

 NxtMedical Argentina	Proyecto de Rótulo (Apéndice IV) Sistema de Coil Embolizador (Espirales de Embolización)	PM 2685-4 V00-2025 Página 1 de 13
---	---	---

Fabricado por: Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd.

No.4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang, Town, Pinggu, Beijing, China.

Importado por: NXT MEDICAL S.R.L.

Fragata Presidente Sarmiento 2278, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Sistema de Coil Embolizador (Espirales de Embolización)

Marca: Perdenser®. Modelos: TJCST1.502-2D; TJCST1.503-2D; TJCST1.504-2D; TJCST0201-2D; TJCST0202-2D; TJCST0203-2D; TJCST0204-2D; TJCST0206-2D; TJCST0208-2D; TJCST2.502-2D; TJCST2.504-2D; TJCST2.506-2D; TJCST2.508-2D; TJCST0304-2D; TJCST0306-2D; TJCST0308-2D; TJCST0310-2D; TJCST0312-2D; TJCST3.506-2D; TJCST3.508-2D; TJCST3.510-2D; TJCST3.512-2D; TJCST0404-2D; TJCST0406-2D; TJCST10408-2D; TJCST0410-2D; TJCST4.506-2D; TJCST4.508-2D; TJCST4.510-2D; TJCST4.512-2D; TJCST4.515-2D; TJCST0509-2D; TJCST0510-2D; TJCST0515-2D; TJCST0520-2D; TJCST0610-2D; TJCST0611-2D; TJCST0615-2D; TJCST0620-2D; TJCST0715-2D; TJCST0720-2D; TJCST0730-2D; TJCST0815-2D; TJCST0820-2D; TJCST0830-2D; TJCST0920-2D; TJCST0930-2D; TJCST1020-2D; TJCST1030-2D; TJCST1130-2D; TJCST1230-2D; TJCST1330-2D; TJCST1430-2D; TJCST1530-2D; TJCST1630-2D; TJCST1830-2D; TJCST2030-2D; TJCST1.502-3D; TJCST1.503-3D; TJCST1.504-3D; TJCST0201-3D; TJCST0202-3D; TJCST0203-3D; TJCST0204-3D; TJCST0206-3D; TJCST0208-3D; TJCST2.502-3D; TJCST2.504-3D; TJCST2.506-3D; TJCST2.508-3D; TJCST0304-3D; TJCST0306-3D; TJCST0308-3D; TJCST0310-3D; TJCST0312-3D; TJCST3.506-3D; TJCST3.508-3D; TJCST3.510-3D; TJCST3.512-3D; TJCST0404-3D; TJCST0406-3D; TJCST0408-3D; TJCST0410-3D; TJCST4.506-3D; TJCST4.508-3D; TJCST4.510-3D; TJCST4.512-3D; TJCST4.515-3D; TJCST0509-3D; TJCST0510-3D; TJCST0515-3D; TJCST0520-3D; TJCST0610-3D; TJCST0611-3D; TJCST0615-3D; TJCST0620-3D; TJCST0715-3D; TJCST0720-3D; TJCST0730-3D; TJCST0815-3D; TJCST0820-3D; TJCST0830-3D; TJCST0920-3D; TJCST0930-3D; TJCST1020-3D; TJCST1030-3D; TJCST1130-3D; TJCST1230-3D; TJCST1330-3D; TJCST1430-3D; TJCST1530-3D; TJCST1630-3D; TJCST1830-3D; TJCST2030-3D.

Producto estéril. Producto médico de un solo uso.

No reutilizar. No re-esterilizar.

Lote/Serie. Fecha de fabricación. Fecha de vencimiento.

Método de esterilización: Óxido de etileno (EO).

Conservación: humedad relativa $\leq 80\%$, temperatura inferior a 40°C.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Director Técnico: Mariela Szirko, Farmacéutica MN 13061

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 2685-4


Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica


Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

Sistema de Coil Embolizador (Espirales de Embolización)

Marca: Perdenser®. Modelos: TJCST1.502-2D; TJCST1.503-2D; TJCST1.504-2D; TJCST0201-2D; TJCST0202-2D; TJCST0203-2D; TJCST0204-2D; TJCST0206-2D; TJCST0208-2D; TJCST2.502-2D; TJCST2.504-2D; TJCST2.506-2D; TJCST2.508-2D; TJCST0304-2D; TJCST0306-2D; TJCST0308-2D; TJCST0310-2D; TJCST0312-2D; TJCST3.506-2D; TJCST3.508-2D; TJCST3.510-2D; TJCST3.512-2D; TJCST0404-2D; TJCST0406-2D; TJCST10408-2D; TJCST0410-2D; TJCST4.506-2D; TJCST4.508-2D; TJCST4.510-2D; TJCST4.512-2D; TJCST4.515-2D; TJCST0509-2D; TJCST0510-2D; TJCST0515-2D; TJCST0520-2D; TJCST0610-2D; TJCST0611-2D; TJCST0615-2D; TJCST0620-2D; TJCST0715-2D; TJCST0720-2D; TJCST0730-2D; TJCST0815-2D; TJCST0820-2D; TJCST0830-2D; TJCST0920-2D; TJCST0930-2D; TJCST1020-2D; TJCST1030-2D; TJCST1130-2D; TJCST1230-2D; TJCST1330-2D; TJCST1430-2D; TJCST1530-2D; TJCST1630-2D; TJCST1830-2D; TJCST2030-2D; TJCST1.502-3D; TJCST1.503-3D; TJCST1.504-3D; TJCST0201-3D; TJCST0202-3D; TJCST0203-3D; TJCST0204-3D; TJCST0206-3D; TJCST0208-3D; TJCST2.502-3D; TJCST2.504-3D; TJCST2.506-3D; TJCST2.508-3D; TJCST0304-3D; TJCST0306-3D; TJCST0308-3D; TJCST0310-3D; TJCST0312-3D; TJCST3.506-3D; TJCST3.508-3D; TJCST3.510-3D; TJCST3.512-3D; TJCST0404-3D; TJCST0406-3D; TJCST0408-3D; TJCST0410-3D; TJCST4.506-3D; TJCST4.508-3D; TJCST4.510-3D; TJCST4.512-3D; TJCST4.515-3D; TJCST0509-3D; TJCST0510-3D; TJCST0515-3D; TJCST0520-3D; TJCST0610-3D; TJCST0611-3D; TJCST0615-3D; TJCST0620-3D; TJCST0715-3D; TJCST0720-3D; TJCST0730-3D; TJCST0815-3D; TJCST0820-3D; TJCST0830-3D; TJCST0920-3D; TJCST0930-3D; TJCST1020-3D; TJCST1030-3D; TJCST1130-3D; TJCST1230-3D; TJCST1330-3D; TJCST1430-3D; TJCST1530-3D; TJCST1630-3D; TJCST1830-3D; TJCST2030-3D.

Producto estéril. Producto médico de un solo uso.

No reutilizar. No re-esterilizar.

Método de esterilización: Óxido de etileno (EO).

Conservación: humedad relativa $\leq 80\%$, temperatura inferior a 40°C.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.
3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.
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).
Los puntos 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.7.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.; 3.17.: no aplican.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.


Mariela Szirko
 Farmacéutica M.N 13061
 Directora técnica


Lorena A. Eschman
 Socio Gerente NxtMedical
 Argentina

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de espiral de embolización (ECS) consta del espiral de implante y el sistema de entrega. El ECS está fabricado en aleación de platino-tungsteno. El espiral tiene una estructura tridimensional anti-desenrollado, que incluye un espiral helicoidal tridimensional.

Y un complejo tridimensional. Su buena flexibilidad, adaptabilidad y diseño único pueden evitar que se desenrolle debido al estiramiento excesivo durante el tratamiento.

Se encuentra disponible una variedad de modelos estándar (consulte la Tabla 1 Especificaciones del ECS), según el diferente diámetro del bucle secundario y la longitud del del implante. Cada tipo de espiral debe colocarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre con el diámetro interior mínimo especificado. El diámetro interior mínimo recomendado del microcatéter es de 0,0165".

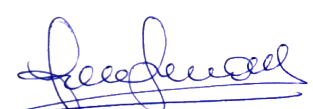
Otros componentes requeridos:

- Catéter guía compatible con el microcatéter;
- Microcatéter reforzado con alambre con 2 marcadores radiopacos de 2 puntas, de tamaño adecuado;
- Alambre guía orientable compatible con microcatéter,
- 2 válvulas hemostáticas Y giratorias (RHV);
- 1 llave de paso de tres vías;
- 1 llave de paso unidireccional;
- Controlador de desprendimiento de espiral (Beijing Taijiweiye) o controlador de desprendimiento V-Grip (MicroVention Inc.), para un solo paciente;
- Solución salina estéril y/o inyección de Ringer lactato;
- Goteo de solución salina presurizada.

INDICACIONES DE USO

El sistema de espiral de embolización está destinado a la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas. El sistema de espiral de embolización también está


 Mariela Szirko
 Farmacéutica M.N. 13061
 Directora técnica


 Lorena A. Eschman
 Socio Gerente NxtMedical
 Argentina

diseñado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones con el dispositivo pueden ocurrir durante o después del procedimiento:

Complicaciones relacionadas con la Punción

- Hematoma en el lugar de la punción
- Hemorragia en el lugar de la punción
- Tromboembolismo local o distal
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infección en el sitio de punción

Complicaciones relacionadas con la operación

Disección de arterias

Perforación de la pared del vaso o rotura de un aneurisma

Vasoespasma prolongado

Oclusión aguda que requiera intervención quirúrgica

Complicaciones relacionadas con el dispositivo

Las reacciones adversas previstas relacionadas con el dispositivo son mínimas (reacción de pirógenos, infección, etc.), pero no se puede excluir por completo la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones especiales con el dispositivo y sus contraindicaciones clínicas son las mismas que las de la operación de intervención endovascular general.

(1) No utilizar en pacientes en los que el tratamiento anticoagulante y

antiplaquetario esté contraindicado.

(2) No utilizar en vasos con tortuosidad excesiva y calcificación grave.

(3) No utilizar en pacientes con insuficiencia renal que sean alérgicos al medio de contraste.

PRECAUCIONES

(1) Confirmar si los pacientes tienen una reacción alérgica al medio de contraste antes de la operación.

(2) Sólo los médicos experimentados deben utilizar el producto.

(3) El sistema de espiral es estéril. Asegurarse que el paquete esté intacto antes de su uso.

(4) Está prohibido el uso del producto con embalaje abierto o dañado

(5) Antes del tratamiento, verifique el sistema de espiral para verificar su funcionalidad, tamaño y forma para cumplir con los requisitos quirúrgicos

(6) Seguir consistentemente los requisitos técnicos generales para el uso del microcatéter, incluida la heparinización sistémica y el lavado de todos los microcatéteres que deben insertarse en los vasos sanguíneos con una solución salina heparinizada aséptica o una solución isotónica similar.

(7) Las aplicaciones del sistema de espiral de embolización y los métodos técnicos deben basarse en la condición del paciente y la experiencia del operador.

(8) No insertar el producto a través de un catéter con un diámetro interior menor que la dimensión mínima.

(9) El producto está destinado a un solo uso y no se puede reesterilizar ni reutilizar; de lo contrario, podría dañar el rendimiento del instrumento y aumentar la desinfección inadecuada y el riesgo de infección cruzada.

(10) El tratamiento debe realizarse bajo monitoreo de rayos X.

(11) La posición del espiral solo se puede cambiar mediante el cable de entrega y está prohibido mover el sistema de espiral durante el proceso de transporte

(12) Si aparece resistencia, determine las causas de la resistencia antes de mover el espiral

(13) Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.


Mariela Szirko
 Farmacéutica M.N 13061
 Directora técnica


Lorena A. Eschman
 Socio Gerente NxtMedical
 Argentina



PREPARACIÓN PARA EL USO

Es necesario mantener un lavado continuo con una solución adecuada entre los siguientes dispositivos, para asegurar el buen funcionamiento de la bobina y minimizar el riesgo de trombo:

- Entre la vaina de la arteria femoral y el catéter guía.
- Entre el microcatéter de doble marcador y el catéter guía
- Entre el microcatéter de doble marcador y el alambre guía; entre el microcatéter de doble marcador y el alambre de colocación en espiral

(1) Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 vías al brazo lateral del RHV y luego conecte una línea para infusión continua

(2) Conecte una segunda RHV al conector del microcatéter. Conecte una llave de paso de la vía al brazo lateral del segundo RHV y conecte la línea de solución de lavado a la llave de paso. Se recomienda inyectar una solución de la bolsa de presión cada 3-5 segundos

(3) Verifique todos los dispositivos durante el proceso de inyección para garantizar que no entre aire en el catéter guía o el microcatéter

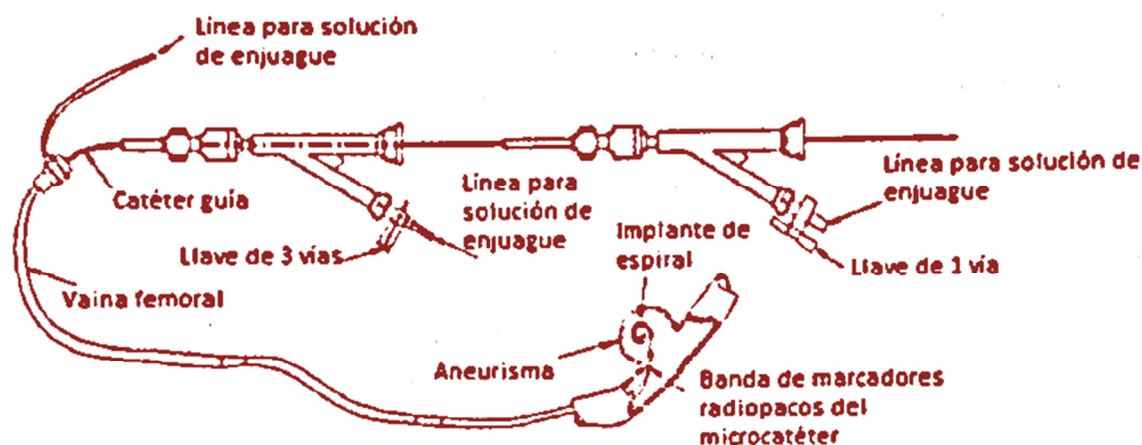


Fig.1 Diagrama de conexión de lavado continuo

TÉCNICA DE APLICACIÓN

El sistema de entrada comprende un catéter guía que puede acomodar completamente el microcatéter de doble marcador, lo que permite que el medio de contraste atraviese el microcatéter de doble marcador para ser radiopaco. Seleccione la especificación de espiral adecuada estimando el tamaño del aneurisma.

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica

Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina

- (1) Desbloquee el tubo de bloqueo para que el sistema de entrega con espiral de implante pueda moverse libremente en el tubo interior.
- (2) Compruebe todo el sistema empujando lentamente el alambre de entrega. Si no queda liso, sustitúyalo por uno nuevo.
- (3) Empuje lentamente el espiral de implante fuera del tubo interior y revíselo cuidadosamente en la mano con un guante desechable. Si el sistema de entrega presenta anomalías, como deformación o pérdida de memoria del bucle, sustitúyalo por uno nuevo.
- (4) Sumerja cuidadosamente el espiral de implante y la zona de desprendimiento en solución salina estéril o inyección de Ringer lactato. Para garantizar una buena memoria de forma del espiral de implante, no lo toque en la medida de lo posible. Retraiga toda el espiral de implante lentamente hacia el interior del tubo interno y asegúrese de que el implante distal esté aproximadamente a 1-2 cm del extremo distal del tubo interno.
- (5) Fije el tubo de bloqueo e inserte el tubo interior del ECS a través del RHV. Asiente la punta distal del tubo interior en el extremo distal del conector del microcatéter y cierre la RHV ligeramente alrededor del tubo interior para asegurar la RHV al tubo interior. No apriete demasiado la RHV alrededor del tubo interior. Un ajuste excesivo podría dañar el dispositivo.
- (6) Desbloquee el tubo de bloqueo y empuje el espiral hacia el interior del lumen del microcatéter. Tenga cuidado para evitar enganchar el espiral en la unión entre el tubo interior y el conector del microcatéter. Es mejor que este paso lo realicen dos personas: una para mantener la estabilidad del RHV y el tubo interno en el conector del microcatéter, la otra para sostener el tubo interno y empujar el espiral. Empuje el ECS a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del sistema de entrega se encuentre con el extremo proximal del tubo interno. Afloje la RHV y retraiga el tubo interior justo fuera de la RHV. Cierre la RHV alrededor del sistema de entrega. Deslice el tubo interno completamente fuera del sistema de entrega. Tenga cuidado de no torcer el sistema de entrega.
- (7) Verifique visualmente que la solución de lavado se esté infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la RHV lo suficiente para hacer


 Mariela Szirko
 Farmacéutica M.N. 13061
 Directora técnica


 Lorena A. Eschman
 Socio Gerente NxtMedical
 Argentina

avanzar el sistema de entrega, pero sin influir en el lavado continuo.

(8) Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente el espiral ECS fuera de la punta del microcatéter. Continúe haciendo avanzar el espiral ECS dentro de la lesión hasta lograr un despliegue óptimo. Reposicionar si es necesario. Si el tamaño del espiral no es el adecuado, retirelo y reemplácelo con otro dispositivo.

(9) Haga avanzar el espiral hacia el sitio deseado hasta que el marcador proximal radiopaco del sistema de entrega esté junto al marcador proximal del microcatéter. El extremo proximal del espiral está dentro del microcatéter (ver Fig.2).

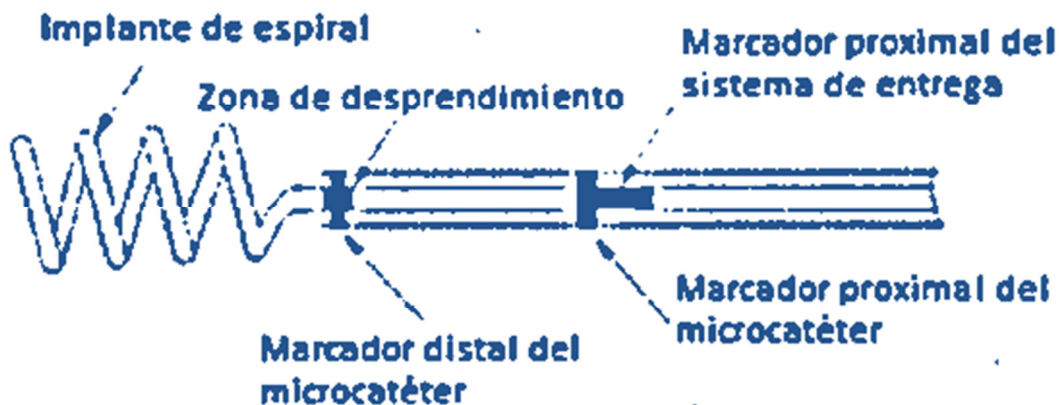


Fig.2 Posición de las bandas marcadoras para el desprendimiento

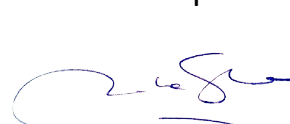
(10) Apriete la RHV para evitar el movimiento del espiral.

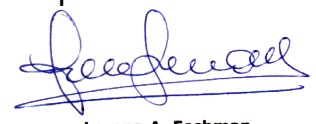
(11) Verifique repetidamente que el eje distal del sistema de entrega no esté bajo tensión antes de separar el espiral. La compresión o tensión axial podría hacer que la punta del microcatéter se mueva durante la colocación de la bobina. El movimiento de la punta del catéter podría provocar la ruptura del aneurisma o del vaso.

(12) El controlador de desprendimiento está precargado con baterías y se activará cuando esté conectado al sistema de liberación proximal. No es necesario presionar el botón de desconexión en el costado del controlador para activarlo.

(13) Verifique que la RHV esté firmemente bloqueada alrededor del sistema de entrega y que la posición del espiral del implante esté fijada antes de conectar el controlador de desprendimiento con el sistema de entrega.

(14) Inserte la parte proximal del sistema de entrega en el controlador de desprendimiento y la luz se volverá verde para indicar que está listo para


Mariela Szirko
 Farmacéutica M.N 13061
 Directora técnica


Lorena A. Eschman
 Socio Gerente NxtMedical
 Argentina

separar el espiral. Si no se presiona el botón de desconexión dentro de los 30 segundos, las luces verdes fijas indican que el dispositivo está listo para desconectarse. Si no aparece la luz verde, verifique que se haya realizado la conexión. Si la conexión es correcta y no aparece luz verde, reemplace el controlador de desprendimiento.

(15) Verifique la posición del espiral de implante antes de presionar el botón de desprendimiento.

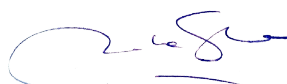
(16) Presione el botón de desprendimiento. Al final del ciclo de desprendimiento, sonarán tonos audibles y la luz parpadeará en amarillo tres veces. Verifique el desprendimiento de la bobina aflojando primero la válvula RHV, luego tirando lentamente hacia atrás del sistema de entrega y verificando que no haya movimiento del espiral; si la espiral de implante no se desprendió, no intente separarlo más de dos veces más, si no se desprende después del tercer intento, retire el sistema de entrega. Nota: Cuando la luz indicadora se vuelve roja, debe reemplazarla con un nuevo controlador de desprendimiento

(17) Una vez confirmado el desprendimiento, avance lentamente el sistema de entrega hasta que el extremo proximal del espiral esté fuera del microcatéter. Nota: Hacer avanzar el sistema de entrega más allá de la punta del microcatéter una vez que se ha desconectado la bobina implica riesgo de aneurisma o ruptura del vaso.

(18) Después que el espiral esté fuera del microcatéter, extraiga todo el sistema de entrega del microcatéter.

(19) Verificar angiográficamente la posición del espiral a través del catéter guía.

(20) Antes de retirar el microcatéter del sitio de tratamiento, coloque un alambre guía del tamaño adecuado completamente a través del lumen del microcatéter para garantizar que ninguna parte de la bobina quede dentro del microcatéter. El médico tiene la discreción de modificar la técnica de despliegue de la bobina para adaptarse a la complejidad y variación de los procedimientos de embolización. Cualquier modificación de la técnica debe ser coherente con los procedimientos, advertencias, precauciones e información de seguridad del paciente descrito anteriormente.



Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica



Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco, seco, limpio y bien ventilado, con una humedad relativa no superior al 80%, temperatura inferior a 40 °C, sin gases tóxicos y corrosivos.

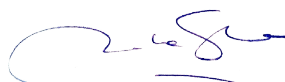
PERÍODO VÁLIDO DE ESTERILIZACIÓN

El dispositivo de protección embólica es aséptico y libre de pirógenos, y la validez de la esterilización es de ***tres años***.

SELECCIÓN APROPIADA DE TAMAÑO

La especificación del ECS debe ser elegida por el médico de acuerdo con la forma, el diámetro y el espacio residual del aneurisma.

Modelo	Diámetro del bucle (mm)	Longitud (cm)	Tipo
TJCST1.502-2D	1.5	2	Helicoidal
TJCST1.503-2D	1.5	3	Helicoidal
TJCST1.504-2D	1.5	4	Helicoidal
TJCST0201-2D	2	1	Helicoidal
TJCST0202-2D	2	2	Helicoidal
TJCST0203-2D	2	3	Helicoidal
TJCST0204-2D	2	4	Helicoidal
TJCST0206-2D	2	6	Helicoidal
TJCST0208-2D	2	8	Helicoidal
TJCST2.502-2D	2.5	2	Helicoidal
TJCST2.504-2D	2.5	4	Helicoidal
TJCST2.506-2D	2.5	6	Helicoidal
TJCST2.508-2D	2.5	8	Helicoidal
TJCST0304-2D	3	4	Helicoidal
TJCST0306-2D	3	6	Helicoidal
TJCST0308-2D	3	8	Helicoidal
TJCST0310-2D	3	10	Helicoidal
TJCST0312-2D	3	12	Helicoidal
TJCST3.506-2D	3.5	6	Helicoidal
TJCST3.508-2D	3.5	8	Helicoidal
TJCST3.510-2D	3.5	10	Helicoidal
TJCST3.512-2D	3.5	12	Helicoidal
TJCST0404-2D	4	4	Helicoidal
TJCST0406-2D	4	6	Helicoidal
TJCST0408-2D	4	8	Helicoidal
TJCST0410-2D	4	10	Helicoidal
TJCST4.506-2D	4.5	6	Helicoidal
TJCST4.508-2D	4.5	8	Helicoidal
TJCST4.510-2D	4.5	10	Helicoidal


Mariela Szirko
 Farmacéutica M.N 13061
 Directora técnica


Lorena A. Eschman
 Socio Gerente NxtMedical
 Argentina

TJCST1.502-2D	1.5	2	Helicoidal
TJCST1.503-2D	1.5	3	Helicoidal
TJCST1.504-2D	1.5	4	Helicoidal
TJCST0201-2D	2	1	Helicoidal
TJCST0202-2D	2	2	Helicoidal
TJCST0203-2D	2	3	Helicoidal
TJCST0204-2D	2	4	Helicoidal
TJCST0206-2D	2	6	Helicoidal
TJCST0208-2D	2	8	Helicoidal
TJCST2.502-2D	2.5	2	Helicoidal
TJCST2.504-2D	2.5	4	Helicoidal
TJCST2.506-2D	2.5	6	Helicoidal
TJCST2.508-2D	2.5	8	Helicoidal
TJCST0304-2D	3	4	Helicoidal
TJCST0306-2D	3	6	Helicoidal
TJCST0308-2D	3	8	Helicoidal
TJCST0310-2D	3	10	Helicoidal
TJCST0312-2D	3	12	Helicoidal
TJCST3.506-2D	3.5	6	Helicoidal
TJCST3.508-2D	3.5	8	Helicoidal
TJCST3.510-2D	3.5	10	Helicoidal
TJCST3.512-2D	3.5	12	Helicoidal
TJCST0404-2D	4	4	Helicoidal
TJCST0406-2D	4	6	Helicoidal
TJCST0408-2D	4	8	Helicoidal
TJCST0410-2D	4	10	Helicoidal
TJCST4.506-2D	4.5	6	Helicoidal
TJCST4.508-2D	4.5	8	Helicoidal
TJCST4.510-2D	4.5	10	Helicoidal
TJCST4.512-2D	4.5	12	Helicoidal
TJCST4.515-2D	4.5	15	Helicoidal
TJCST0509-2D	5	9	Helicoidal
TJCST0510-2D	5	10	Helicoidal
TJCST0515-2D	5	15	Helicoidal
TJCST0520-2D	5	20	Helicoidal
TJCST0610-2D	6	10	Helicoidal
TJCST0611-2D	6	11	Helicoidal
TJCST0615-2D	6	15	Helicoidal
TJCST0620-2D	6	20	Helicoidal
TJCST0715-2D	7	15	Helicoidal
TJCST0720-2D	7	20	Helicoidal
TJCST0730-2D	7	30	Helicoidal
TJCST0815-2D	8	15	Helicoidal
TJCST0820-2D	8	20	Helicoidal
TJCST0830-2D	8	30	Helicoidal
TJCST0920-2D	9	20	Helicoidal



Mariela Szirko
 Farmacéutica M.N. 13061
 Directora técnica



Lorena A. Eschman
 Socio Gerente NxtMedical
 Argentina

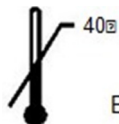
TJCST0930-2D	9	30	Helicoidal
TJCST1020-2D	10	20	Helicoidal
TJCST1030-2D	10	30	Helicoidal
TJCST1130-2D	11	30	Helicoidal
TJCST1230-2D	12	30	Helicoidal
TJCST1330-2D	13	30	Helicoidal
TJCST1430-2D	14	30	Helicoidal
TJCST1530-2D	15	30	Helicoidal
TJCST1630-2D	16	30	Helicoidal
TJCST1830-2D	18	30	Helicoidal
TJCST2030-2D	20	30	Helicoidal
TJCST1.502-3D	1.5	2	Complejo
TJCST1.503-3D	1.5	3	Complejo
TJCST1.504-3D	1.5	4	Complejo
TJCST0201-3D	2	1	Complejo
TJCST0202-3D	2	2	Complejo
TJCST0203-3D	2	3	Complejo
TJCST0204-3D	2	4	Complejo
TJCST0206-3D	2	6	Complejo
TJCST0208-3D	2	8	Complejo
TJCST2.502-3D	2.5	2	Complejo
TJCST2.504-3D	2.5	4	Complejo
TJCST2.506-3D	2.5	6	Complejo
TJCST2.508-3D	2.5	8	Complejo
TJCST0304-3D	3	4	Complejo
TJCST0306-3D	3	6	Complejo
TJCST0308-3D	3	8	Complejo
TJCST0310-3D	3	10	Complejo
TJCST0312-3D	3	12	Complejo
TJCST3.506-3D	3.5	6	Complejo
TJCST3.508-3D	3.5	8	Complejo
TJCST3.510-3D	3.5	10	Complejo
TJCST3.512-3D	3.5	12	Complejo
TJCST0404-3D	4	4	Complejo
TJCST0406-3D	4	6	Complejo
TJCST0408-3D	4	8	Complejo
TJCST0410-3D	4	10	Complejo
TJCST4.506-3D	4.5	6	Complejo
TJCST4.508-3D	4.5	8	Complejo
TJCST4.510-3D	4.5	10	Complejo
TJCST4.512-3D	4.5	12	Complejo
TJCST4.515-3D	4.5	15	Complejo
TJCST0509-3D	5	9	Complejo
TJCST0510-3D	5	10	Complejo
TJCST0515-3D	5	15	Complejo
TJCST0520-3D	5	20	Complejo


Mariela Szirko
 Farmacéutica M.N 13061
 Directora técnica


Lorena A. Eschman
 Socio Gerente NxtMedical
 Argentina

TJCST0610-3D	6	10	Complejo
TJCST0611-3D	6	11	Complejo
TJCST0615-3D	6	15	Complejo
TJCST0620-3D	6	20	Complejo
TJCST0715-3D	7	15	Complejo
TJCST0720-3D	7	20	Complejo
TJCST0730-3D	7	30	Complejo
TJCST0815-3D	8	15	Complejo
TJCST0820-3D	8	20	Complejo
TJCST0830-3D	8	30	Complejo
TJCST0920-3D	9	20	Complejo
TJCST0930-3D	9	30	Complejo
TJCST1020-3D	10	20	Complejo
TJCST1030-3D	10	30	Complejo
TJCST1130-3D	11	30	Complejo
TJCST1230-3D	12	30	Complejo
TJCST1330-3D	13	30	Complejo
TJCST1430-3D	14	30	Complejo
TJCST1530-3D	15	30	Complejo
TJCST1630-3D	16	30	Complejo
TJCST1830-3D	18	30	Complejo
TJCST2030-3D	20	30	Complejo

SIMBOLOGÍA



El límite superior de temperatura es 40°C



No reutilizar



No usar si el embalaje está roto



Atención, ver instrucciones de uso



Almacenar alejado de la luz y en lugar seco



Esterilizado por óxido de etileno



No realizar una segunda esterilización

Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical Argentina

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 72685

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.