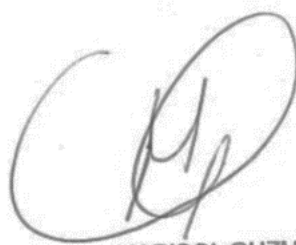


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: UROMED KURT DREWS KG – Meessen 7/11, 221 1 3 Oststeinbek, Alemania
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Stent uretral, Marca: Uromed – Modelos: xxxx
4. Producto estéril
5. Formas de presentación: por 1,2 y 10 unidades
6. Lote N°:
7. Fecha Vto.:
8. Esterilizado por ETO.
9. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
10. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
12. Directora Técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-253
14. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NÚÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: UROMED KURT DREWS KG – Meessen 7/11, 221 1 3 Oststeinbek, Alemania
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Stent uretral, Marca: Uromed – Modelos: xxxx
4. Producto estéril
5. Formas de presentación: por 1,2 y 10 unidades
6. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora Técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-253
10. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Aplicación

Los tutores ureterales de UROMED - entrales, abiertos y controlables - disponen de una unión desconectable entre la tablilla y el sistema empujador, lo que permite manipular la punta.

- La aplicación debería realizarse bajo control radiológico constante.
- Para mejor orientación los tutores ureterales están graduados 5:5 cm.
- La tira longitudinal azul sobre el tutor ureteral sirve a modo de orientación para la formación de la punta en espiral.
- Rellenar para el paciente el formulario adjunto a la sonda. El paciente debería llevar siempre encima este formulario o pase.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

– La tablilla permanente de uréter deberá ser controlada periódicamente por el médico y, en caso de

complicaciones, se deberá quitar o recambiar (especialmente cuando se detectan primeras incrustaciones en el control activo por ultrasonidos).

– La permanencia posible de la tablilla permanente de uréter depende del paciente y se rige por parámetros individuales, como, por ejemplo, la composición de la orina y el valor pH, infecciones, asistencia postoperatoria, así como la aparición de complicaciones.

– El médico deberá informar al paciente sobre las posibles complicaciones y el comportamiento postoperatorio correcto - sobre todo en lo que se refiere a la ingestión suficiente de líquido y a la conducta en caso de dislocación, dolores, fiebre etc.

Técnica de aplicación-Técnica Seldinger

– Introducir el alambre de guía por el **extremo flexible** en el canal de trabajo del cistoscopio.

– Introducir el alambre de guía con ayuda de la palanca Albarran en la cavidad (ostium), bajo control óptico, y desplazarla hasta la pelvis renal.

– Introducir el tutor ureteral con la punta enrollada (en espiral) y cónica hacia adelante por medio de la

alambre de guía (anillo renal con tira longitudinal interior).

– A continuación, se introduce el tubo de desplazamiento posterior, con cuya ayuda se desplaza el tutor

ureteral hasta la pelvis renal.

– Estirando con cuidado del hilo de aplicación en el extremo distal de la tablilla permanente de uréter se



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

puede corregir la posición en dirección anteroposterior.

– Tras llegar a la pelvis renal, retirar el alambre de guía aproximadamente unos 5 cm y desplazar hacia adelante el tutor ureteral, a fin de que el anillo se forme completamente.

– **El tutor ureteral se podrá introducir como máximo hasta que la última marcación fuerte se encuentre delante de la cavidad (ostium).**

– Después de realizado el control de posición se quitará el hilo de aplicación. Para ello se deshará el

hilo (cortar el nudo externo) y se sacará con cuidado.

– Extraer el alambre de guía y el tubo de desplazamiento posterior. Tenga en cuenta que la palanca Albarran del cistoscopio no esté en posición levantada.

Técnica con posibilidad de control

– Tras la extracción del tutor ureteral ya montado hay que desplazar el alambre de guía hacia la punta (REF 2743), hasta que el anillo en el lado del riñón esté recto. Para fijar el alambre de guía, apretar la rosca del extremo _ exterior del sistema empujador (Ch. 6 - 8).

ATENCIÓN: Si emplea tutores de grosor 4,8 Charrière, fije el alambre de guía con la pinza para catéter adjunta.

Debe prestarse atención a que el extremo de la varilla no sobresalga de la abertura central del tutor (riesgo de perforación).

– Introducir el tutor ureteral estirado en el canal de trabajo del cistoscopio.

– Introducir el tutor ureteral en la cavidad (ostium) con ayuda de la palanca Albarran.

– Desplazar el tutor ureteral hasta que se encuentre en la pelvis renal.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



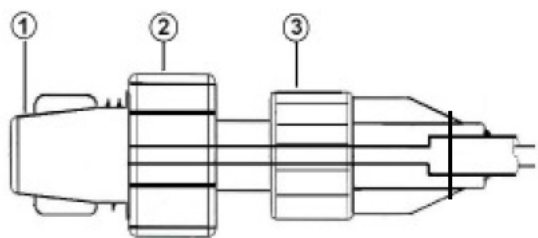
MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

- En caso de obstáculos en el uréter, es posible hacer pasar inicialmente el alambre de guía junto al obstáculo y colocarlo en la pelvis renal. Para ello, suelte la fijación del alambre de guía y retraiga 3 cm el núcleo móvil del alambre de guía de modo que el extremo del alambre de guía quede flexible.
- Soltar la fijación de la guía.
- Traccionando con cuidado del sistema empujador puede corregirse la posición en dirección anterógrada.

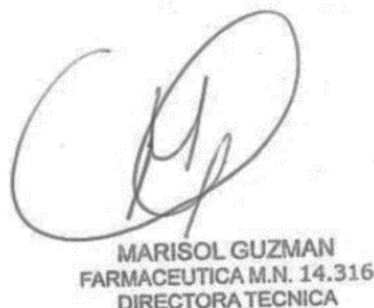
Deshacer la conexión

- Tras llegar a la pelvis renal, retirar el alambre de guía aproximadamente unos 5 cm y desplazar hacia adelante el tutor ureteral, a fin de que el anillo se forme completamente.
 - **El tutor ureteral se podrá introducir como máximo hasta que la última marcación fuerte se encuentre delante de la cavidad (ostium).**
 - Después de realizado el control de posición extraer el alambre de guía y el tubo de desplazamiento posterior.
- Asegúrese de que la palanca Albarran del cistoscopio no está en posición levantada.
- Separación de la conexión soltando la unión entre los componentes 2 + 3 y aproximando a continuación el conector 2 (Ch. 6 - 8).

ATENCIÓN: Si utiliza tutores de grosor 4,8 Charrière, separe la conexión retirando el conector interior amarillo del sistema empujador al tiempo que sujeta el conector exterior azul.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

Técnica de pinzas

- La varilla en espiral está introducida en el tutor ureteral con la punta rígida (montaje previo).
- La punta del tutor ureteral se estira desplazando hacia adelante la varilla de la sonda y se fija por medio de la pinza.
- Introducir el tutor ureteral estirado en el canal de trabajo del cistoscopio.
- Introducir el tutor ureteral en la cavidad (ostium) con ayuda de la palanca Albarran.
- Desplazar el tutor ureteral hasta que se encuentre en la pelvis renal.
- Tras llegar a la pelvis renal, soltar las pinzas, retirar la varilla de sonda aproximadamente unos 5 cm y desplazar hacia adelante el tutor ureteral, a fin de que el anillo quede completamente formado.
- Después de realizado el control de posición extraer la varilla en espiral.
- Unir el tutor ureteral con un adecuado sistema de sonda de orina.

Extracción:

El tutor ureteral se extrae mediante un cistoscopio y una pinza prensora o unos alicates flexibles.

Eliminación

El producto debe eliminarse una vez usado según las disposiciones locales y la normativa de seguridad.

Forma de Presentación: Por 1, 2 y 10 unidades



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones de uso-AMERICAN FIURE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.