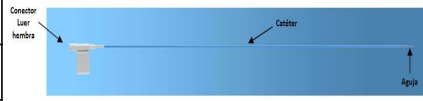


INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:		Agujas semirrígidas y flexibles			
NOMBRE GENÉRICO:		Agujas semirrígidas y flexibles promedon			
REGISTRO SANITARIO:	2020DM-0005486-R1	VIGENCIA	13/11/2029		
ESTÉRIL	Si	MÉTODO:	No se recomienda reesterilizar		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:		IIA	VIDA ÚTIL:	3 años	
TIPO DE DISPOSITIVO:		Invasivo quirúrgico			
FABRICANTE:		PROMEDON S.A.		PAÍS DE ORIGEN:	ARGENTINA
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:		Uno (1)		PRESENTACION COMERCIAL:	Unidad en Bolsa Tyvek

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	Las agujas flexibles y rígidas están indicadas para ser usadas en la implantación endoscópica de VANTRIS , una sustancia de abultamiento indicada para el tratamiento del Reflujo vesicouretral (RVU) y la Incontinencia de orina de esfuerzo (IOE). La aguja se inserta en un dispositivo llamado cistoscopio que permite la visualización de la estructura a inyectar (cuello vesical / uretra en el caso de la incontinencia de orina o pared vesical en el caso del reflujo vesicouretral).		
	Las agujas de inyección endoscópicas flexibles consisten en un tubo plástico (catéter) el cual tiene acoplado una aguja metálica. El catéter a su vez tiene conectado en su otro extremo, un conector Luer que es el sitio donde se ajusta la jeringa conteniendo el material a ser inyectado. El largo total de la aguja de inyección flexible es de 35 cm.		
	Las agujas de inyección endoscópicas metálicas rígidas consisten en una aguja metálica de doble diámetro la cual tiene acoplada un conector plástico para el ensamble de la jeringa conteniendo VANTRIS VUR.		
	El doble diámetro consiste en un tubo metálico de 3,6 Fr de longitud 34 cm con una reducción en la punta de 22 gauge. El largo total de la aguja es de 35 cm. En la punta de la aguja posee un orificio lateral que es por donde sale el material una vez que el mismo ha extrudado por toda la longitud de la aguja . Posee marcas en la mencionada punta para determinar la profundidad de la inyección en el tejido a abultar.		
USO INDICADO	Usadas en la implantación endoscópica de Vantris para el tratamiento del reflujo vesicouretral y la incontinencia urinaria de esfuerzo		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN ADICIONAL
RIN	AGUJA SEMIRRIGIDA		Tamaño 3.6 Fr, Calibre 22 G
RINS	AGUJA SEMIRRIGIDA BISELADA		Tamaño 3.6 Fr, Calibre 22 G
50F	AGUJA FLEXIBLE		5 Fr x 350 mm; 23 gauge x 8 mm
37F	AGUJA FLEXIBLE		3,7 Fr x 350 mm; 23 gauge x 8 mm
PARTES		MATERIAL CONSTITUTIVO	
Conector Luer		Polipropileno (PP)	
Tubo		Poliamida	
Tubo conector		Policloruro de vinilo (PVC)	
Agujas		Acero inoxidable	
Tubo de protección		Polietileno de baja densidad (LDPE)	
CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA SU USO:		Implante Vantris®	
CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			
Temperatura recomendada (°C):		15 - 40	Humedad recomendada (%): 75
Recomendaciones Especiales		Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.	