



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

DISPOSICIÓN Nº **8925**

BUENOS AIRES, **09 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2560-14-7 y 1-47-3110-5756-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1054-58, denominado: Sistema de Espiral de Embolización Endovascular con Sistema de Liberación, marca: HYDROCOIL® EMBOLIC SYSTEM (HES) CON SISTEMA DE LIBERACIÓN V-Trak™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1054-58, denominado: Sistema de Espiral de Embolización Endovascular con Sistema de Liberación, marca: HYDROCOIL® EMBOLIC SYSTEM (HES) CON SISTEMA DE LIBERACIÓN V-Trak™, propiedad de la firma



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

DISPOSICIÓN N° **8 9 2 5**

ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3714 de fecha 23 de julio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-58, denominado: Sistema de Espiral de Embolización Endovascular con Sistema de Liberación, marca: HYDROCOIL® EMBOLIC SYSTEM (HES) CON SISTEMA DE LIBERACIÓN V-Trak™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-58.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2560-14-7 y 1-47-3110-5756-15-5

DISPOSICIÓN N°

MAB

8 9 2 5

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8925** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-58 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de Espiral de Embolización Endovascular con Sistema de Liberación.

Marca del producto médico: HYDROCOIL® EMBOLIC SYSTEM (HES) CON SISTEMA DE LIBERACIÓN V-Trak™.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3714 de fecha 23 de julio de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-3715/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de julio de 2014	23 de julio de 2019
Nombre Descriptivo	Sistema de Espiral de Embolización Endovascular con Sistema de Liberación	Sistema de Espiral de Embolización Endovascular.
Marca	HYDROCOIL® EMBOLIC SYSTEM (HES) CON SISTEMA DE LIBERACION V-Trak™	HYDROCOIL® EMBOLIC SYSTEM (HES)
Modelos	-HES-HC-R (14) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Regular (Sistema 14) 140201HES-V, 140202HES-V 140203HES-V, 140205HES-V 140303HES-V, 140305HES-V, 140307HES-V,	HES-HC-R (14) Coils Helicoidales de Platino/Polímero - Regular (Sistema 14) 140201HES-V, 140202HES-V, 140203HES-V, 140205HES-V, 140303HES-V, 140305HES-V, 140307HES-V,



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

140405HES-V	140405HES-V,
140407HES-V,	140407HES-V,
140410HES-V	140410HES-V,
140510HES-V,	140510HES-V,
140515HES-V	140515HES-V,
140610HES-V,	140610HES-V,
140615HES-V,	140615HES-V,
140620HES-V,	140620HES-V,
140630HES-V,	140630HES-V,
140710HES-V,	140710HES-V,
140715HES-V,	140715HES-V,
140720HES-V,	140720HES-V,
140730HES-V,	140730HES-V,
140810HES-V,	140810HES-V,
140815HES-V,	140815HES-V,
140820HES-V,	140820HES-V,
140830HES-V,	140830HES-V,
140910HES-V,	140910HES-V,
140915HES-V,	140915HES-V,
140920HES-V,	140920HES-V,
140930HES-V,	140930HES-V,
141010HES-V,	141010HES-V,
141015HES-V,	141015HES-V.
141020HES-V,	141020HES-V,
141030HES-V	141030HES-V.
-HES-HC-R (18) Coil	-HES-HC-R (18) Coils
Helicoidal de Platino/Polímero	Helicoidales de
- Regular	Platino/Polímero - Regular
(Sistema 18)	(Sistema 18)
180304HES-V,	180304HES-V,
180306HES-V,	180306HES-V,
180406HES-V,	180406HES-V,
180408HES-V,	180408HES-V,
180506HES-V,	180506HES-V,
180508HES-V,	180508HES-V,
180606HES-V,	180606HES-V,
180608HES-V,	180608HES-V,
180610HES-V,	180610HES-V,
180710HES-V,	180710HES-V,
180810HES-V,	180810HES-V,
180815HES-V,	180815HES-V,
180820HES-V,	180820HES-V,
180910HES-V,	180910HES-V,
180915HES-V,	180915HES-V,
180920HES-V,	180920HES-V,

E A



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

181010HES-V, 181015HES-V, 181020HES-V, 181215HES-V, 181220HES-V, 181230HES-V, 181415HES-V, 181420HES-V, 181430HES-V, 181615HES-V, 181620HES-V, 181630HES-V, 181815HES-V, 181820HES-V, 181830HES-V, 182015HES-V, 182020HES-V, 182030HES-V -HVO-HC-R (18) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Regular (Sistema 18) 180303HVO-V, 180304HVO-V, 180305HVO-V, 180306HVO-V, 180403HVO-V, 180404HVO-V, 180405HVO-V, 180406HVO-V, 180503HVO-V, 180504HVO-V, 180505HVO-V, 180506HVO-V, 180603HVO-V, 180604HVO-V, 180605HVO-V, 180606HVO-V, 180608HVO-V. -HES-HC-S (10) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Suave (Sistema 10) 100202HES-V, 100204HES-V,	181010HES-V, 181015HES-V, 181020HES-V, 181215HES-V, 181220HES-V, 181230HES-V, 181415HES-V, 181420HES-V, 181430HES-V, 181615HES-V, 181620HES-V, 181630HES-V, 181815HES-V, 181820HES-V, 181830HES-V, 182015HES-V, 182020HES-V, 182030HES-V. -HES-HC-S (10) Coils Helicoidales de Platino/Polímero - Suave (Sistema 10) 100202HES-V, 100204HES-V, 100206HES-V, 100302HES-V, 100304HES-V, 100306HES-V, 100308HES-V, 100404HES-V, 100406HES-V, 100408HES-V, 100410HES-V, 100504HES-V, 100506HES-V, 100508HES-V, 100510HES-V, 100606HES-V, 100608HES-V, 100610HES-V. -HVO-HC-R (18) Coils Helicoidales de Platino/Polímero - Regular (Sistema 18) 180303HVO-V,
---	--

E
A



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

100206HES-V, 100302HES-V, 100304HES-V, 100306HES-V, 100308HES-V, 100404HES-V, 100406HES-V, 100408HES-V, 100410HES-V, 100504HES-V, 100506HES-V, 100508HES-V, 100510HES-V, 100606HES-V, 100608HES-V, 100610HES-V -HES-CC-1D (10) Coil Compleja de Platino/Polímero - 1 Diámetro (Sistema 10) 100204HCC-V, 100307HCC-V, 100410HCC-V, 100512HCC-V, 100615HCC-V, 100718HCC-V, 100820HCC-V, 100924HCC-V, 101026HCC-V -HES-HC-HS (10) Coil Helicoidal de Platino/Polímero -HydroSoft (Sistema 10) 100201H2HS-V, 100202H2HS-V, 100203H2HS-V, 100204H2HS-V, 100206H2HS-V, 100304H2HS-V, 100306H2HS-V, 100308H2HS-V, 100404H2HS-V, 100406H2HS-V, 100408H2HS-V, 100506H2HS-V, 100508H2HS-V,	180304HVO-V, 180305HVO-V, 180306HVO-V, 180403HVO-V, 180404HVO-V, 180405HVO-V, 180406HVO-V, 180503HVO-V, 180504HVO-V, 180505HVO-V, 180506HVO-V, 180603HVO-V, 180604HVO-V, 180605HVO-V, 180606HVO-V, 180608HVO-V. -HES-CC-1D (10) Coils Complejas de Platino/Polímero - 1 Diámetro (Sistema 10) 100204HCC-V, 100307HCC-V, 100410HCC-V, 100512HCC-V, 100615HCC-V, 100718HCC-V, 100820HCC-V, 100924HCC-V, 101026HCC-V. -HES-HC-HS (10) Coils Helicoidales de Platino/Polímero - HydroSoft (Sistema 10) 100101H2HS-V, 100102H2HS-V, 100103H2HS-V, 100104H2HS-V, 100105H2HS-V, 100151H2HS-V, 100152H2HS-V, 100153H2HS-V, 100154H2HS-V, 100155H2HS-V, 100201H2HS-V, 100202H2HS-V,
--	--



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

100606H2HS-V, 100608H2HS-V, 100208H2HS-V, 100310H2HS-V, 100410H2HS-V, 100510H2HS-V, 100515H2HS-V, 100520H2HS-V, 100610H2HS-V, 100615H2HS-V, 100620H2HS-V. -Coil Helicoidal HydroSoft Plus (10) 100715H2HSP-V, 100720H2HSP-V, 100730H2HSP-V, 100815H2HSP-V, 100820H2HSP-V, 100830H2HSP-V, 100920H2HSP-V, 100930H2HSP-V, 101020H2HSP-V, 101030H2HSP-V. -HydroFrame Coils - (Sistema 10) 100306HFRM-V, 100405HFRM-V, 100408HFRM-V, 100412HFRM-V, 100510HFRM-V, 100515HFRM-V, 100519HFRM-V, 100612HFRM-V, 100619HFRM-V, 100623HFRM-V, 100715HFRM-V, 100723HFRM-V, 100728HFRM-V, 100817HFRM-V, 100826HFRM-V, 100833HFRM-V. -HES-HC-HS (10) Coil Helicoidal de Platino/Polímero -HydroSoft (Sistema 10)	100203H2HS-V, 100204H2HS-V, 100206H2HS-V, 100208H2HS-V, 100254H2HS-V, 100256H2HS-V, 100304H2HS-V, 100306H2HS-V, 100308H2HS-V, 100310H2HS-V, 100404H2HS-V, 100406H2HS-V, 100408H2HS-V, 100410H2HS-V, 100506H2HS-V, 100508H2HS-V, 100510H2HS-V, 100515H2HS-V, 100520H2HS-V, 100606H2HS-V, 100608H2HS-V, 100610H2HS-V, 100615H2HS-V, 100620H2HS-V, 100715H2HS-V, 100720H2HS-V, 100730H2HS-V, 100815H2HS-V, 100820H2HS-V, 100830H2HS-V, 100920H2HS-V, 100930H2HS-V, 101020H2HS-V, 101030H2HS-V. -Coils HydroFrame - (Sistema 10) 100202HFRM-V, 100254HFRM-V, 100306HFRM-V, 100405HFRM-V, 100408HFRM-V, 100412HFRM-V, 100510HFRM-V, 100515HFRM-V, 100519HFRM-V,
---	--



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

100101H2HS-V, 100102H2HS-V, 100103H2HS-V, 100104H2HS-V, 100105H2HS-V, 100151H2HS-V, 100152H2HS-V, 100153H2HS-V, 100154H2HS-V, 100155H2HS-V, 100715H2HS-V, 100720H2HS-V, 100208H2HS-V, 100254H2HS-V, 100256H2HS-V, 100715H2HS-V, 100720H2HS-V, 100730H2HS-V, 100815H2HS-V, 100820H2HS-V, 100830H2HS-V, 100920H2HS-V, 100930H2HS-V, 101020H2HS-V, 101030H2HS-V. -HydroFrame Coils - (Sistema 10) 100931HFRM-V -HydroFrame (HydroGel Core) - (Sistema 18) 100306HSFC-V, 100405HSFC-V, 100408HSFC-V, 100412HSFC-V, 100510HSFC-V, 100515HSFC-V, 100519HSFC-C, 100612HSFC-V, 100612HSFC-C, 100619HSFC-V, 100623HSFC-V, 100715HSFC-V, 100723HSFC-V, 100728HSFC-V,	100612HFRM-V, 100619HFRM-V, 100623HFRM-V, 100715HFRM-V, 100723HFRM-V, 100728HFRM-V, 100817HFRM-V, 100826HFRM-V, 100833HFRM-V, 100931HFRM-V, 101036HFRM-V, 101139HFRM-V, 101243HFRM-V. -Coils HydroFrame - (Sistema 18) 180619HFRM-V, 180723HFRM-V, 180827HFRM-V, 180931HFRM-V, 181036HFRM-V, 181139HFRM-V, 181243HFRM-V, 181347HFRM-V, 181445HFRM-V, 181546HFRM-V, 181644HFRM-V, 181850HFRM-V, 182048HFRM-V, 182245HFRM-V, 182450HFRM-V. -HydroFill - (Sistema 10) 100202HFIL-V, 100204HFIL-V, 100206HFIL-V, 100304HFIL-V, 100306HFIL-V, 100406HFIL-V, 100408HFIL-V, 100410HFIL-V, 100508HFIL-V, 100510HFIL-V, 100515HFIL-V, 100608HFIL-V, 100610HFIL-V, 100615HFIL-V,
--	--

CA



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

100817HSFC-V, 100826HSFC-V, 100833HSFC-V, 100931HSFC-V, 101036HSFC-V, 101139HSFC-V, 101243HSFC-V -Coils HydroFrame (HydroGel Core) - (Sistema 18) 180619HSFC-V, 180723HSFC-V, 180827HSFC-V, 180931HSFC-V, 181036HSFC-V, 181139HSFC-V, 181243HSFC-V, 181347HSFC-V, 181445HSFC-V, 181546HSFC-V, 181644HSFC-V, 181850HSFC-V, 182048HSFC-V, 182245HSFC-V, 182450HSFC-V -Coils HydroFill 100202HFIL, 100203HFIL, 100204HFIL, 100206HFIL, 100304HFIL, 100306HFIL, 100404HFIL, 100406HFIL, 100408HFIL, 100410HFIL, 100506HFIL, 100508HFIL, 100510HFIL, 100606HFIL, 100608HFIL, 100610HFIL -Coils HydroFill - (Sistema 10) 100202HFIL-S, 100203HFIL-S,	100620HFIL-V, 100710HFIL-V, 100715HFIL-V, 100720HFIL-V, 100820HFIL-V, 100830HFIL-V, 100920HFIL-V, 100930HFIL-V, 101020HFIL-V, 101030HFIL-V, 101120HFIL-V, 101130HFIL-V, 101140HFIL-V, 101220HFIL-V, 101230HFIL-V, 101240HFIL-V, 101330HFIL-V, 101340HFIL-V, 101350HFIL-V, 101430HFIL-V, 101440HFIL-V, 101450HFIL-V, 101630HFIL-V, 101640HFIL-V, 101650HFIL-V, 101840HFIL-V, 101850HFIL-V, 102040HFIL-V, 102050HFIL-V, 102240HFIL-V, 102250HFIL-V, 102440HFIL-V, 102450HFIL-V.
--	---

E *A*



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

	<p>100204HFIL-S, 100206HFIL-S, 100304HFIL-S, 100306HFIL-S, 100404HFIL-S, 100406HFIL-S, 100408HFIL-S, 100410HFIL-S, 100506HFIL-S, 100508HFIL-S, 100510HFIL-S, 100606HFIL-S, 100608HFIL-S, 100610HFIL-S -Coils Berenstein HydroFlow -(Sistema 10) 100401BHFC, 100402BHFC, 100405BHFC, 100410BHFC, 100420BHFC, 100430BHFC -Coils Berenstein HydroFlow -(Sistema 18) 180401BHFC, 180402BHFC, 180405BHFC, 180410BHFC, 180420BHFC, 180430BHFC -HydroFrame Coils - (Sistema 10) 101036HFRM-V, 101139HFRM-V, 101243HFRM-V -HydroFrame Coils - (Sistema 18) 180619HFRM-V, 180723HFRM-V, 180827HFRM-V, 180931HFRM-V, 181036HFRM-V, 181139HFRM-V, 181243HFRM-V, 181347HFRM-V,</p>	
--	--	--

E

A



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

	<p>181445HFRM-V, 181546HFRM-V, 181644HFRM-V, 181850HFRM-V, 182048HFRM-V, 182245HFRM-V, 182450HFRM-V. -Controlador del Desacoplamiento V-GRIP™ - Modelo: VG501. -HydroFrame Coils - (Sistema 10) 100202HFRM-V, 100254HFRM-V. -Coil HydroFill - (Sistema 10) 100202HFIL-V, 100204HFIL-V 100206HFIL-V, 100304HFIL-V 100306HFIL-V, 100406HFIL-V 100408HFIL-V, 100410HFIL-V 100508HFIL-V, 100510HFIL-V 100515HFIL-V, 100608HFIL-V 100610HFIL-V, 100615HFIL-V 100620HFIL-V, 100710HFIL-V 100715HFIL-V, 100720HFIL-V 100820HFIL-V, 100830HFIL-V 100920HFIL-V, 100930HFIL-V 101020HFIL-V, 101030HFIL-V 101120HFIL-V, 101130HFIL-V 101140HFIL-V, 101220HFIL-V 101230HFIL-V, 101240HFIL-V</p>	
--	---	--

E A



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

	101330HFIL-V, 101340HFIL-V 101350HFIL-V, 101430HFIL-V 101440HFIL-V, 101450HFIL-V 101630HFIL-V, 101640HFIL-V 101650HFIL-V, 101840HFIL-V 101850HFIL-V, 102040HFIL-V 102050HFIL-V, 102240HFIL-V 102250HFIL-V, 102440HFIL-V 102450HFIL-V.		
Fabricantes	MicroVention, Inc. 75 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656. Estados Unidos. MicroVention, Inc. 1311 Valencia Ave. Tustin, CA 92780. Estados Unidos.	MicroVention, Inc. 1311 Valencia Ave. Tustin, CA 92780. Estados Unidos. MicroVention Costa Rica, S.R.L. Zona Franca Coyol Alajuela, Costa Rica	
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3714/09	A Fjs. 190 y 195	
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3714/09	A Fjs. 196 a 208	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

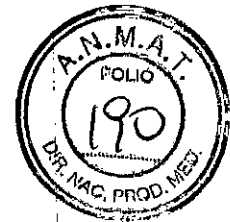
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **09 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-2560-14-7 y 1-47-3110-5756-15-5

DISPOSICIÓN N°

8925

DR. ROBERTO LEÓN
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



RÓTULO

SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR

MARCA: HYDROCOIL® EMBOLIC SYSTEM (HES)

MODELO: XXX

8925

09 AGO 2016

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.
Zona Franca Coyol,
Alajuela, Costa Rica.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Sistema de Espiral de Embolización Endovascular
Marca: HydroCoil® Embolic System (HES)
Modelo: XXX

Lote N° (Ver envase).

Fecha de Vencimiento: (Ver Envase).

Presentación

Envases conteniendo 1 sistema de espiral de embolización endovascular.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

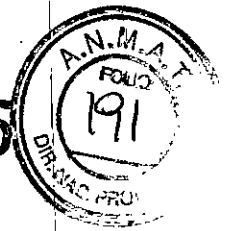
Handwritten signature
PABLO H. MARTINEZ ZAMANA
FARMACEUTICO
M.N. 10009

Handwritten signature
MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



8925



Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones

El sistema de espiral de embolización endovascular, Marca: HydroCoil® Embolic System (HES) está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

El HES también está indicado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos en el interior del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular y para las embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

El dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación preclínica sobre todos los aspectos de los procedimientos con HES prescripta por MicroVention.

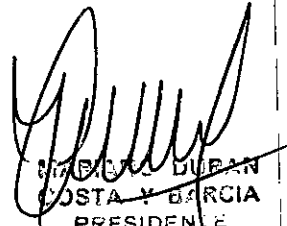
"Examine el dispositivo y el envase para comprobar que no tengan daños ni defectos".


"No utilizar el producto después de la fecha indicada en el envase."

"No utilizar el dispositivo si está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización".

"No reesterilizar".

"No reutilizar".

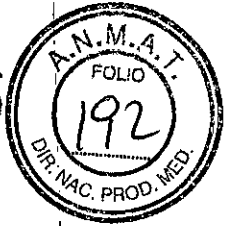

NATALIA DURÁN
COSTA Y GARCÍA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTÍNEZ CEPANA
FARMACEUTICO
M.N 13999

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



8925



Envase y Almacenamiento

El HES está colocado dentro de un aro dispensador protector de plástico y envasado en una bolsa y una caja. El HES y el aro dispensador permanecerán estériles a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.

Almacenarlos a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El envase del HES tiene pegada una pequeña etiqueta indicadora redonda que es visible antes de romper la barrera estéril. Este indicador pasa de amarillo a rojo cuando se expone a la radiación, y debe estar rojo para poder utilizar el MCS. No utilizar el dispositivo si el indicador está amarillo.

Conservación

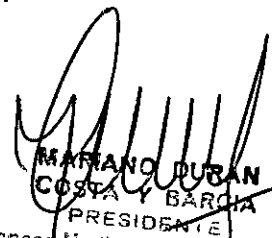
Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El producto tiene una vida útil de 5 años.

"Esterilizado por radiación".

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico - M.N. N° 13.369.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-58.

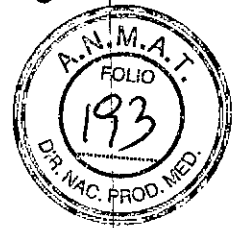

MARIANO DURÁN
COSTA Y BARRIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



8925



RÓTULO

CONTROLADOR DEL DESACOPAMIENTO

MARCA: V-GRIP™

MODELO: VG501

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.

MICROVENTIÓN COSTA RICA, S.R.L.
Zona Franca Coyol,
Alajuela, Costa Rica.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Controlador del Desacoplamiento.

Marca: V-Grip™
Modelo: VG501.

Lote N° (Ver envase).

Fecha de Vencimiento: (Ver Envase).

Presentación

Envases conteniendo 1 controlador del desacoplamiento.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

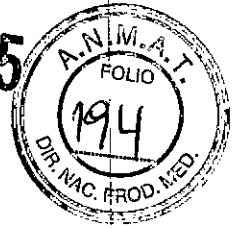
MARIANO DORIAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13369



8925



Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones

El controlador del acoplamiento, Marca: V-Grip™ está diseñado específicamente para utilizarse con el coil HES. Un conector de acero inoxidable y oro se ubica en el extremo proximal para unirse al empujador.

Una vaina introductora extraíble ubicada en el exterior del empujador sirve de auxiliar en la ubicación del HES dentro del microcatéter.

Una vez que el coil se ubica, el extremo proximal del sistema de entrega se conecta con el Controlador V-Grip™. Cuando el controlador esta prendido, asiste al sistema de entrega: El flujo de la corriente funde el filamento y libera el coil.

"Examine el dispositivo y el envase para comprobar que no tengan daños ni defectos".

"No utilizar el producto después de la fecha indicada en el envase."

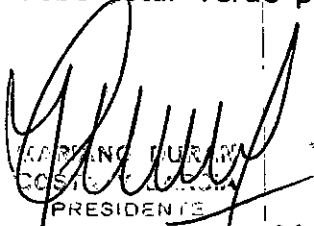
"No utilizar el dispositivo si está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización".


"No reesterilizar".

"No reutilizar".

Almacenarlos a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El envase del controlador del desacoplamiento V-Grip™ tiene pegada una pequeña etiqueta indicadora redonda que es visible antes de romper la barrera estéril. Este indicador pasa de morado a verde tras la esterilización, y debe estar verde para


PABLO H. MARTÍNEZ
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTÍNEZ CERNI
FARMACEUTICO
M.N. 19399

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



8925



poder utilizar el controlador del desacoplamiento, Marca: V-Grip™. No utilizar el dispositivo si el indicador está morado.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

Vida útil del Producto


El producto tiene una vida útil de 5 años.

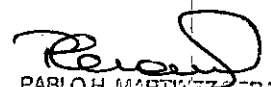
"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. Nº 13.369.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-58.

E


MARIANA DURAN
GOSTA Y BARRCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



092



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR

MARCA: HYDROCOIL® EMBOLIC SYSTEM (HES)

MODELO: XXX

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.
Zona Franca Coyol,
Alajuela, Costa Rica.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 P.A.
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Sistema de Espiral de Embolización Endovascular
Marca: HydroCoil® Embolic System (HES)
Modelo: XXX

Presentación

Envases conteniendo 1 sistema de espiral de embolización endovascular.

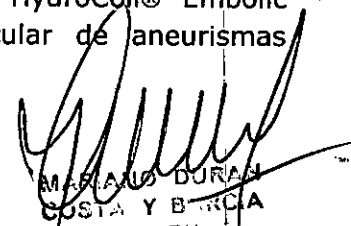
"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Condición de Venta

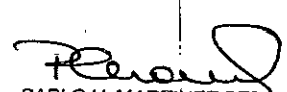
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

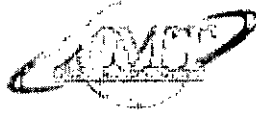
Indicaciones

El sistema de espiral de embolización endovascular, Marca: HydroCoil® Embolic System (HES) está indicado para la embolización endovascular de aneurismas


MARIANO DURÁN
COSTA Y BARRICA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar


PABLO H. MARTÍNEZ
FARMACEUTICO
M.N. 13369



925



intracraneales y de otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

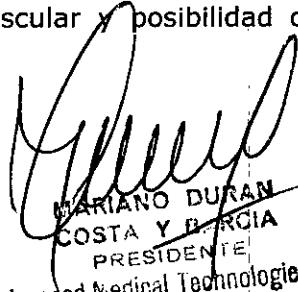
El HES también está indicado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos en el interior del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular y para las embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

El dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación preclínica sobre todos los aspectos de los procedimientos con HES prescrita por MicroVention.

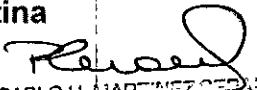
Complicaciones Posibles

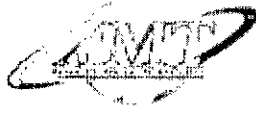
Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Hematoma en el lugar de entrada.
- Perforación vascular.
- Rotura de aneurisma.
- Oclusión de la arteria madre.
- Relleno incompleto del aneurisma.
- Émbolos.
- Hemorragia.
- Isquemia.
- Vasoespasmo.
- Migración o colocación incorrecta de la espiral.
- Desacoplamiento prematuro o difícil de la espiral.
- Formación de coágulos.
- Revascularización.
- Síndrome post-embolización.
- Deficiencias neurológicas que incluyen accidente cerebrovascular y posibilidad de muerte del paciente.


MARIANO DURAN
COSTA Y BARRIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar


PABLO H. MARTÍNEZ CEDANA
FARMACÉUTICO
C.N. 13369



El uso de espirales de embolización para el tratamiento de aneurismas grandes y gigantes se ha asociado a casos de:

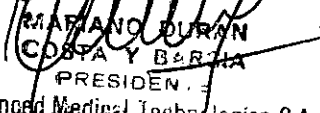
- Meningitis aséptica química.
- Edema.
- Hidrocefalia y dolores de cabeza.

El médico debe conocer estas complicaciones e informar a los pacientes cuando sea pertinente. Debe determinarse cual es la atención más adecuada para el paciente.

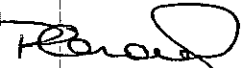
Advertencias y Precauciones

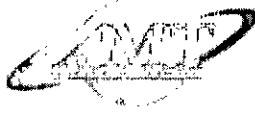
- El HES es estéril y apirógeno a menos que el envase esté abierto o dañado.
- El HES es para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. Después de su utilización, desecharlo según procedimientos. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- El HES sólo debe liberarse a través de un microcatéter reforzado con alambre y con revestimiento de PTFE en la superficie interior. El dispositivo puede resultar dañado, lo que requeriría la extracción del HES y el microcatéter del paciente.
- Para conseguir colocar correctamente el HES es obligatorio utilizar cartografía fluoroscópica del trayecto por sustracción digital de alta calidad.
- No avanzar el sistema de liberación V-Trak™ con demasiada fuerza. Si se notara una resistencia anormal, determinar su causa, extraer el HES y comprobar si ha sufrido daños.
- Avanzar y retraer el dispositivo HES lenta y suavemente. Extraer todo el HES si se nota demasiada fricción. Si se nota demasiada fricción con un segundo HES, comprobar que el microcatéter no está dañado ni retorcido.
- La espiral debe colocarse adecuadamente en el aneurisma dentro del intervalo de tiempo hasta la recolocación especificado. El tiempo hasta la recolocación es el tiempo que debe dejarse transcurrir desde la introducción del dispositivo en el microcatéter hasta el momento del desacoplamiento. Si la espiral no puede colocarse y desacoplarse en ese intervalo de tiempo, extraer conjuntamente el dispositivo y el microcatéter. La colocación del dispositivo fuera de un aneurisma puede rebajar el tiempo hasta la recolección.
- Si es necesaria un recolocación del dispositivo, tener especial cuidado en retirar la espiral bajo fluoroscopia mediante un movimiento conjunto con el sistema de liberación V-Trak™. Si la espiral no se mueve con un movimiento conjunto con el sistema de

E


MARIANO DURÁN
COSTA Y BARRIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar


PABLO H. MARTINEZ CERAM
FARMACEUTICO
M.N. 13929



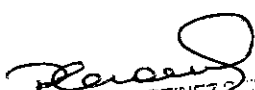
8925

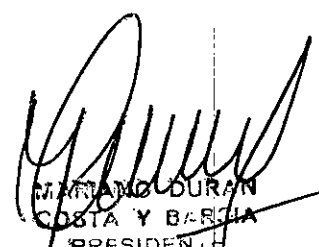


liberación V-Trak™, o si es difícil de recolocar, la espiral puede haberse estirado y podría romperse. Retirar suavemente y desechar todo el dispositivo.

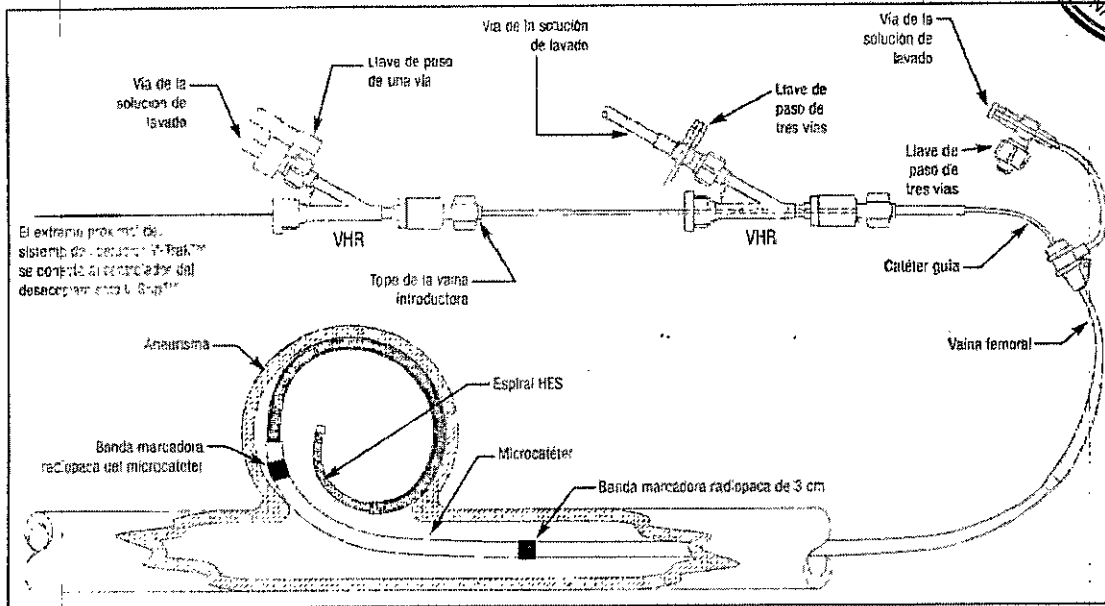
- Debido a la delicada naturaleza de las espirales HES, a los conductos vasculares tortuosos que conducen a ciertos aneurismas y vasos, y a las diferentes morfologías de los aneurismas intracraneales, es posible que la espiral se estire durante su manipulación. El estiramiento puede dar lugar a posibles roturas y migraciones de la espiral.
- Si se encuentra resistencia al extraer una espiral que se encuentre formando un ángulo agudo con la punta del microcatéter, es posible evitar el estiramiento o la rotura de la espiral cambiando cuidadosamente la posición de la punta distal del catéter al ostium del aneurisma o ligeramente dentro de él. De esta manera, el aneurisma y la arteria actúan como un embudo para introducir de nuevo la espiral en el microcatéter.
- Algunos aneurismas y lesiones requieren la liberación de varias espirales HES para obtener la oclusión deseada. El resultado deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica. Las propiedades de relleno de las espirales HES facilitan la oclusión angiográfica y reducen la necesidad de compresión.
- El efecto a largo plazo de este producto sobre los tejidos extravasculares no se ha determinado, por lo que debe tenerse cuidado de mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Antes de comenzar un procedimiento con el HES, asegurarse siempre de tener disponibles al menos dos controladores de desacoplamiento V-Grip™ de MicroVention.
- El HES no puede desacoplarse con ningún otro dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento V-Grip™ de MicroVention.
- Introducir siempre una guía metálica del tamaño adecuado a través del microcatéter después de desacoplar la espiral y extraer el sistema de liberación para asegurarse de que no se quede ninguna parte de la espiral dentro del microcatéter.
- No colocar el sistema de liberación V-Trak™ sobre superficies metálicas descubiertas.
- Utilizar siempre guantes quirúrgicos al manipular el sistema de liberación V-Trak™.
- No utilizar el dispositivo junto con dispositivos de radiofrecuencia.

Diagrama de Preparación del HES


PABLO H. MARTÍNEZ
FARMACEUTICO
M.N. 13309


MARIANO DURÁN
COSTA Y BARCELÓ
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



Preparación para el Empleo

1. Consultar el diagrama de preparación.
2. Conectar una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del catéter guía. Conectar una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conectar una vía para la infusión continua de solución de lavado.
3. Conectar una segunda VHR al conector del microcatéter. Conectar una llave de paso de una vía al brazo lateral de la segunda VHR y conectar la vía de la solución de lavado a la llave de paso.
4. Abrir la llave de paso, lavar el microcatéter con solución de lavado estéril y, a continuación, cerrar la llave de paso. Para reducir al mínimo el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es importante mantener una infusión continua de solución de lavado estéril adecuada en el catéter guía, en la vaina femoral y el microcatéter.

Cateterismo de la Lesión

5. Acceder al vaso con un catéter guía siguiendo los procedimientos de intervención habituales. El catéter guía debe tener un diámetro interior (DI) lo suficientemente grande para permitir la inyección de contraste mientras está colocado el

Pablo H. Martínez
 PABLO H. MARTINEZ GARRAS
 FARMACEUTICO
 M.N. 13933

Martín Durán
 MARTÍN DURÁN
 C.S. Y D. S.A.
 PRESIDENTE

AMT S.A.

Advanced Medical Technologies S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



892



microcatéter. Esto permitirá realizar la cartografía fluoroscópica del trayecto durante el procedimiento.


6. Seleccionar un microcatéter con el diámetro interior adecuado. Una vez colocado el microcatéter en el interior de la lesión, extraer la guía metálica.

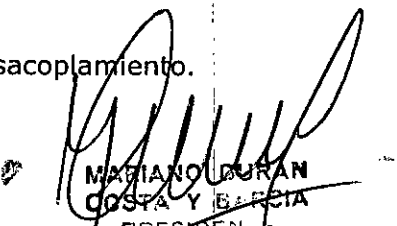
Selección del Tamaño de la Espiral

7. Realizar la cartografía fluoroscópica del trayecto.
8. Medir y estimar el tamaño de la lesión que se vaya a tratar.
9. Seleccionar las espirales de los tamaños adecuados. Para establecer el marco inicial deben utilizarse una o más espirales complejas del MCS o del HES. El diámetro de las espirales primera y segunda nunca debe ser inferior al ancho del cuello del aneurisma; de lo contrario puede aumentar la tendencia a la migración de las espirales. El diámetro de la primera espiral helicoidal del HES debe ser 1-2 mm menor que el de la espiral de enmarcado inicial.
10. La correcta selección de la espiral aumenta la efectividad y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva está determinada en parte por la compactación y la masa global de la espiral. Para elegir la espiral óptima para una lesión determinada, se deben examinar las angiografías previas al tratamiento. El tamaño apropiado de la espiral debe elegirse sobre la base de la valoración angiográfica del diámetro del vaso afectado, del saco y del cuello del aneurisma. Nota: Las espirales del HES tienen una capa exterior de polímero hidrófilo. Los diámetros de las espirales primaria y secundaria (dimensión "A" en la etiqueta del envase) aumentarán aproximadamente 0,5 mm tras la hidratación.

Preparación del HES para la Liberación

11. Antes de utilizar el dispositivo, sacar el extremo proximal del sistema de liberación V-Trak™ del aro dispensador. Tener cuidado de no contaminar este extremo del sistema de liberación con sustancias extrañas, como sangre o medio de contraste. Introducir firmemente el extremo proximal del sistema de liberación en la parte en forma de embudo del controlador de desacoplamiento V-Grip™. No presionar todavía el botón de desacoplamiento.
12. Esperar tres segundos y observar la luz del controlador del desacoplamiento.


PABLO H. MARTÍNEZ CERRANO
FARMACEUTICO
M.N. 13369


MARIANO DURÁN
COSTA Y GARCÍA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

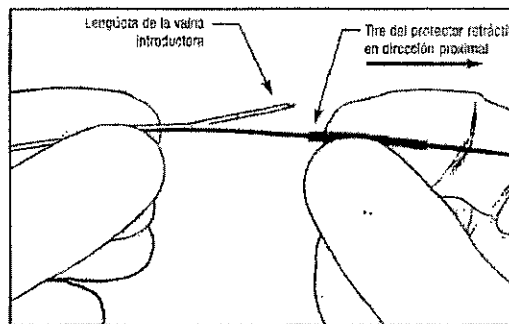
[Handwritten signature]

8925



- Si no se enciende una luz verde o si se enciende la luz roja, cambiar el dispositivo.
- Si se enciende la luz verde y se apaga en cualquier momento durante los tres segundos de observación, cambiar el dispositivo.
- Si se enciende la luz verde y permanece encendida de forma continua durante los tres segundos de observación, seguir utilizando el dispositivo.

13. Mantener el dispositivo en posición justamente distal respecto al protector retráctil y tirar del protector retráctil desde una posición proximal para dejar al descubierto la lengüeta de la vaina introductora.



Tirar del protector retráctil en dirección proximal

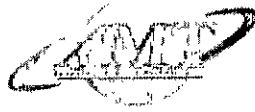
14. Avanzar lentamente el implante HES hasta que salga de la vaina introductora e inspeccionar la espiral para comprobar que no presenta daños ni irregularidades. Si se observa algún daño en la espiral o en el sistema de liberación V-Trak™, NO UTILIZAR EL SISTEMA.
15. Si es necesario ablandar la espiral, hacerla avanzar hasta que salga del extremo distal de la vaina introductora y sumérgjala en solución salina estéril tibia o en solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril tibia. También se puede mantener en un chorro de vapor hasta que se "rice"; esto suele tardar entre cinco y diez segundos. Cuando se utilice vapor, debe emplearse una técnica estéril adecuada. Además, el HES puede utilizarse sin ablandamiento previo.
16. Con el extremo distal de la vaina introductora apuntando hacia abajo y el implante inmóvil en la solución salina tibia, la solución de lactato sódico compuesta (Ringer)

[Handwritten mark]

[Signature]
PABLO H. MARTINEZ BERANA
FARMACEUTICO
M.N. 13339

[Signature]
MARIANO DURAN
COSTA Y BARRIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



8925



tibia o el chorro de vapor, retraer con cuidado el implante hasta introducirlo por completo en la vaina introductora entre 1 y 2 cm.

Introducción y Despliegue del HES

17. Abrir la VHR del microcatéter lo suficiente para introducir la vaina introductora del HES.

18. Introducir la vaina introductora del HES a través de la VHR. Acoplar la punta distal de la vaina introductora al extremo distal del conector del microcatéter y cerrar suavemente la VHR alrededor de la vaina introductora para fijar la VHR al introductor. No apretar demasiado la VHR alrededor de la vaina introductora, ya que el dispositivo podría resultar dañado.

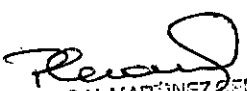
19. Introducir la espiral en la luz del microcatéter. Tener cuidado de no enganchar la espiral en la unión entre la vaina introductora y el conector del microcatéter. Comenzar a medir el tiempo con un cronómetro o un temporizador en el momento en que se produzca el dispositivo en el microcatéter. El desacoplamiento debe tener lugar dentro del intervalo de tiempo hasta la recolocación especificado.

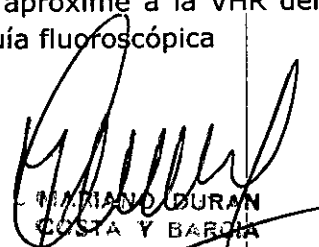
20. Introducir el HES a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del sistema de liberación V-Trak™ se encuentre con el extremo proximal de la vaina introductora. Abrir la VHR. Retirar la vaina introductora hasta que empiece a salir de la VHR. Cerrar la VHR alrededor del sistema de liberación V-Trak™.

Retirar por completo la vaina introductora del sistema de liberación V-Trak™. Tener cuidado de no retorcer el sistema de liberación. Para evitar la hidratación prematura del HES, deberá asegurarse que haya flujo de solución salina de lavado.

21. Desechar la vaina introductora. El HES no puede reenvainarse después de introducirlo en el microcatéter.

22. Avanzar con cuidado el HES hasta que el marcador de salida de la espiral situado en el extremo proximal del sistema de liberación V-Trak™ se aproxime a la VHR del conector del microcatéter. En este momento debe iniciarse la guía fluoroscópica


PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
FARMACEÚTICO
M.N. 13360


MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

AMT

89253



Sistema de Liberación V-Trak™ y Marcador de Salida de la Espiral

23. Utilizando guía fluoroscópica, avanzar lentamente la espiral HES hasta que salga por la punta del microcatéter. Continuar avanzando la espiral HES en el interior de la lesión hasta obtener un despliegue óptimo. Cambiar la posición si fuera necesario. Si el tamaño de la espiral no fuera el adecuado, extraerla y utilizar otro dispositivo. Si la fluoroscopia revela algún movimiento no deseado de la espiral después de la colocación de ésta y antes de su desacoplamiento, extraerla y utilizar otra de tamaño más adecuado.

El movimiento de la espiral puede indicar que es posible que ésta migre una vez desacoplada. No girar el sistema de liberación V-Trak™ durante o después de la liberación de la espiral en el aneurisma.

Si se gira el sistema de liberación V-Trak™ del HES puede producirse estiramiento de la espiral o desacoplamiento prematuro de ésta del sistema de liberación V-Trak™, lo que podría provocar migración de la espiral. También debe realizarse una valoración angiográfica antes del desacoplamiento, para asegurar que la masa de la espiral no está sobresaliendo en el interior del vaso afectado.

24. Completar el despliegue y cambiar la posición de la espiral, si es necesario, de forma que ésta se desacople dentro del intervalo de tiempo hasta la recolocación especificado, el hinchamiento del polímero hidrófilo puede impedir el paso a través del microcatéter y dañar la espiral. Si la espiral no puede colocarse y desacoplarse adecuadamente en el tiempo especificado, extraer conjuntamente el dispositivo y el microcatéter.

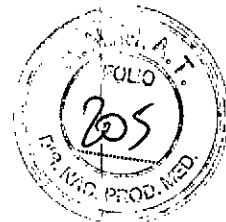
25. Avanzar la espiral en el lugar deseado hasta que el marcador proximal radiopaco del sistema de liberación esté adyacente al marcador proximal del microcatéter. El extremo proximal de la espiral está dentro del microcatéter. Para reducir al mínimo el riesgo de rotura del aneurisma o del vaso, NO avanzar el marcador proximal del sistema de liberación hasta una posición distal respecto al marcador proximal del microcatéter.

E

Pablo H. Martínez
PABLO H. MARTÍNEZ
FARMACEUTICO
M.N. 10850

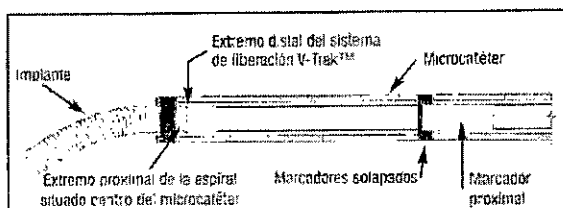
Mariano Duran
MARIANO DURAN
ALBA BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



26. Apretar la VHR para evitar que la espiral se mueva.

27. Comprobar varias veces que el cuerpo distal del sistema de liberación V-Trak™ no esté sometido a tensión antes del desacoplamiento de la espiral. La comprensión o la tensión axiales pueden hacer que la punta del microcatéter se mueva durante la liberación de la espiral. El movimiento de la punta del catéter podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.



Posición de las Bandas Marcadoras para el Acoplamiento


Para reducir al mínimo el riesgo de rotura del aneurisma o del vaso, NO avanzar el marcador proximal del sistema de liberación hasta una posición distal respecto al marcador proximal del microcatéter.

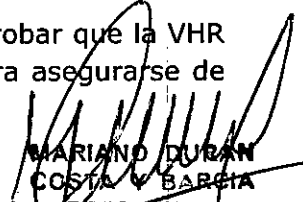
Desacoplamiento de la Espiral HES

28. Extraer el controlador del desacoplamiento V-Grip™ de su envase protector y colocarlo dentro del campo estéril. El controlador del desacoplamiento V-Grip™ se envasa aparte como dispositivo estéril. Para desacoplar la espiral, no utilizar ningún otro dispositivo de accionamiento aparte del controlador del desacoplamiento V-Grip™ de MicroVention. El controlador de desacoplamiento V-Grip™ está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No intentar reesterilizar el controlador del desacoplamiento V-Grip™.

29. El controlador del desacoplamiento V-Grip™ está precargado con pilas, y se activará cuando se le conecte correctamente un sistema de liberación V-Trak™ de MicroVention; cuando no tiene conectado un sistema de liberación V-Trak™, permanece en el modo apagado. No hay interruptor de encendido y apagado. Para activar el controlador del desacoplamiento V-Grip™ no es necesario pulsar el botón lateral.

30. Antes de acoplar el controlador del desacoplamiento V-Grip™ comprobar que la VHR este firmemente fijada alrededor del sistema de liberación V-Trak™ para asegurarse de que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión.


PABLO H. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICO
M.N. 13820


MARIANO DURÁN
COSTA Y BARRIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

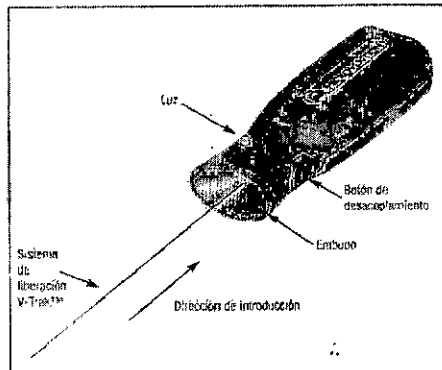


8925



31. Aunque los conectores de oro del sistema de liberación V-Trak™ están diseñados para ser compatibles con la sangre y el contraste, debe hacerse todo lo posible para mantenerlos libres de dichos elementos. Si parece que hay sangre o contraste sobre los conectores, limpiar estos con agua estéril antes de conectar el controlador del desacoplamiento V-Grip™.

32. Conectar el extremo proximal del sistema de liberación V-Trak™ al controlador del desacoplamiento V-Grip™ introduciendo firmemente el extremo proximal del sistema de liberación V-Trak™, en la parte en forma de embudo del controlador de desacoplamiento V-Grip™.



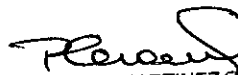
Controlador de Desacoplamiento V-Grip™

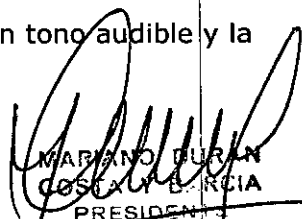
33. Cuando el controlador del desacoplamiento V-Grip™ se conecta correctamente al sistema de liberación V-Trak™, suena un tono audible y la luz se vuelve verde para indicar que está preparado para desacoplar la espiral. Si el botón de desacoplamiento no se pulsa en 30 segundos, la luz verde continua empezará a parpadear lentamente.

Tanto la luz verde parpadeante como la luz verde continua indican que el dispositivo está preparado para desacoplar. Si no se enciende la luz verde, asegúrese de que se ha hecho la conexión. Si la desconexión es correcta, y no se enciende la luz verde, cambiar el controlador del desacoplamiento V-Grip™.

34. Comprobar la posición de la espiral antes de pulsar el botón de desacoplamiento.

35. Pulsar el botón de desacoplamiento. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz comenzará a parpadear en verde.


PABLO H. MARTÍNEZ CERAMA
FARMACEUTICO
M.N. 13360


MARIANO DURÁN
GOSLAY B. GARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



8925

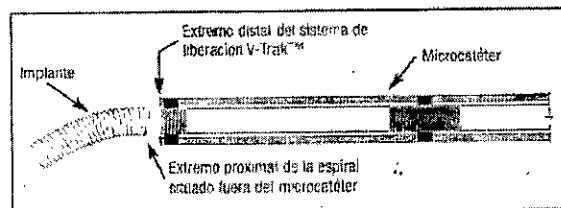


36. Al final del ciclo de desacoplamiento, sonarán tres tonos audibles y la luz parpadeará en amarillo tres veces. Esto indica que el ciclo de desacoplamiento se ha completado. Si la espiral no se desacopla durante el ciclo de desacoplamiento V-Grip™ acoplado al sistema de liberación V-Trak™ e intentar realizar otro ciclo de desacoplamiento cuando la luz se ponga verde.

37. Tras el ciclo de desacoplamiento número 20, la luz se pondrá roja. No utilizar el controlador del desacoplamiento V-Grip™ si la luz es roja. Desechar el controlador de desacoplamiento V-Grip™ y sustituirlo por uno nuevo cuando la luz sea roja.

38. Comprobar el desacoplamiento de la espiral aflojando primero la VHR, tirando hacia atrás lentamente del sistema de liberación y comprobando que no hay movimiento de la espiral. Si el implante no se desacopla, no intentar desacoplarlo más de dos veces más. Si no se desacopla tras el tercer intento, retirar el sistema de liberación.

39. Tras confirmar el desacoplamiento, avanzar lentamente el sistema de liberación V-Trak™ hasta que el extremo proximal de la espiral esté fuera del microcatéter. Si se avanza el sistema de liberación V-Trak™ más allá de la punta del microcatéter una vez que la espiral se ha desacoplado, existe el riesgo de rotura del aneurisma o vaso.




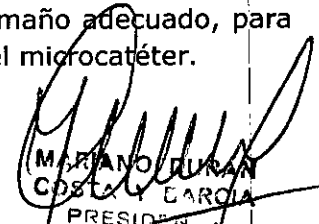
Tras el desacoplamiento, avanzar el sistema de liberación V-Trak para extraer la espiral del microcatéter

40. Una vez que la espiral está fuera del microcatéter, extraer todo el sistema de liberación del microcatéter.

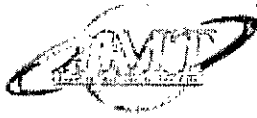
41. Comprobar angiográficamente la posición de la espiral a través del catéter guía.

42. Antes de extraer el microcatéter del lugar de tratamiento, atravesar la luz del microcatéter de un extremo al otro con una guía metálica del tamaño adecuado, para asegurarse de que no quede ninguna parte de la espiral dentro del microcatéter.


PABLO H. MARTÍNEZ
FARMACEUTICO
M.N. 10069


MARIANO DURÁN
COSTA Y CAROIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



8925



El médico puede optar por modificar la técnica de despliegue de la espiral para adaptarla a la complejidad y las variaciones de los procedimientos de embolización. Todas las modificaciones de la técnica deben tener en cuenta los procedimientos, las advertencias, las precauciones y la información sobre seguridad del paciente descriptos anteriormente.

Envase y Almacenamiento

El HES está colocado dentro de un aro dispensador protector de plástico y envasado en una bolsa y una caja. El HES y el aro dispensador permanecerán estériles a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.

Almacenarlos a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El envase del HES tiene pegada una pequeña etiqueta indicadora redonda que es visible antes de romper la barrera estéril. Este indicador pasa de amarillo a rojo cuando se expone a la radiación, y debe estar rojo para poder utilizar el MCS. No utilizar el dispositivo si el indicador está amarillo.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

Vida útil del Producto


El sistema de espiral de embolización endovascular, Marca: HydroCoil® Embolic System (HES) y el Controlador del Desacoplamiento, Marca: V-Grip™ tienen una vida útil de 5 años.

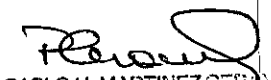
Sistema de Espiral de Embolización Endovascular, Marca: HydroCoil® Embolic System (HES)

El producto es esterilizado por radiación.

Controlador del Desacoplamiento V-Grip™

El producto es esterilizado por óxido de etileno.


MARIANO DURAN
COSTA Y BARCIA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ
FARMACEUTICO
M.N. 13360

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar