de la cirugía. En el caso de lesión vesical o uretral, se recomienda dejar la sonda colocada por 7 días.

8. Cuidados post-quirúrgicos: Se recomienda suministrar al paciente antibióticos parenterales durante 48 hs y luego continuar por otros 5 días (7 en total) con antibióticos como quinolonas, cefalosporina o aminoglucósidos.

Se usarán analgésicos / antiinflamatorios según necesidad

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

EWARDO CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

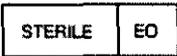
Manual de Usuario Minisling para la Incompetencia Esfinteriana Neurogenica



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



Precaucion



PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

MARCHIARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563