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

DISPOSICIÓN Nº 7278

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-007396/14-3 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 7278

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™ AB, nombre descriptivo Dispositivo de Remodelación Neurovascular 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 6-18 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-2142-228, 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 7278

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 1-47-007396/14-3

DISPOSICIÓN Nº 7278

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 7278

Nombre descriptivo: Dispositivo de Remodelación Neurovascular

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Modelo/s:

SAB-3-20

SAB-3-30

SAB-4-20

SAB-4-15

SAB-4-30

SAB-4-40

SAB-5-20

SAB-5-30

SAB-5-40

SAB-6-30

SAB-6-20

Accesorios: Detachment System (NDS-2X)

Solitaire Cable Set (CSS-2,75-1X; CSS-2,75-2X; CSS-2,75-5X)

Forma de presentación: Por unidad

Período de vida útil: 1 año

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

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 1-47-007396/14-3
DISPOSICIÓN Nº 7278

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 7278 .....

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

ANEXO II – PROYECTO DE RÓTULOS

7278

A.N.M.A.T. FOLIO 005 MESA DE ENTRADAS

Solitaire™ AB

Neurovascular Remodeling Device
Dispositivo de Remodelación Neurovascular

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 dispositivo y accesorios.
Medidas
Número de lote
Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.
Apirógeno
PRODUCTO DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR
RM condicional

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-2142-228

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

A.N.M.A.T. FOLIO 006 MESA DE ENTRADAS

7278

Solitaire™ AB

Neurovascular Remodeling Device
Dispositivo de Remodelación Neurovascular

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-2142-228

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

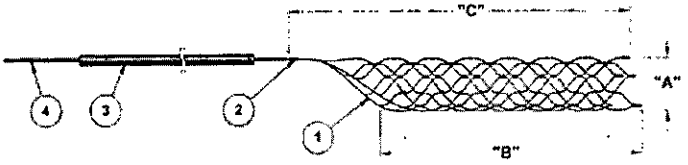
DESCRIPCIÓN

El dispositivo de remodelación neurovascular SOLITAIRE™ AB consiste en un diseño autoexpandible que puede desplegar por completo y extraer totalmente un único usuario. El SOLITAIRE™ AB esta envasado como una única unidad que comprende el propio SOLITAIRE™ AB, una vaina introductora y un alambre de empuje desprendible.

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

7278

FOLIO 007



1. SOLITAIRE™ AB
2. Zona de desprendimiento
3. Vaina introductora
4. Alambre de empuje

A. Diámetro
B. Longitud útil
C. Longitud total

Figura 1. Dispositivo de remodelacion neurovascular SOLITAIRE™ AB

El sistema de desprendimiento **Solitaire™** se utiliza con el dispositivo Solitaire™ AB. El sistema de desprendimiento Solitaire™ no debe utilizarse con bobinas.

El sistema de desprendimiento Solitaire™ es un dispositivo alimentado con batería que se utiliza para iniciar y controlar el desprendimiento del dispositivo Solitaire™. El sistema de desprendimiento Solitaire™ se ha diseñado para que aplique una corriente constante a través del sistema y detectar el desprendimiento.

Hay dos versiones del sistema de desprendimiento Solitaire™, que se describen en la tabla de la página siguiente. Cualquiera de ellos se puede utilizar para desprender el dispositivo Solitaire™.

El sistema de desprendimiento Solitaire™ mantiene una corriente eléctrica:

1. Detectando la cantidad de resistencia al flujo de corriente a través del sistema y
2. Ajustando la tensión necesaria para mantener una corriente constante.

El sistema de desprendimiento Solitaire™ se ha diseñado para identificar el requisito de cambios de tensión del sistema asociado al desprendimiento.

Una vez identificado el desprendimiento, el sistema de desprendimiento Solitaire™ indica el desprendimiento con una señal acústica y visual y detiene el flujo de corriente al sistema.

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

7278

A.N.M.A.T. FOLIO 008 DE ENTRADAS

Sistema de desprendimiento NDS-2X	Sistema de desprendimiento NDS-2

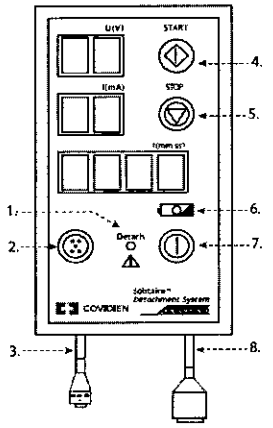
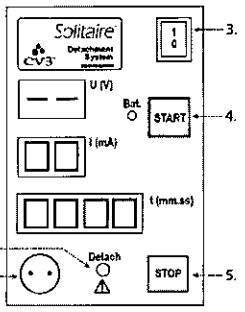

	

Figura A	Figura B
1. Indicador luminoso "Detach" (Desprendimiento) 2. Terminal 3. Conector del cuadro 4. Start (Iniciar) 5. Stop (Detener) 6. Indicador de bateria 7. Alimentación (ENCENDIDO/APAGADO) 8. Conector del cable	1. Indicador luminoso "Detach" (Desprendimiento) 2. Terminal 3. Alimentación (ENCENDIDO/APAGADO) 4. Start (Iniciar) 5. Stop (Detener)

INDICACIONES

El dispositivo de remodelación neurovascular SOLITAIRE™ AB esta diseñado para su uso como dispositivo accesorio en el tratamiento de aneurismas intracraneales

MODO DE EMPLEO

Materiales necesarios

Para utilizar el dispositivo de remodelación neurovascular SOLITAIRE™ AB se requieren los elementos siguientes:

- El SOLITAIRE™ AB, tamaños SAB-3-XX (todas las longitudes), se debe introducir únicamente por medio de un microcatéter de 0,5 mm de diámetro interior.
- El SOLITAIRE™ AB, tamaños SAB-4-XX (todas las longitudes), se debe introducir únicamente por medio de un microcatéter de 0,5 mm de diámetro interior.
- El SOLITAIRE™ AB, tamaños SAB-5-XX (todas las longitudes), se debe introducir únicamente por medio de un microcatéter de 0,7 mm de diámetro interior.
- El SOLITAIRE™ AB, tamaños SAB-6-XX (todas las longitudes), se debe introducir únicamente por medio de un microcatéter de 0,7 mm de diámetro interior.
- Sistema de desprendimiento SOLITAIRE™ – Sistema de desprendimiento SOLITAIRE™(NDS-2)
- Conjunto de cables de desprendimiento SOLITAIRE™ – Conjunto de cables SOLITAIRE™ (NCS-2.75-1; NCS-2.75-2;NCS-2.75-5)

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

- Catéter guía, tamaño 6-8 F

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 13903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

7278

A.N.M.A.T. FOLIO 009 TABLA DE ENTRADAS

- Microcatéter (ver la Tabla 1)
- Guías compatibles con el microcatéter
- Conjunto de solución salina/solución salina heparinizada para enjuague continuo
- Válvula hemostática giratoria (VHG)
- Soporte para infusión
- Vaina arterial femoral
- Aguja estéril, tamaño 20 o 22 G

Tabla 1. SOLITAIRE™ AB Especificaciones del producto y pautas recomendadas para los tamaños

Referencia	Descripción Diámetro x Longitud	Diámetro recomendado del vaso[1]		Diám. int. mínimo del microcatéter		Longitud del alambre de presión	Marcadores radiopacos		Longitud útil[2] (mm)					Longitud total (mm)				
									Diámetro del vaso (mm)					Diámetro del vaso (mm)				
	(mm x mm)	mín.	máx.	(mm)	(pulgadas)	(cm)	Distal	Prox.	2,2	3	4	5	6	2,2	3	4	5	6
SAB-3-20	3 x 20	2,2	3,0	0,5	0,021	180	3	1	24,2	21,7	-	-	-	32,2	31,1	-	-	-
SAB-3-30	3 x 30	2,2	3,0	0,5	0,021	180	3	1	36,6	32,1	-	-	-	44,8	41,7	-	-	-
SAB-4-15	4 x 15	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	17,6	15,6	-	-	-	27,7	27,3	-	-
SAB-4-20	4 x 20	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	22,5	20,6	-	-	-	33,1	32,1	-	-
SAB-4-30	4 x 30	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	33,1	31,1	-	-	-	43,5	42,3	-	-
SAB-4-40	4 x 40	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	44,3	40,2	-	-	-	54,2	51,6	-	-
SAB-5-20	5 x 20	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	23,2	20,1	-	-	-	33,6	32,6	-
SAB-5-30	5 x 30	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	32,4	29,1	-	-	-	42,9	41,8	-
SAB-5-40	5 x 40	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	42,1	38,3	-	-	-	52,4	50,9	-
SAB-6-20	6 x 20	5,0	6,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	-	19,6	17,9	-	-	-	32,7	32,3
SAB-6-30	6 x 30	5,0	6,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	-	30,9	28,3	-	-	-	43,9	42,8

[1] Seleccione un SOLITAIRE™ AB siguiendo las recomendaciones de tamaño de la Tabla 1 y según el diámetro del vaso mayor (diámetro del vaso según referencia proximal a distal).
[2] Seleccione un SOLITAIRE™ AB con una longitud útil al menos 8 mm superior al cuello del aneurisma para mantener un mínimo de 4 mm a cada lado del cuello del aneurisma a lo largo del vaso principal.

Preparación y Procedimiento

1. Mediante radiografía angiográfica, determine la ubicación y tamaño del cuello del aneurisma.

2. Seleccione el dispositivo de remodelación neurovascular SOLITAIRE™ AB siguiendo las recomendaciones de la Tabla 1, con una longitud útil al menos 8 mm superior a la longitud del cuello del aneurisma. Seleccione el tamaño de forma que sobresalgan al menos 4 mm de longitud a cada lado del cuello del aneurisma a lo largo del vaso principal. La elección de un dispositivo de tamaño incorrecto puede provocar una embolización inadecuada del aneurisma, hernia de la espiral hacia el interior de la arteria principal, migración del dispositivo o daños en otros vasos.

3. Para conseguir un rendimiento optimo del SOLITAIRE™ AB, 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 cable de presión y el SOLITAIRE™ AB. Compruebe todas las conexiones para garantizar que durante el enjuague continuo no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter.

4. Coloque un catéter guía adecuado, empleando un método estándar. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) a la conexión del catéter guía y, a continuación, conecte un tubo para el enjuagado continuo.

5. Con la ayuda de la Tabla 1, seleccione un microcatéter adecuado para hacer avanzar el

SOLITAIRE™ AB.

6. Conecte una segunda válvula hemostática giratoria (VHG) a la conexión del microcatéter y, a continuación, conecte el tubo al enjuague continuo.

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

7278

A.N.M.A.T. FOLIO 010 MESA DE ENTRADAS

7. Caudal de enjuagado: Una gota cada 3-5 segundos desde la bolsa del manguito presurizado.

8. Con la ayuda de una guía adecuada, haga avanzar el microcatéter hasta que el extremo del mismo quede colocado de forma que sobresalgan al menos 4 mm del SOLITAIRE™ AB a cada lado del cuello del aneurisma a lo largo del vaso principal, una vez desplegado totalmente.

9. 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.

Nota: El SOLITAIRE™ AB no se debe desplegar desde la vaina antes de su uso en el paciente.

10. 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 SOLITAIRE™ AB durante su introducción en el microcatéter. Compruebe que no haya burbujas de aire retenidas en ninguna otra parte del sistema.

11. Transfiera el SOLITAIRE™ AB 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.

12. 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.

13. Con la ayuda de la observación fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el SOLITAIRE™ AB hasta la posición deseada, en la que los marcadores distales del SOLITAIRE™ AB queden alineados en el extremo del microcatéter. Verifique visualmente si el SOLITAIRE™ AB ha alcanzado la posición deseada y realice las correcciones necesarias desplazando simultáneamente el microcatéter y el SOLITAIRE™ AB. Si encuentra demasiada resistencia mientras utiliza el SOLITAIRE™ AB o el microcatéter, en cualquier momento durante el procedimiento, detenga la aplicación del SOLITAIRE™ AB e identifique la causa de dicha resistencia. Si hace avanzar el SOLITAIRE™ AB a pesar de la resistencia, puede provocar daños en el dispositivo o lesiones al paciente.

14. Para desplegar el SOLITAIRE™ AB, 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.

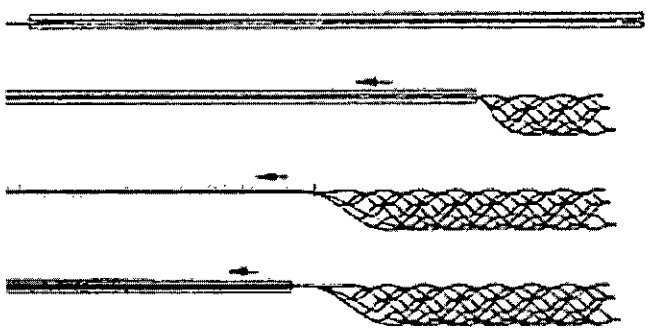


Figura 2. Despliegue del dispositivo de remodelación neurovascular SOLITAIRE™ AB

15. Haga retroceder el microcatéter hasta donde la zona de desprendimiento queda fuera de dicho microcatéter. Apriete la VHG para evitar cualquier movimiento del alambre de empuje.

Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 011 MESA DE ENTRADAS

9278

16. Si la observación angiográfica revela una colocación no deseada o un enredo, es posible recolocar el SOLITAIRE™ AB dos veces. Con la ayuda de la observación fluoroscópica, sostenga el extremo proximal del alambre de empuje en su posición con la suficiente firmeza como para evitar que el SOLITAIRE™ AB se desplace, y después deslice con cuidado el microcatéter en la dirección distal por el SOLITAIRE™ AB hasta que los marcadores distales del SOLITAIRE™ AB queden alineados en el extremo del microcatéter.

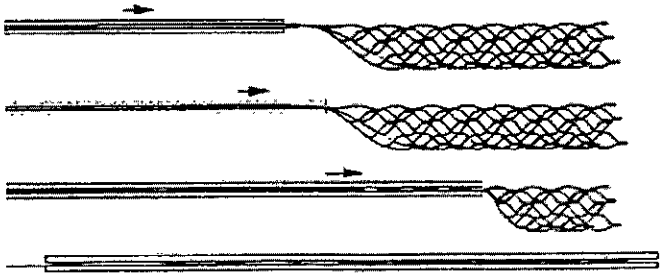


Figura 3. Extracción del dispositivo de remodelación neurovascular SOLITAIRE™ AB

17. Una vez que haya colocado el SOLITAIRE™ AB como desee, continúe con el desprendimiento como sigue:

a. Instale el sistema de desprendimiento SOLITAIRE™ en un portasueros o colóquelo en una superficie plana junto al paciente.

b. Inserte una aguja estéril (tamaño 20 G o 22 G = 0,9 mm o 0,7 mm, respectivamente) en el hombro o la ingle del paciente.

c. Asegúrese de que utiliza únicamente el conjunto de cables originales para conectar el sistema de desprendimiento SOLITAIRE™ al paciente. El cable dispone de un conector con cierre de bayoneta. De esta forma, se garantiza la correcta conexión con el instrumento.

d. Este conector también garantiza la polaridad del conjunto de cables. El cable, por el lado del paciente, se conecta con una pinza roja y otra negra. Pince el extremo con conector del cable negro estéril en la aguja estéril. Pince el extremo con conector del cable rojo estéril en el extremo proximal del alambre de empuje del dispositivo SOLITAIRE™, asegurándose de que el alambre de empuje repose en una superficie limpia y seca.

Nota: Si la polaridad no es correcta, el desprendimiento no será posible.

e. Inserte el conector del conjunto de cables estériles en el terminal del sistema de desprendimiento SOLITAIRE™ y gírelo de forma que quede fijado haciendo un clic. A continuación, gire el cierre de bayoneta hacia la derecha hasta que también quede fijado haciendo un clic, lo que significa que ya está realizada la conexión.

f. Compruebe de nuevo mediante fluoroscopía que la zona de desprendimiento queda fuera del microcatéter.

g. Sitúe en la posición"ON" (CONECTADO) el sistema de desprendimiento SOLITAIRE™ (consulte las instrucciones de uso del sistema de desprendimiento SOLITAIRE™).

h. Una vez realizada la conexión de cables al paciente, puede iniciar el desprendimiento.

Para ello, pulse el botón START (INICIAR) de la parte superior derecha del sistema de desprendimiento SOLITAIRE™.

i. La operación de desprendimiento se puede interrumpir pulsando el botón STOP (DETENER). Entonces el temporizador permanece estático, la corriente se desconecta (aparece 0,0 mA) y también desaparece la tensión (aparece "-,-").

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 012 MESA DE ENTRADAS

7278

ii. Si ha interrumpido el desprendimiento, como se describe arriba, reanude el proceso pulsando brevemente (<1 segundo) el botón START (INICIAR). La pantalla no cambiara durante 2 segundos aproximadamente. Después, se mostraran la corriente y la tensión, y el temporizador seguirá avanzando.

iii. Si el desprendimiento se ha interrumpido, como se describe arriba, y el usuario desea iniciar un proceso de desprendimiento totalmente nuevo (valor inicial mostrado por el temporizador: "0,0"), mantenga pulsado el botón START (INICIAR) hasta que la pantalla se ponga a cero, en 2 segundos aproximadamente. El temporizador comenzara a partir de "00,00".

i. Tras un segundo aproximadamente, la pantalla cambiara. El sistema de desprendimiento SOLITAIRE™ muestra ahora en pantalla la corriente de desprendimiento de 1,0 mA.

j. El temporizador muestra el tiempo de desprendimiento transcurrido. Este valor se muestra en "minutos, segundos".

k. La tensión mostrada es la que requiere el desprendimiento. Este valor se muestra en voltios, dentro del intervalo entre 0,0 y 12 voltios.

l. Si en la pantalla aparece 0,0 voltios, es probable que exista un cortocircuito en el sistema. **COMPRUEBE LAS CONEXIONES!**

m. Periódicamente, oirá una señal acústica, y en el sistema de desprendimiento SOLITAIRE™, parpadeara la indicación "Detach" (Desprendimiento), lo que indica el desprendimiento del SOLITAIRE™ AB.

n. Se debe verificar el correcto desprendimiento del SOLITAIRE™ AB mediante observación fluoroscópica. Retire lentamente el alambre de empuje y, mediante observación radiográfica, asegúrese de que el SOLITAIRE™ AB no se desplaza. En el caso poco probable de que el SOLITAIRE™ AB se desplace, recoloque el SOLITAIRE™ AB en la posición correcta siguiendo los pasos anteriores. Inicie de nuevo el sistema de desprendimiento SOLITAIRE™ para reanudar dicho proceso de desprendimiento. Verifique el desprendimiento del SOLITAIRE™ AB tal como se indica mas arriba.

o. Una vez detectado y confirmado mediante fluoroscopía el desprendimiento del SOLITAIRE™ AB, desconecte el cable rojo del alambre de empuje y retire lentamente el alambre de empuje del microcatéter. Desconecte el cable negro de la aguja estéril y retire la aguja al paciente.

p. Sitúe en la posición "OFF" (APAGADO) el sistema de desprendimiento SOLITAIRE™.

q. Si al paciente le duele en el punto de inserción de la aguja o si detecta una liberación retardada, utilice una cánula nueva e insértela en otro punto.

r. Una vez completado el procedimiento, deseche los cables del sistema de desprendimiento SOLITAIRE™ y guarde el sistema de desprendimiento SOLITAIRE™ en un lugar limpio, seco y seguro. El sistema de desprendimiento SOLITAIRE™ se puede limpiar con un paño húmedo.

s. Para obtener instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del sistema de desprendimiento SOLITAIRE™.

18. Al aplicar la técnica de colocación de espirales embolicas en el aneurisma a través de los intersticios del SOLITAIRE™ AB, utilice un microcatéter con una punta distal ≤2,5 F.

Realice el procedimiento estándar de colocación de espirales embolicas aplicando las prácticas aceptadas para este tipo de espirales.

PRECAUCION:

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

7278

A.N.M.A.T. FOLIO 013 MESA DE ENTRADAS

Observe atentamente los marcadores distal y proximal del SOLITAIRE™ AB cuando pasen a través del SOLITAIRE™ AB desplegado con microcatéteres de espirales embolicas, para evitar el desplazamiento del SOLITAIRE™ AB.

Sistema de desprendimiento Solitaire ™

Introducción, sustitución y eliminación de las baterías

La unidad está alimentada por una batería de bloque de 9 voltios. Antes de una operación de desprendimiento, siempre se debe introducir una nueva batería alcalina de tipo 6LR61.

Este tipo de batería puede controlar varios desprendimientos. Debe prestarse especial atención a la luz verde indicadora de carga de la batería. Si el indicador de la batería comienza a parpadear, la operación de desprendimiento en curso todavía puede finalizarse. Después, se debe sustituir la batería. Si la batería tiene suficiente capacidad, el indicador de carga de la batería permanecerá iluminado.

NDS-2X:

La batería se introduce en el compartimiento de la parte inferior del aparato. Desatornille la tapa de la batería e introduzca la batería según indica el esquema que hay dentro del compartimento de la batería.

NDS-2:

La batería se introduce en el compartimiento de la parte inferior del aparato. Aquí, el cable de conexión debe estar apuntando a la salida posterior del aparato. Antes de presionar el compartimento de la batería para cerrarlo, el cable se tiende a lo largo de la batería.

Esto evita que la cubierta deslizante quede bloqueada por el cable de la batería. Si el cable esta dañado, no intente repararlo.

Esto no está permitido y puede hacer que el sistema de desprendimiento Solitaire™ no funcione con fiabilidad.

PRECAUCIONES

• La conexión de la batería esta polarizada, evite conectar la batería con la orientación equivocada.

• Utilice solo una batería de tipo 6LR61 para evitar daños en el cuadro de desprendimiento.

• Saque las baterías cuando no esté utilizando la unidad.

Encendido y prueba del sistema de desprendimiento Solitaire™

Después de introducir una nueva batería, encienda el sistema de desprendimiento Solitaire™.

Para NDS-2X: pulse el botón de encendido.

Para NDS-2: ponga el interruptor de encendido en ON (encendido).

El valor "-.-" se mostrara en el indicador de tensión, "0,0" en la pantalla actual y el valor

"00,00"en el temporizador. Para probar las pantallas, presione el botón Stop (Detener) del sistema de desprendimiento Solitaire™.

Todos los valores numéricos serán "8".

NOTA: si alguna de las pantallas no muestra un "8", no utilice el sistema de desprendimiento Solitaire™ y consulte con el departamento de asistencia al cliente de Covidien.

Conexión del paciente y conjuntos de cables

Una vez que el dispositivo Solitaire™ AB se ha colocado en la posición deseada, el desprendimiento se realiza de la siguiente manera:

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Dirección Técnica
M.N. 13805 | M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina

7278

A.N.M.A.T. FOLIO 014 MESA DE ENTRADAS

a. Coloque una bolsa estéril transparente sobre el dispositivo que sea lo suficientemente grande para proteger a los conectores de derrames.

b. Instale el sistema de desprendimiento Solitaire™ en un portasueros o colóquelo en una superficie plana junto al paciente.

c. Inserte una aguja estéril (tamaño 20 G o 22 G = 0,7 mm o 0,9 mm, respectivamente) en el hombro (M. deltoideus) o en la zona inguinal del paciente.

ADVERTENCIAS

• Los conjuntos de cables son de un solo uso. No los reesterilice ni reutilice. La reesterilización podría corroer los cables de conexión, lo que se traduciría en un aumento de los tiempos de desprendimiento.

• No utilice los conjuntos de cables si el paquete no está integro o ha sufrido daños.

• Los conjuntos de cables no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

d. Asegúrese de que utiliza únicamente el conjunto de cables original para conectar el sistema de desprendimiento Solitaire™ y el paciente. El cable dispone de un conector con cierre de bayoneta. De esta forma, se garantiza la correcta conexión con el cuadro de desprendimiento.

e. **Para NDS-2X:** inserte el conector del cuadro (consulte la Figura A) en la parte inferior izquierda del terminal del sistema de desprendimiento Solitaire™ y gírelo hasta que encaje en su lugar con un chasquido. A continuación, inserte el conector del conjunto de cables estériles en la conexión del cable (consulte la Figura A) y gírelo hasta que encaje en su lugar con un chasquido. A continuación, gire el cierre de bayoneta hacia la derecha hasta que también quede fijado con un chasquido, lo que significa que ya está realizada la conexión.

Para NDS-2: inserte el conector del conjunto de cables estériles en el terminal del sistema de desprendimiento Solitaire™ (consulte la Figura B) y gírelo de forma que quede fijado con un chasquido. A continuación, gire el cierre de bayoneta hacia la derecha hasta que también quede fijado haciendo un clic, lo que significa que ya está realizada la conexión.

f. Este conector también garantiza la polaridad del conjunto de cables. El cable, por el lado del paciente, se conecta con una pinza roja y otra negra.

Pince el extremo con conector del cable negro estéril en la aguja estéril. Pince el extremo con conector del cable rojo estéril en el extremo proximal del alambre de empuje del dispositivo Solitaire™ AB.

NOTA: si la polaridad no es correcta, el desprendimiento no será posible.

Iniciar el desprendimiento

a. Una vez realizada la conexión de cables al paciente, puede iniciar el desprendimiento. Para ello, pulse el botón Start (Iniciar) del sistema de desprendimiento Solitaire™.

b. Tras un segundo aproximadamente, la pantalla cambiara. El sistema de desprendimiento Solitaire™ mostrara ahora en pantalla la corriente de desprendimiento de 1,0 mA.

c. El temporizador muestra el tiempo de desprendimiento transcurrido. Este valor se muestra en "minutos. segundos".

d. La tensión mostrada es la que requiere el desprendimiento. Este valor se muestra en voltios, dentro del intervalo entre 0,0 y 12 voltios.

e. Si en la pantalla aparece 0,0 voltios, es probable que exista un cortocircuito en el sistema. ¡Compruebe las conexiones!

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

7278

A.N.M.A.T. FOLIO 015 MESA DE ENTRADAS

Interrupción del desprendimiento

Puede interrumpir la operación de desprendimiento pulsando el botón Stop (Detener). El temporizador entonces permanece estático y la corriente se apaga (pantalla: 0,0 mA) y la pantalla de tensión se apaga también (pantalla "-.-").

Reanudar el desprendimiento

Si ha interrumpido el desprendimiento, como se describe arriba, puede reanudar el proceso pulsando brevemente (< 1 segundo) el botón START (INICIAR). La pantalla no cambiara durante 2 segundos aproximadamente.

Después, se mostraran la corriente y la tensión, y el temporizador seguirá avanzando.

Iniciar un nuevo desprendimiento

Si ha interrumpido el desprendimiento como se describe mas arriba y desea iniciar un proceso de desprendimiento completamente nuevo (valor inicial mostrado por el temporizador: "0,0"), mantenga pulsado el botón START (INICIAR) hasta que la pantalla se reinicie, 2 segundos aproximadamente.

El temporizador comenzara a partir de "00,00".

Desprendimiento correcto

Este instrumento reconoce un cambio de tensión característico que acompaña al desprendimiento. Si se produce este evento, el instrumento emite una señal acústica periódica, y el indicador de "desprendimiento"parpadea. Puede desactivar la señal acústica y visual pulsando el botón STOP (DETENER).

La visualización del temporizador se conserva, y se puede iniciar un nuevo proceso e desprendimiento usando el botón START (INICIAR).

En algunos casos, el instrumento puede no emitir inmediatamente ninguna señal durante el desprendimiento. Siga haciendo funcionar el cuadro hasta que este indique que el desprendimiento ha finalizado o se detenga a los 2 minutos.

En algunos casos, el cuadro puede indicar inmediatamente el desprendimiento antes de que este finalice. En estos casos, reinicie el proceso de desprendimiento hasta que este termine.

Precaución: hay que comprobar mediante fluoroscopía el correcto desprendimiento del dispositivo Solitaire™ AB.

Interrupción de la conexión eléctrica con el paciente

Si la conexión con el paciente se interrumpe, el instrumento reconocerá esto y lo indicara con una señal acústica constante y el indicador de desprendimiento (Detach) constantemente encendido. Asegúrese de que los cables esten bien conectados.

Puede desactivar la señal acústica con el botón STOP (DETENER). El temporizador se pondrá en "00,00". El proceso se puede reiniciar con el botón Start (Iniciar).

Tiempo máximo de desprendimiento

El tiempo de máximo de desprendimiento se ha fijado en 2 minutos. Transcurrido este tiempo, el sistema de desprendimiento Solitaire™ da la misma señal que daría si la conexión se hubiera interrumpido (señal acústica constante e indicador"Detach" constantemente iluminado).

Apagado del sistema de desprendimiento Solitaire ™

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

7278

A.N.M.A.T. FOLIO 016 MESA DE ENTRADAS

Para **NDS-2X**, mantenga pulsado el botón de encendido hasta que el cuadro se apague.

Para **NDS-2**, ponga el interruptor de encendido en la posición Off (apagado).

CONTRAINDICACIONES

El uso del dispositivo de remodelación neurovascular SOLITAIRE™ AB está contraindicado en las circunstancias siguientes.

- Pacientes en los que estén contraindicados los anticoagulantes, la terapia antiplaquetaria o los trombolíticos.
- Pacientes con una hipersensibilidad conocida al niquel-titanio.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo de remodelación neurovascular SOLITAIRE™ AB solo deben utilizarlo médicos con la formación adecuada en neurorradiologia interventiva y tratamiento de aneurismas intracraneales.
- No recoloque el SOLITAIRE™ AB en el vaso principal sin extraer totalmente el dispositivo. El SOLITAIRE™ AB se DEBE extraer por el microcatéter y volver a desplegarse en la ubicación deseada o retirarse del paciente.
- No intente recolocar el SOLITAIRE™ AB tras su desprendimiento.
- 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 esterilice el sistema de desprendimiento Solitaire™. Se podrían producir daños en el sistema.
- No retire la cubierta trasera del sistema de desprendimiento Solitaire™.
- 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™ AB antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No utilice componentes doblados o dañados.
- El dispositivo SOLITAIRE™ AB no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Es imprescindible utilizar el SOLITAIRE™ AB con microcatéteres compatibles. Si nota fricción de forma repetida durante la aplicación del SOLITAIRE™ AB, verifique que el microcatéter no esté doblado o en una anatomía extremadamente tortuosa. Compruebe que el microcatéter no adquiera una forma ovalada.
- Tenga cuidado al cruzar con dispositivos accesorios el SOLITAIRE™ AB desprendido.

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

7278

A.N.M.A.T. FOLIO 017 MESA DE ENTRADAS

ESTERIL: el conjunto de cables es estéril y apirógeno. Esterilizado con gas oxido de etileno. No utilizar si el paquete no está integro o ha sufrido daños.

- El conjunto de cables es DE UN SOLO USO. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR Y/O REUTILIZAR. La reesterilización puede corroer los cables de conexión, lo que se traduciría en un aumento de los tiempos de desprendimiento.
- Si se utiliza una batería defectuosa o descargada, existe el riesgo de que el instrumento cancele el desprendimiento antes de que termine. Tenga en cuenta las notas sobre la sustitución de la batería cuando parpadea la luz indicadora de la batería.
- Hay que comprobar mediante monitorización fluoroscópica el correcto desprendimiento del dispositivo Solitaire™ AB. En el caso improbable de que el dispositivo Solitaire™ AB no se desprenda, deje transcurrir algo mas de tiempo.
- Este equipo genera, emplea y puede emitir energía de radiofrecuencia, y, si no se instala y utiliza de acuerdo a las instrucciones, puede interferir de forma dañina sobre otros dispositivos situados en su proximidad.
- Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo interfiere de forma dañina con otros dispositivos (lo cual se puede saber apagando y encendiendo el equipo), se aconseja al usuario que trate de corregir las interferencias aplicando una o varias de las medidas siguientes:
  a. Colocar el aparato receptor en otra dirección o en una nueva posición.
  b. Aumentar la separación entre los equipos.
  c. Consultar con Covidien.

RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR (RMN)

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el dispositivo Solitaire AB es RM condicional conforme a ASTM F2503-08. Un paciente que lleve el dispositivo Solitaire AB podrá ser explorado sin riesgos, inmediatamente después de la colocación de este implante, bajo las condiciones siguientes:

• Campo magnético estático de 3 Tesla o menos

• Campo magnético con un gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos

En pruebas no clínicas, el dispositivo Solitaire AB provoco un aumento de temperatura inferior o igual a 0,9 °C a unas velocidades de absorción especificas (SAR) promediadas de todo el cuerpo notificadas por el sistema de RM de 3,7-W/kg y 3,0-W/kg para 15 minutos de exploración en sistemas RM de 1,5 Tesla y 3 Tesla, respectivamente.

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona de interés ocupa la misma zona que la posición del dispositivo Solitaire AB o está relativamente próxima a esta posición. Se recomienda la optimización de los parámetros de exploración por RM.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras posibilidades:

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

7278
A.N.M.A.T. FOLIO 018 MESA DE ENTRADAS

- Hematoma en el lugar de la punción
- Perforación o disección del vaso
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Ruptura o perforación del aneurisma
- Hernia de la espiral
- Confusión
- Migración del dispositivo
- Déficit neurológico pudiendo causar apoplejía y muerte
- Isquemia
- Oclusión vascular
- Oclusión incompleta del aneurisma
- Formación de pseudoaneurisma
- Hemorragia tras el procedimiento
- Embolización distal
- Accidente cerebrovascular

PRESENTACION

Este dispositivo se suministra esterilizado con oxido de etileno. Apirógeno

Contenido: Un (1) dispositivo de remodelación neurovascular SOLITAIRE™ AB

LIMPIEZA, CUIDADO Y ALMACENAMIENTO

- Limpie la superficie con un paño suave y húmedo.
- Almacene el sistema de desprendimiento Solitaire™ en un lugar limpio, seco y seguro.
- No sumerja el sistema de desprendimiento Solitaire™ en líquidos, ya que el sistema podría resultar dañado.
- 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: 1-47-007396/14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7278, 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 Remodelación Neurovascular

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para uso en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Modelo/s:

SAB-3-20

SAB-3-30

SAB-4-20

SAB-4-15

SAB-4-30

SAB-4-40

SAB-5-20

SAB-5-30

SAB-5-40

SAB-6-30

SAB-6-20

Accesorios: Detachment System (NDS-2X)

Solitaire Cable Set (CSS-2,75-1X; CSS-2,75-2X; CSS-2,75-5X)

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-2142-228, 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 7278

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