
	Stent pancreático biliar biodegradable	PM-696-2077
		Legajo N°: 696.

Anexo III.B- RÓTULO

<p align="center">Stent pancreático biliar biodegradable</p> <p>Modelo: [Ref] Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES</p> <p>Marca: amg.</p> <p>Fabricado por: amg International GmbH Boschstr. 16, D-21423 Winsen/Luhe, Alemania.</p> <p>Importado por: Barraca Acher Argentina S.R.L. Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.</p> <p>Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno. No reesterilizar.</p> <p>Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.</p> <p>Lote: _____</p> <p>Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD</p> <p>Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD</p> <p>Condiciones de transporte y almacenamiento Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.</p> <p>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso</p> <p>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277</p> <p align="center">Autorizado por la ANMAT PM- 696-2077</p>

Figura 1: Modelo de rótulo.

	Stent pancreático biliar biodegradable	PM-696-2077
		Legajo N°: 696.

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

amg International GmbH.

Boschstr. 16, D-21423 Winsen/Luhe, Alemania.

Razón Social y Dirección del Importador:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.


Identificación del Producto:

Producto: Stent pancreático biliar biodegradable


Marca: amg.

Modelos:

BPS20040F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20060F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20080F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20100F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20125F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20150F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20175F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20040M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20060M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20080M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20100M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20125M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20150M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20175M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20040S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20060S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20080S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES

	Stent pancreático biliar biodegradable	PM-696-2077
		Legajo N°: 696.

BPS20100S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20125S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20150S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS20175S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26040F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26060F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26080F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26100F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26125F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26150F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26175F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26200F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26225F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26040M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26060M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26080M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26100M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26125M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26150M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26175M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26200M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26225M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26040S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26060S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26080S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26100S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26125S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26150S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26175S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26200S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS26225S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34040F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES


	Stent pancreático biliar biodegradable	PM-696-2077
		Legajo N°: 696.

BPS34060F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34080F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34100F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34125F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34150F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34175F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34200F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34225F	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34040M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34060M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34080M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34100M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34125M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34150M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34175M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34200M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34225M	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34040S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34060S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34080S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34100S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34125S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34150S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34175S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34200S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES
BPS34225S	Stent Biliar y Pancreático Biodegradable BPS ARCHIMEDES

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2077".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

	Stent pancreático biliar biodegradable	PM-696-2077
		Legajo N°: 696.

INDICACIONES

Este dispositivo está previsto para el drenaje de conductos pancreáticos o biliares obstruidos y está indicado para el diagnóstico de conductos pancreáticos o biliares obstruidos.

NOTAS


- No utilice este dispositivo para ninguna finalidad diferente de la que se declara en el uso previsto.
- Si el envase está abierto o dañado al recibirlo, no utilice el producto. Examínelo visualmente prestando particular atención a signos de rotura. Si detecta alguna anomalía que impida su buen funcionamiento, no lo utilice. Comuníquese con el proveedor para
- solicitar una autorización de devolución.
- Almacenar en lugar seco y mantener alejado de la luz solar.
- El uso de este dispositivo está restringido únicamente a profesionales médicos debidamente capacitados.
- Conserve la funda introductora para utilizarla cuando inserte las bridas antimigración en el canal accesorio.

CONTRAINDICACIONES

- Las específicas de la CPRE y de cualquier procedimiento que vaya a realizarse en conjunción con la implantación del stent.
- Incapacidad de atravesar la zona obstruida con la guía o el stent.
- Todas las aplicaciones cardiovasculares.
- Implantación del stent en obstrucciones biliares que impidan realizar colangiografías de ningún tipo.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Las complicaciones asociadas con la CPRE comprenden, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, absceso, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o paro cardíaco.
- Entre las complicaciones relacionadas con la colocación biliar del stent, se incluyen: traumatismo en el tracto biliar o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático,

	Stent pancreático biliar biodegradable	PM-696-2077
		Legajo N°: 696.

migración del stent, oclusión del stent.


- Entre las complicaciones relacionadas con la colocación pancreática del stent, se incluyen: traumatismo en el conducto pancreático o el duodeno, migración del stent, oclusión del stent.
- Obstrucción por fragmentos del stent.
- En el caso de la confirmación de una obstrucción debida a la fragmentación del stent: se recomienda un tratamiento de colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) con la retirada del stent fragmentado, seguida de una limpieza de impurezas del conducto y la inserción de un nuevo stent, en caso de ser necesario.

PRECAUCIONES

- Consulte en la etiqueta del envase el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Este stent debe implantarse bajo supervisión fluoroscópica.
- La funda introductora no está indicada para utilizarse en el canal accesorio del endoscopio.
- Uno de los extremos del stent debe colocarse en el conducto colédoco o el conducto pancreático y el otro extremo debe permanecer dentro del duodeno.
- Este dispositivo no debe dejarse implantado indefinidamente, por lo que se recomienda realizar evaluaciones periódicas en los puntos temporales establecidos para stents plásticos, o bien del modo que indique el médico después de considerar el perfil de degradación del stent.
- Escoja el tamaño en French adecuado para el sistema introductor de stent seleccionado.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo estéril está indicado para un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse, ya que ello podría provocar alteraciones en el rendimiento del dispositivo y un mayor riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Utilice el stent antes de la fecha de caducidad señalada en el envase. NO corte el stent antes de su uso.

	Stent pancreático biliar biodegradable	PM-696-2077
		Legajo N°: 696.

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del stent ARCHIMEDES BPS en la resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o presencia de artefactos en la resonancia magnética. No se conoce la seguridad del stent ARCHIMEDES BPS en la resonancia magnética. Realizar un escáner en un paciente con este dispositivo puede producir lesiones en el paciente.

Sobre la base de las experiencias generales con BaSO₄ como medio de contraste, se puede deducir que el stent no produce artefactos en la resonancia magnética.

RECOMENDACIONES

En la tabla 3 se ofrecen recomendaciones sobre el uso de los diferentes perfiles de degradación en relación con enfermedades subyacentes potenciales.

TENGA PRESENTE que estas recomendaciones se basan en:

- valoraciones de bibliografía de referencia (como las directrices de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal [ESGE]) en el campo de la implantación de stents biliares,
- recomendaciones de reconocidos especialistas de trastornos gastrointestinales/radiología intervencionista, y
- análisis de resultados de investigaciones clínicas llevadas a cabo por ARCHIMEDES BPS.


TENGA PRESENTE que el perfil de degradación adecuado del stent para tratar el conducto pancreático o biliar debe ser elegido por un profesional médico, teniendo en cuenta siempre la enfermedad subyacente y el estado específico del paciente.

METODO DE ESTERILIZACION

Producto estéril por Óxido de Etileno. No reesterilizar.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegúrese de que las bridas antimigración están totalmente extendidas.
2. Cargue la funda introductora sobre un extremo del stent.
3. Introduzca la funda introductora y el stent en una guía precolocada en su posición, avanzando el catéter de empuje en incrementos de 1-2 cm hasta que el stent quede en la posición deseada. En caso de procedimientos en anatomía modificada quirúrgicamente,

	Stent pancreático biliar biodegradable	PM-696-2077
		Legajo N°: 696.

coloque manualmente el stent en su posición.

4. Confirme la posición del stent por fluoroscopia, radiografía o endoscopia. Si lo desea, puede inyectar contraste para visualizar la posición del stent por fluoroscopia.

5. Una vez confirmada la posición del stent, retire con suavidad la guía extrayéndola del endoscopio, en caso de haberlo utilizado, mientras mantiene la posición del stent con el catéter de empuje.

6. Retire con suavidad el catéter de empuje hasta extraerlo del canal accesorio, en caso de haberlo utilizado.

Una vez finalizada la intervención, deseche los componentes del introductor conforme a las pautas para la eliminación de residuos biológicos peligrosos de su centro.



ALBOR Jorge Marcelo
CUIL 20179421713



GONZÁLEZ MAUREIRA Juan Nicanor
CUIL 24921000991



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones - PM

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