Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 7264

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-007394/14-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 7264

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 del producto médico de marca Solitaire™ 2, nombre descriptivo Dispositivo de revascularizacion y nombre técnico Prótesis para embolizacion, intravascular de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 5 y 6-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2142-217, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7264

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-007394/14-6
DISPOSICIÓN Nº 7264
MC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....7264....

Nombre descriptivo: Dispositivo de revascularizacion

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolizacion, intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Solitaire™ 2

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para restaurar el flujo sanguineo en pacientes con accidente cerebrovascular isquemico debido a una oclusion del vaso intracraneal.

Modelo/s:

SFR2-4-15

SFR2-4-20

SFR2-6-20

SFR2-6-30

Forma de presentación: Por unidad

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: 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

Expediente Nº 1-47-007394/14-6

DISPOSICIÓN Nº 7264

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7264.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO II – PROYECTO DE RÓTULOS

7264

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Solitaire™ 2

Revascularization Device
Dispositivo de revascularización

Ref.: XXXXX

Modelo

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-2142-217

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

7264

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

Solitaire™ 2

Revascularization Device

Dispositivo de revascularización

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-2142-217

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

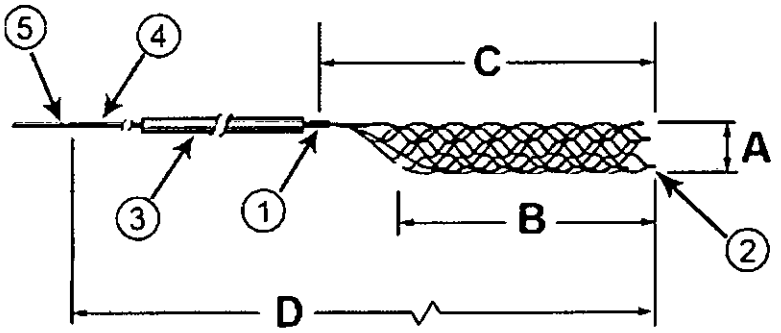
DESCRIPCIÓN

El dispositivo para revascularización **SOLITAIRE™ 2** está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes que experimentan una apoplejía isquémica debido a la oclusión de un vaso intracraneal grande. El dispositivo está diseñado para ser usado en la neurovasculatura tal como la arteria carótida interna, los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, la arteria cerebral anterior, la basilar y las arterias vertebrales.

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

7264
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Figura 1:
Dispositivo de revascularizadón SOLITAIRE™ 2



1. Marcador proximal
2. Marcadores distales
3. Vaina introductora
4. Alambre introductor
5. Marcador Fluorosafe

A. Diámetro del stent
B. Longitud del stent
C. Longitud desde el marcador distal al marcador proximal
D. Longitud desde la punta distal al marcador Fluorosafe

Tabla 1.
Dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2
Pautas de tamaño recomendadas y especificaciones del producto

Modelo	Diámetro recomendado del vaso[1]		DI mínimo del microcatéter		Longitud del alambre introductor	Diámetro del stent	Longitud del stent[2]	Longitud del marcador proximal al marcador distal	Longitud desde la punta distal al marcador Fluorosafe	Marcadores radiopacos	
	mín.	máx.	(mm)	(pulg.)	(cm)	(mm)	(mm)	(mm)	(cm)	Distal	Prox.
SRD2-4-15	2,0	4,0	0,5	0,021	180	4	15	26	<130	3	1
SRD2-4-20	2,0	4,0	0,5	0,021	180	4	20	31	<130	3	1
SRD2-6-20	3,0	5,5	0,7	0,027	180	6	20	31	<130	4	1
SRD2-6-30	3,0	5,5	0,7	0,027	180	6	30	42	<130	4	1

[1] Seleccione un dispositivo de revascularizadón SOLITAIRE™ 2 basándose en las recomendaciones de tamaño de la Tabla 1 y en el menor diámetro del vaso en el lugar del trombo.
[2] Seleccione una longitud utilizable del dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2 que tenga al menos la longitud del trombo.

INDICACIONES

El dispositivo de revascularizacion SOLITAIRE™ 2 esta diseñado para restaurar el flujo en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico debido a una gran oclusión del vaso intracraneal.

Aplicaciones clínicas

Son candidatos para el tratamiento aquellos pacientes que no reúnan las condiciones para recibir el activador plasminógeno de tejido intravenoso (IV t-PA) o en los cuales falle la terapia con IV t-PA.

MODO DE EMPLEO

Materiales necesarios

Para utilizar el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 se requieren los elementos siguientes:

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

7264

A.N.M.A.T. FOLIO 8 DE ENTRADAS

El dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2 con los números de referencia SRD2-4-15 y SRD2-4-20 debe introducirse solo por un tamaño de microcatéter de "18" con un diámetro interior mínimo de 0,5 mm

Consulte en las instrucciones suministradas con todos los dispositivos y materiales de intervención a ser utilizados junto con el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 su uso previsto, contraindicaciones y complicaciones potenciales.

Otros accesorios necesarios para llevar a cabo un procedimiento, que NO se suministran; los elegirá el médico según su experiencia y preferencias:

- Catéter guía con balón, 8-9 F con un diámetro interno mínimo de 1,905 mm

Nota: utilice el tamaño apropiado del catéter guía con globo para el microcatéter del vaso diana; consulte la tabla 1

- Catéter guía
- Dispositivo de aspiración (jeringa de 60 cc)
- Conjunto de solución salina/solución salina heparinizada para enjuague continuo
- Válvula hemostática giratoria (VHG)
- Soporte para infusión
- Bloqueo arterial femoral

Preparación y Procedimiento

Preparación

Dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2

1. Administre medicamentos anticoagulantes y antiplaquetarios de acuerdo con las directrices estándares.
2. Mediante radiografía angiográfica, determine la ubicación y tamaño del área a revascularizar.
3. Seleccione el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 siguiendo las recomendaciones de la Tabla 1.
4. Para conseguir un rendimiento optimo del SOLITAIRE™2, y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantenga un enjuagado continuo entre a) la vaina arterial femoral y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía, y c) el microcatéter, el catéter de empuje y el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2. Compruebe todas las conexiones para garantizar que durante el enjuague continuo no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
5. Coloque un catéter guía adecuado, empleando un método estándar. El catéter guía de balón apropiado deberá tener un tamaño suficiente como para recuperar un coágulo, si así se desea, en los pasos subsiguientes. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) a la conexión del catéter guía y, a continuación, conecte un tubo para el enjuagado continuo.
6. Con la ayuda de la Tabla 1, seleccione un microcatéter adecuado para hacer avanzar el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2.
7. Conecte una segunda válvula hemostática giratoria (VHG) a la conexión del microcatéter y, a continuación, conecte el tubo al enjuague continuo.
8. Establezca el régimen de enjuague de acuerdo a las directrices estándares.
9. Con la ayuda de una guía adecuada, haga avanzar el microcatéter hasta que su extremo se encuentre en posición distal al trombo, de modo que la porción de longitud utiliza el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso, una vez desplegado completamente.

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

7264
MESA DE ENTRADAS

Suministro del dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2

10. Introduzca parcialmente el extremo distal de la vaina introductora en la VHG conectada al microcatéter. Apriete la VHG y verifique que el líquido salga por el extremo proximal de la vaina introductora.

11. Afloje la válvula VHG y haga avanzar la vaina introductora hasta que quede asentada firmemente en el conector del microcatéter. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el retroflujo sanguíneo, pero no demasiado, para no dañar el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 durante su introducción en el microcatéter. Compruebe que no haya burbujas de aire retenidas en ninguna otra parte del sistema.

12. Transfiera el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 al interior del microcatéter haciendo avanzar el alambre de empuje de un modo suave y continuo. Una vez que la porción flexible del alambre de empuje haya entrado en el eje del microcatéter, afloje la VHG y retire la vaina introductora por el extremo proximal del alambre de empuje. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del alambre de empuje. Si se deja la vaina introductora en su sitio, se interrumpirá la infusión normal de la solución de enjuague y se provocara el retroflujo sanguíneo hacia el interior del microcatéter.

13. Verifique visualmente que la solución de enjuague se esté infundiendo normalmente. Cuando lo haya comprobado, afloje la VHG lo suficiente como para que pueda avanzar el alambre de empuje, pero no demasiado, para que no se produzca retroflujo sanguíneo hacia el interior del microcatéter.

14. Con la ayuda de la observación fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 hasta la posición deseada, en la que los marcadores distales queden alineados en el extremo del microcatéter. El dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 deberá posicionarse de manera tal que la porción de longitud utilizable del dispositivo se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso cuando el dispositivo se encuentra completamente desplegado.

ADVERTENCIA

- Si encuentra excesiva resistencia durante la introducción del dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2, deje de introducirlo e identifique la causa de la resistencia. Si introduce el dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2 y encuentra resistencia, puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente.

Despliegue del dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2

15. Afloje la válvula VHG alrededor del microcatéter. Para desplegar el SOLITAIRE™ 2, aplique una presión suficiente en la dirección distal del alambre de empuje, asegurándose de su correcta colocación, y después retire con cuidado el microcatéter en la dirección proximal.

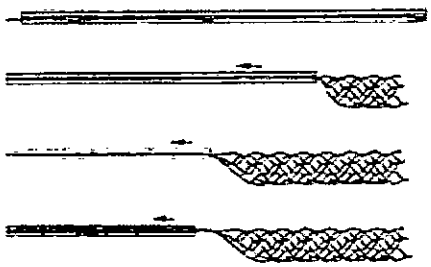


Figura 2. Despliegue del dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2

16. Haga retroceder el microcatéter hasta que quede proximal al marcador proximal del dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2. Apriete la VHG para evitar cualquier movimiento del alambre de empuje. La longitud utilizable del dispositivo Solitaire desplegado deberá extenderse más allá de cada lado del trombo.

17. Apriete la VHG alrededor del microcatéter. Evalúe mediante angiografía el estado de revascularización del vaso tratado.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13605 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

7264
A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

18. Puede utilizarse terapia médica complementaria de acuerdo con las directrices estándares (es decir, trombolítica, etc.)

Recuperación del dispositivo para revascularización

19. Infle el balón del catéter guía para ocluir el vaso, de acuerdo con las especificaciones de la etiqueta del catéter guía de balón.

20. Asegúrese de que el marcador proximal del dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 se encuentre dentro del microcatéter tal como se indica en la figura 3. Afloje la válvula VHG alrededor del microcatéter lo suficiente como para permitir el movimiento a la vez que se mantiene un sello.

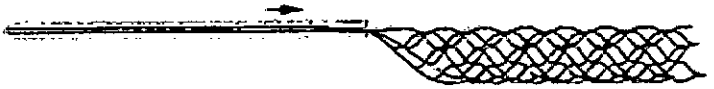


Figura 3. Posición de recuperación del dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2

21. Para recuperar un trombo, lentamente retire el microcatéter y el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 como una unidad hasta la punta del catéter guía mientras aplica aspiración al catéter guía mediante una jeringa de 60 cc. Nunca haga avanzar distalmente un dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 desplegado. Nota: asegúrese de que el microcatéter cubra el marcador proximal.

22. Aplique una aspiración vigorosa al catéter guía utilizando una jeringa y recupere el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 y el microcatéter que se encuentran en el interior del catéter guía. Continúe aspirando el catéter guía hasta que el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 y el microcatéter casi se hayan extraído del catéter guía. **NOTA:** si resulta difícil la extracción al interior del catéter guía, desinfle el balón y luego extraiga simultáneamente el catéter guía, el microcatéter y el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 como una unidad a través de la vaina, a la vez que se mantiene la aspiración. Retire la vaina en cado de ser necesario.

ADVERTENCIA

- Si encuentra excesiva resistencia durante la recuperación del dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2, deje de recuperarlo e identifique la causa de la resistencia. No realice más de tres intentos de recuperación en el mismo vaso utilizando el dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2.

23. Abra la válvula VHG del catéter guía para permitir que el microcatéter y el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 salgan sin resistencia. Tenga cuidado de evitar una interacción con el sitio de la intervención y de prevenir el ingreso de aire al sistema.

24. Aspire el catéter guía para asegurar que no queden restos de material del trombo en él.

25. Desinfle el balón del catéter guía.

26. Si se desean intentos adicionales de restauración del flujo con:
    a. Un nuevo dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2, entonces
        i. Repita los pasos descritos antes empezando por la sección "Preparación".
    b. El mismo dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2, entonces:
        i. Limpie el dispositivo con una solución salina.
        Nota: No use disolventes ni autoclaves.
        ii. Inspeccione atentamente si el dispositivo presenta daños.
        iii. Si hay daños, no utilice el dispositivo y use un nuevo dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2 para los siguientes intentos de restauración del flujo, siguiendo los pasos descritos antes, empezando por la sección "Preparación".
        iv. El uso de un dispositivo dañado podría dañar más este o lesionar al paciente.

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

7264

ANMAT FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIA

- No use cada dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2 para más de dos recuperaciones de restauración del flujo.

Reenvainado del dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2

Si resulta necesario el reenvainado del dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 (por ejemplo: reposicionamiento), siga estos pasos:

ADVERTENCIA

- Advertencia: si introduce el microcatéter mientras el dispositivo está atascado en coágulos, puede embolizar los residuos. No avance el microcatéter si encuentra resistencia. No recolocar más de dos veces.

27. Afloje la válvula VHG alrededor del microcatéter y del catéter de empuje. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, sostenga el alambre de empuje en su posición con la suficiente firmeza como para evitar que el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 se desplace
28. Reenvaine cuidadosamente el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 haciendo avanzar el microcatéter sobre el SOLITAIRE™ 2 hasta que los marcadores distales del SOLITAIRE™ 2 se alineen en el extremo del microcatéter, tal como se ilustra en la figura 4. Si se encuentra resistencia significativa durante el proceso de reenvainado, deténgalo inmediatamente y continúe en la sección anterior titulada "Recuperación del dispositivo para revascularización".

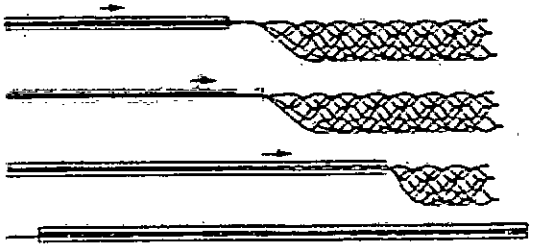


Figura 4. Reenvainado del dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2

CONTRAINDICACIONES

El uso del dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 está contraindicado en las circunstancias siguientes.

- Pacientes con una hipersensibilidad conocida al niquel-titanio.
- Pacientes con estenosis o stent proximal preexistente en el lugar del trombo que puede impedir la recuperación segura del dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2.
- Pacientes con evidencia angiográfica de disección de la carótida.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 solo debe utilizarlo médicos con la formación adecuada en neurorradiologia interventiva y tratamiento de aneurismas intracraneales.
- No gire el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2.
- No realice más de tres intentos de recuperación en el mismo vaso utilizando dispositivos para revascularización SOLITAIRE™ 2.
- No utilice los dispositivos para revascularización SOLITAIRE™ 2 para más de dos recuperaciones de restauración del flujo.

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

7264

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

- Utilice un microcatéter nuevo para cada nuevo dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2.
- Este dispositivo se suministra en forma ESTERIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a procesar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y de funcionamiento inadecuado del dispositivo.
- El instrumento no se debe utilizar cerca o en conexión con el equipo que emite ondas cortas o radiación de microondas ni con equipos de cirugía de AF.
- El instrumento no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, el oxigeno o el oxido nitroso.
- No se permite realizar modificaciones en este equipo.

PRECAUCIONES

- Este producto está destinado exclusivamente a su uso por especialistas médicos con experiencia en procedimientos angiográficos y percutáneos neurointerventivos.
- Inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No utilice componentes doblados o dañados.
- El dispositivo SOLITAIRE™ no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras posibilidades:

- Hematoma y hemorragia en el sitio de punción
- Perforación o disección del vaso
- Cambio en el estado mental
- Déficit neurológico pudiendo causar apoplejía y muerte
- Isquemia
- Infección
- Embolia gaseosa
- Hemorragia intracraneal
- Oclusión vascular
- Formación de pseudoaneurisma
- Hemorragia tras el procedimiento
- Embolización distal
- Espasmo vascular
- Deformación, colapso, fractura o malfuncionamiento de los dispositivos
- Trombosis (aguda y subaguda)
- Fistula arteriovenosa

PRESENTACION

Este dispositivo se suministra esterilizado con oxido de etileno. Apirógeno

Contenido: Un (1) dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13895 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

7264

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

LIMPIEZA, CUIDADO Y ALMACENAMIENTO

- Limpie la superficie con un paño suave y húmedo.
- Almacene el producto en un lugar fresco y seco.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-007394/14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7264, y de acuerdo a 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: Dispositivo de revascularizacion

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolización, intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Solitaire™ 2

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para restaurar el flujo sanguineo en pacientes con accidente cerebrovascular isquemico debido a una oclusion del vaso intracraneal.

Modelo/s:

SFR2-4-15

SFR2-4-20

SFR2-6-20

SFR2-6-30

Forma de presentación: Por unidad

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: 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 PM-2142-217, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7264

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.