



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9373

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8497-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9373

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Echelon™/Rebar™, nombre descriptivo Microcatéter de infusión y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 a 73 y 74 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-223, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9373

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-8497-14-9

DISPOSICIÓN N° 9373

GP

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# Echelon<sup>TM</sup>

*Microcatheter*  
*Microcatéter*

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 microcatéter + 1 mandril

Modelo

Medidas

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina  
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular  
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-223

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

L

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



# Rebar<sup>TM</sup>

*Microcatheter*  
*Microcatéter*

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 microcatéter + 1 mandril

Modelo

Medidas

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina  
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular  
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-223

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



9373  
**Echelon**<sup>TM</sup>  
*Adaptador de Jeringa*

Accesorio  
Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 y 20 adaptador/es

Modelo

Medidas

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina  
Tel. 5297-7200


FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular  
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

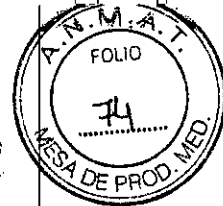
Autorizado por la ANMAT PM-2142-223

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

1

  
Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

9373



# Echelon<sup>TM</sup>

# Rebar<sup>TM</sup>

*Microcatheter*  
*Microcatéter*

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 microcatéter + 1 mandril + Accesorio

Modelo

Medidas

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina  
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

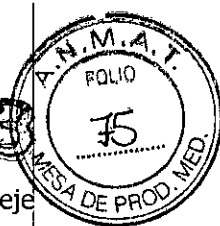
Autorizado por la ANMAT PM-2142-223

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

## DESCRIPCIÓN

La familia de microcatéteres (Echelon<sup>TM</sup> y Rebar<sup>TM</sup>) son catéteres de lumen simple con orificio terminal diseñado para su introducción en la vasculatura mediante un catéter guía dirigitivo. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer estándar para facilitar la conexión de

Firma: ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



los accesorios. El catéter tiene un eje proximal semirrígido que sirve como transición al eje distal flexible, a fin de facilitar el avance del catéter en la anatomía. Los marcadores radioopacos dobles en el extremo distal facilitan la visualización fluoroscópica. La superficie exterior del catéter está recubierta para aumentar la lubricidad.

### **Adaptador de Jeringa (accesorio)**

Un dispositivo compatible con las soluciones Onyx<sup>®</sup> y DMSO que se utiliza entre una jeringa de administración de solución Onyx de ev3, de 1 ml, y un microcatéter Echelon durante procedimientos de embolización con Onyx<sup>®</sup>.

El extremo proximal del adaptador de jeringa incorpora un diseño de lúer hembra ISO estándar para facilitar la conexión a la jeringa. El extremo distal está diseñado específicamente para adaptarse ÚNICAMENTE al cono de los microcatéteres indicados. El adaptador de jeringa es compatible con todas las formulaciones de solución Onyx de ev3.

El adaptador de jeringa de ev3 está concebido para ser usado como accesorio de los microcatéteres Echelon durante la inyección de solución Onyx<sup>®</sup> para la embolización vascular.

#### *Principio de operación*

Este dispositivo, conectado a una jeringa llena con la solución Onyx<sup>®</sup> de ev3, de 1 ml, reducirá el espacio muerto dentro del cono lúer del microcatéter en la cantidad mostrada en la tabla siguiente. La reducción del espacio muerto dentro del cono tiene el propósito de minimizar una posible mezcla de las soluciones Onyx<sup>®</sup> y DMSO en el cono del catéter durante la conexión e inyección.

**TABLA DE CONVERSIÓN DE ESPACIO MUERTO:**

Catéter	Espacio muerto mínimo	
	Catéter	Catéter con adaptador de jeringa
Echelon 10 y 14	0,34 ml	0,27 ml

### **INDICACIONES**

El microcatéter Echelon<sup>™</sup> y Rebar<sup>™</sup> están destinados a acceder a la vasculatura de la anatomía periférica y neurológica para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste.

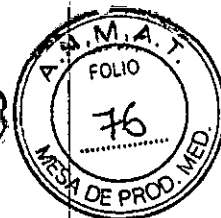
### **MODO DE EMPLEO**

#### **Echelon<sup>™</sup>**

**Velocidades de flujo a 100 PSI (690 kPa) y 300 PSI (2070 kPa) – ml/seg**

Firma: ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.





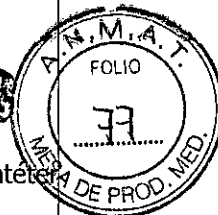
	Solución fisiológica		76% de contraste/ solución fisiológica (50/50)		60% de contraste iónico		76% de contraste iónico	
	100	300	100	300	100	300	100	300
<b>Presión</b>								
<b>Echelon 14 (105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150)</b>								
Velocidades de flujo	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Partículas de PVA	Máximo de 500 µm							
D.I. mínimo para el catéter guía	0,050 pulg (1,28 mm)							
<b>Echelon 10 (105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150)</b>								
Velocidades de flujo	0,25	0,85	0,33	0,46	0,16	0,27	0,06	0,09
Partículas de PVA	Máximo de 500 µm							
D.I. mínimo para el catéter guía	0,035 pulg (0,89 mm)							

**Rebar™****Caudales a 100 PSI (690 kPa) y 300 PSI (2.070 kPa) – ml/s**

	Sol. salina		76% contraste/sol. salina (50/50)		60% contraste iónico		76% contraste iónico	
	100	300	100	300	100	300	100	300
<b>Rebar™-10</b>								
105-5078-153	0,26	0,68	0,10	0,38	0,04	0,16	0,03	0,09
105-5078-170	0,26	0,59	0,10	0,38	0,04	0,15	0,02	0,08
<b>Rebar™-14</b>								
105-5080-143	0,4	0,8	0,19	0,6	0,07	0,30	0,03	0,11
105-5080-153	0,3	0,6	0,12	0,4	0,06	0,18	0,03	0,09
105-5080-170	0,2	0,6	0,08	0,3	0,05	0,15	0,01	0,07
<b>Rebar™-18</b>								
105-5083-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-153	0,9	1,5	0,4	1,0	0,2	0,6	0,1	0,3
105-5081-130	0,9	1,7	0,5	1,1	0,2	0,7	0,1	0,4
105-5081-110	1,0	1,8	0,6	1,3	0,3	0,7	0,1	0,4
<b>Rebar™-27</b>								
105-5082-145	1,4	2,5	0,6	1,8	0,3	1,3	0,2	0,7
105-5082-130	1,8	3,0	1,1	2,6	0,7	1,7	0,3	0,9
105-5082-110	2,0	3,4	1,3	2,7	0,9	1,9	0,3	0,9

1. Coloque el catéter guía correspondiente siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte un adaptador hemostático de brazo lateral al catéter guía para evitar el flujo en retroceso de sangre durante la inserción del microcatéter. Conecte un tapón-retén de una

9373

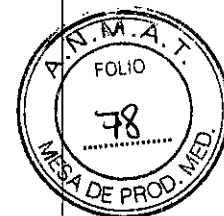


dirección al adaptador hemostático de brazo lateral para enjuagar continuamente el catéter guía con solución fisiológica.

**NOTA:** Se recomienda el uso de un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,053 pulgadas con el Micro Catéter Rebar™.

2. Quite el espiral de embalaje delicadamente de la caja.
3. Los modelos 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 y 190-5092-150 se suministran en una bandeja con tapa, y la punta del catéter se mantiene dentro de la ranura de un retenedor curvo. Para abrir la bandeja, levante la tapa en la esquina de la bandeja con el cubo del catéter. El catéter y el retenedor curvo pueden retirarse juntos de la bandeja.
4. Para liberar la punta del catéter del retenedor curvo, pince hacia atrás las dos esquinas opuestas. Esto abre la ranura. Levante la punta del catéter fuera de la ranura.
5. Hidrate la superficie exterior del catéter.
  - a. Si se proporciona el catéter en una bobina surtidora, enjuague la bobina con solución fisiológica heparinizada a través del luer hembra conectado a la bobina.
  - b. De lo contrario, será posible hidratar el catéter en la bandeja.
6. Antes de usarlo, enjuague el lumen del catéter con solución fisiológica heparinizada conectando una jeringa llena de dicha solución al cubo del catéter.
7. Retire el catéter guía dirijible apropiado de su embalaje e inspecciónelo para determinar si ha sufrido daños. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y utilizar el catéter guía.
8. Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que no haya sufrido daños. Guarde la bobina de embalaje para almacenar el catéter si no se lo utiliza inmediatamente durante el procedimiento.
9. Con sumo cuidado inserte el catéter guía en el cubo del microcatéter, y avance el catéter guía en el lumen del catéter.
10. Los modelos 145-5091-150, 145-5092-150, 190-5091-150 y 190-5092-150 incluyen un dispositivo de introducción dividido para ayudar en la inserción al adaptador de brazo lateral hemostático. Para usarlo, deslice el dispositivo de introducción dividido desde el extremo proximal hasta que cubra el extremo distal del catéter.
11. Cierre el tapón-retén de una dirección.
12. Afloje la válvula hemostática.
13. Introduzca el catéter guía y el microcatéter como una unidad a través del puerto hemostático del adaptador de brazo lateral hemostático en el lumen del catéter guía. Avance el conjunto de catéter guía y catéter hasta la punta distal del catéter guía.
  - a. Si está usando el dispositivo de introducción dividido, deslícelo hacia atrás hasta el extremo proximal del catéter al lado del cubo.
  - b. O desprenda el dispositivo de introducción, alejándolo del microcatéter.
14. Apriete la válvula alrededor del microcatéter para evitar un flujo en retroceso, permitiendo algo de movimiento a través de la válvula por parte del microcatéter.
15. Abra el tapón-retén de una dirección.

9313



16. Alternativamente avance el catéter guía y el microcatéter hasta llegar al sitio deseado.

17. Cuando esté listo para iniciar la infusión, extraiga el catéter guía completamente del microcatéter. Conecte una jeringa que contiene la solución de infusión al cubo del microcatéter, e infunda según sea requerido.

18. Después de completar el procedimiento, extraiga el microcatéter y deséchelo.

**NOTA:** Para facilitar la manipulación del catéter, la porción proximal del microcatéter no está recubierta para asegurar un agarre sin resbalamiento.

### **MANDRIL DE CONFORMACION A VAPOR**

Con el propósito de mantener la integridad del catéter y la estabilidad dimensional del diámetro interno, se recomienda que el usuario siga estas instrucciones.

**ADVERTENCIA:** El mandril de conformación no está diseñado para uso en el cuerpo humano.

Utilice únicamente una fuente de vapor para conformar la punta del catéter. No utilice otras fuentes de calor.

Antes del uso, inspeccione la punta del catéter en busca de cualquier tipo de daño que pudiera haber resultado como consecuencia de la conformación. No utilice un catéter que haya sido dañado de forma alguna. Los catéteres dañados pueden sufrir rupturas, causando traumas a los vasos o desconexión de la punta durante las maniobras de direccionamiento.

1. Retire el mandril de conformación de la tarjeta e insértelo en la punta distal del catéter.

2. Con sumo cuidado, flexione la punta del catéter y el mandril de conformación a la forma deseada.

Es posible que se requiera exagerar ligeramente la forma para permitir la relajación del catéter.

3. Conforme el catéter sujetando la porción conformada a aproximadamente 1 pulgada (2,5 cm pero no menos de 1 cm) de la fuente de vapor durante aproximadamente 20 segundos (NO EXCEDA LOS 30 SEGUNDOS).

4. Permita que la punta del catéter se enfríe al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.

5. Retire el mandril del catéter y deséchelo. No se recomienda realizar una conformación múltiple.

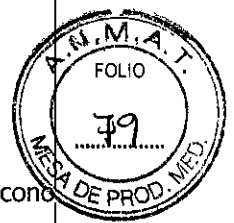
6. Inspeccione la punta en busca de daños que pudieran haber surgido como consecuencia de la conformación a vapor de la punta del catéter. Si se encuentran daños, no utilice el catéter.

### **Adaptador de Jeringa (modo de empleo)**

1. Prepare la solución Onyx® conforme a las Instrucciones de uso de dicha solución.

2. Llene la jeringa con la mayor cantidad posible de solución Onyx® proveniente del vial de Onyx. Desconecte la aguja y conecte el adaptador a la jeringa. Llene el espacio muerto del adaptador de jeringa, asegurándose de que quede exactamente 1 ml de solución Onyx® en la jeringa.

9373



3. Conecte inmediatamente la jeringa de solución Onyx® con el adaptador de jeringa al conector del microcatéter previamente cebado con solución DMSO de acuerdo con las instrucciones de uso de la solución Onyx. Asegúrese de que la conexión sea hermética y que no haya aire en el cubo después de la conexión.

4. Proceda con la inyección de solución Onyx® de acuerdo con las instrucciones de uso de Onyx®.

5. Si se requiere una segunda jeringa de solución Onyx®, **no retire el adaptador de jeringa del catéter**. Una vez que esté lista la nueva jeringa de solución Onyx®, simplemente retire la jeringa vacía del extremo proximal del adaptador de jeringa, y conecte la siguiente jeringa al adaptador de jeringa

### CONTRAINDICACIONES

- No está indicado para uso en la vasculatura coronaria.
  - Contraindicado cuando, en opinión del profesional médico, un procedimiento de este tipo podría comprometer la condición del paciente.
  - Contraindicado para uso neonatal y pediátrico.
  - El adaptador de jeringa (accesorio) No está indicado para el uso con cualquier material embólico diferente de solución Onyx® de ev3 (sistema embólico líquido Onyx®).
- No está indicado para el uso con microcatéteres diferentes de aquellos enumerados en la tabla de conversión de espacio muerto. No está indicado para el uso con los microcatéteres Rebar, Ultraflow o Marathon de ev3.
- No está indicado para el uso durante la inyección de solución DMSO.
- No está indicado para el uso durante una angiografía o inyección de solución salina.
- No está indicado para el uso con catéteres guía o introductores.


### POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma en el lugar de la punción
- Perforación del vaso
- Vasoespasmo
- Hemorragias
- Dolor y sensibilidad
- Trombosis vascular
- Episodios tromboembólicos
- Déficits neurológicos, incluso apoplejía y muerte
- Isquemia

Relacionadas con el uso del adaptador de jeringa (accesorio):

- Fuga de solución Onyx® en las conexiones del adaptador de jeringa.

  
 Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.



- Solidificación prematura de la solución Onyx® en el adaptador de jeringa.
- Aumento de las presiones de suministro debido a daños u obstrucciones en el adaptador de jeringa.

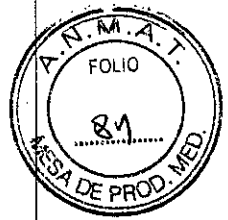
### ADVERTENCIAS

- La presión de infusión con este dispositivo no debe superar los 600 PSI (4137 kPa). Las presiones superiores a los 600 PSI (4137 kPa) podrían ocasionar la ruptura del catéter, lo cual puede producir lesiones al paciente.
- Si el flujo a través del microcatéter resultara restringido, no intente desbloquear el dispositivo mediante la infusión a alta presión. Quite el microcatéter para determinar la causa de la obstrucción o reemplácelo con un microcatéter nuevo. Una presión excesiva podría causar la ruptura del catéter, lo cual podría ocasionar lesiones en paciente.
- No avance ni retraiga nunca un dispositivo intraluminal contra resistencia hasta no haberse determinado la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra la resistencia podría ocasionar daños al dispositivo o perforación de los vasos u otras lesiones al paciente.
- Este dispositivo se suministra ESTERIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

Relacionadas con el uso del adaptador de jeringa (accesorio):

- Utilizar únicamente con las jeringas de solución Onyx de ev3, de 1 ml, provistas en los juegos Onyx®. Es posible que otras jeringas no sean compatibles con solución DMSO.
- Utilizar únicamente con formulaciones de solución Onyx® de ev3.
- Utilizar únicamente con microcatéteres Echelon 10 y 14. Otros microcatéteres podrían no ser compatibles con la solución DMSO y no son compatibles con el adaptador de jeringa.
- Después de conectar el adaptador a la jeringa, si no se llena (ceba) el adaptador de jeringa con solución Onyx® antes de conectarlo al catéter, podría ingresar aire en el catéter. Puede ocurrir una solidificación prematura de la solución Onyx® si el adaptador de jeringa entra en contacto con algo de solución salina, sangre o medio de contraste.
- El adaptador de jeringa reduce el espacio muerto en los volúmenes mostrados en la tabla de conversión de espacio muerto. Si no se tienen en cuenta los volúmenes apropiados, podría ocurrir un cebado excesivo o deficiente del microcatéter con solución Onyx®. Consulte la tabla de conversión de espacio muerto.
- Si aumenta la resistencia a la inyección de la solución Onyx®, detenga la inyección. No trate de eliminar o superar la resistencia aplicando una mayor presión de inyección. Si ocurriera este inconveniente, determine la causa de la resistencia (por ejemplo, oclusión de solución Onyx en el dispositivo) y reemplace el adaptador de jeringa. La aplicación de una presión excesiva puede ocasionar la ruptura del catéter y/o la embolización no deseada.

9373

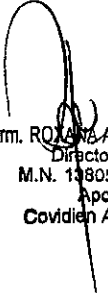


### PRECAUCIONES

- Asegúrese de la compatibilidad del material embólico con el catéter antes de usarlo.
- Antes del uso, examine con sumo cuidado el microcatéter y su embalaje para verificar que no hayan sido dañados durante el envío.
- Antes del uso, todos los dispositivos accesorios y agentes deben estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Siempre monitorice las tasas de infusión al utilizar el microcatéter.
- Al inyectar agente de contraste para la angiografía, asegúrese de que el catéter no este retorcido ni ocluido.
- El microcatéter tiene un recubrimiento hidrofílico lubricante en su cara exterior. Deberá mantenerse hidratado para mantener su lubricidad. Esto se puede lograr conectando el conector en Y a un goteo continuo de solución fisiológica.
- Cuando el catéter de infusión esta en el cuerpo, se lo deberá manipular solo bajo fluoroscopia. No trate de mover el microcatéter sin observar la respuesta resultante de la punta.
- Dado que el microcatéter puede avanzarse fácilmente en vasculatura selectiva estrecha, verifique repetidamente (por ejemplo, retirando el catéter ligeramente) que el microcatéter no se hubiera avanzado tanto como para interferir con su remoción.
- Verifique si el adaptador de jeringa está limpio y libre de cualquier tipo de contaminación, como solución salina, sangre y medio de contraste, antes de conectarlo a la jeringa llena de solución Onyx.
- Examine la tabla de espacio muerto en la sección Principio de operación para tener en cuenta la reducción del espacio muerto del catéter provista por el adaptador de jeringa antes de iniciar una inyección de solución Onyx®.

### ALMACENAMIENTO

El microcatéter debe almacenarse en un lugar seco, a temperaturas entre 10 °C y 32 °C.

  
Farm. ROXANA ANDREA ALB...  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-8497-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9373** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: Microcatéter de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209-Catéteres, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1) Echelon™/Rebar™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter Echelon™ y Rebar™ están destinados a acceder a la vasculatura de la anatomía periférica y neurológica para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización y materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste.

Modelo/s:	Codigos:
Echelon-10	105-5091-150, 145-5091-150, 190-5091-150
Echelon-14	105-5092-150, 145-5092-150, 190-5092-150
Rebar-10	105-5078-153, 105-5078-153C
Rebar-14	105-5080-153, 105-5080-153C
Rebar-18	105-5081-130, 105-5081-153, 105-5083-153
Rebar-27	105-5082-130, 105-5082-145

Accesorio: Adaptador de jeringa Echelon: 103-5095

Período de vida útil: Microcatéter: 2 años    Accesorio: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

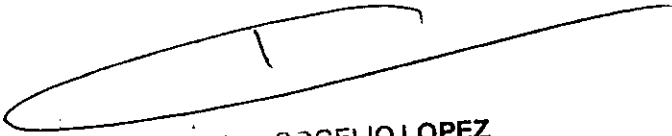
Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-223, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**9373**

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.