



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1474

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001514-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1474

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HyperForm™; HyperGlide™, nombre descriptivo Sistema de Balón de Oclusión y nombre técnico Catéteres, para Oclusión, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-229, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1474

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

Expediente N° 1-47-3110-001514-14-1

DISPOSICIÓN N°

1474

JR

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

1474

12 FEB 2015



HyperFormTM

Occlusion Balloon System
Sistema de balón de oclusión

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 catéter de balón de oclusión + 1 guía

Medidas

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

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

Ver instrucciones de uso


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

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

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-229

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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

147



HyperGlide™

Occlusion Balloon System
Sistema de balón de oclusión

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 catéter de balón de oclusión + 1 guía

Medidas

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

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

Ver instrucciones de uso

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

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

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-229

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

1474



HyperFormTM

HyperGlideTM

Occlusion Balloon System
Sistema de balón de oclusión

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-2142-229

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

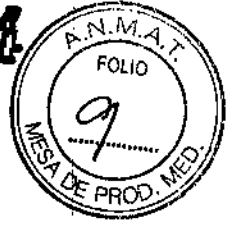
El sistema de balón de oclusión es un catéter con balón de luz única que precisa la inserción de la guía de 0,010" con el fin de ocluir la luz central y permitir el inflado del balón. Al avanzar la punta distal de la espiral de platino de 10 cm de la guía hasta llegar a la punta del catéter o superarla, se consigue ocluir los orificios de inflado, lo que permite inflar el balón a través de orificios laterales del catéter.

INDICACIONES

Los catéteres de balón de oclusión están indicados para su aplicación en los vasos sanguíneos de la vasculatura periférica y del sistema nervioso siempre que se desee lograr una oclusión temporal. Estos catéteres permiten realizar una técnica de oclusión vascular temporal con selección de los vasos deseados, que resulta útil para detener o controlar el flujo de la sangre de forma selectiva. Los catéteres de balón de oclusión también se pueden utilizar en la embolización asistida por balón de aneurismas intracraneales y en el tratamiento del vasoespasmio.

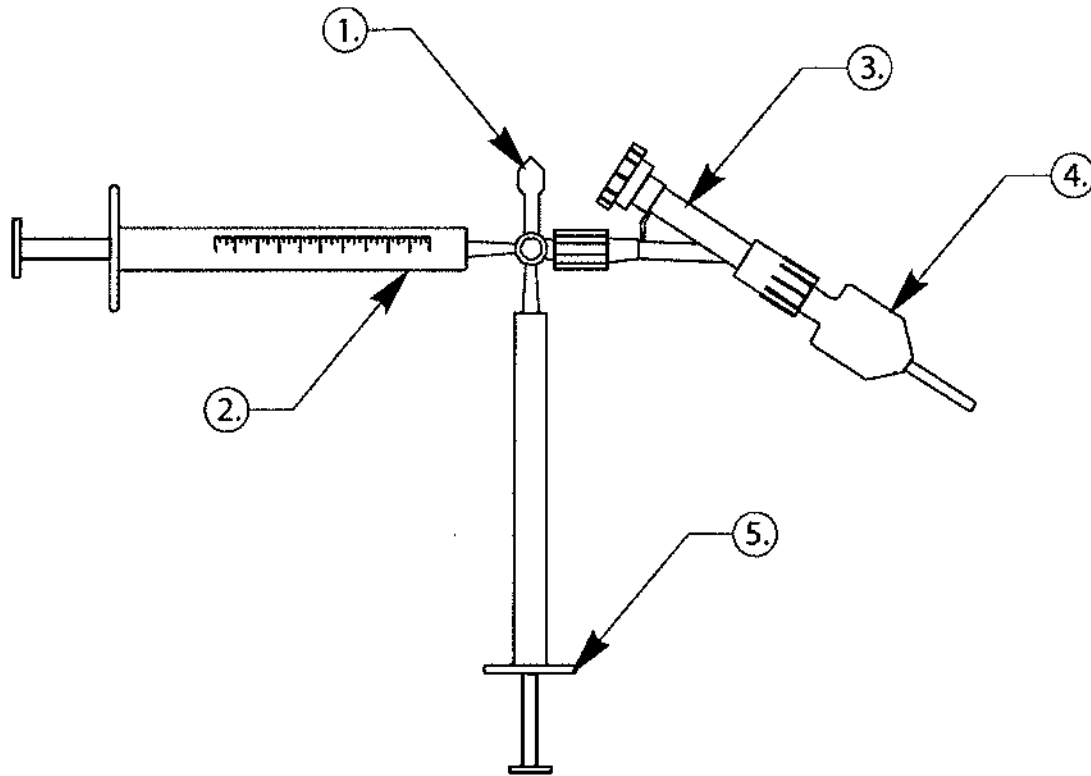
Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - N.E. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.

1474



PREPARACION DEL SISTEMA

Figura 1: Configuración adecuada del sistema



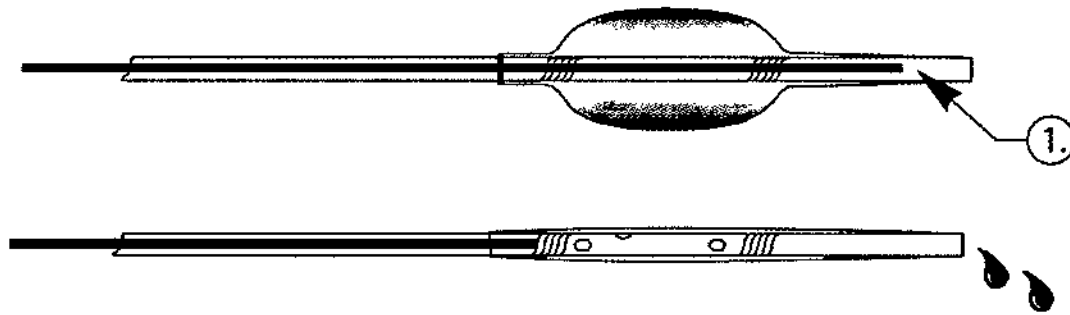
- 1. Llave de 3 pasos
- 2. Jeringa de 3 cc/ml
- 3. VHG
- 4. Conector del catéter
- 5. Jeringa de 1 cc/ml

1. En primer lugar, siempre debe hidratar la guía, de forma que consiga un tiempo una hidratación adecuado (30 segundos) mientras prepara el balón.
2. Conecte la VHG y las jeringas al balón. Utilice una jeringa Cadence con llave de 3 pasos y una jeringa de 3 cc.
3. Purgue el conjunto de la VHG y la luz del globo con una solución 50:50 de contraste+ solución salina (elimine la mayor cantidad de aire posible).
4. Con ayuda de un introductor de guías, avance la guía a través de la VHG, casi hasta llegar a la punta del catéter con balón.
5. Enjuague de nuevo la luz del globo para comprobar que se haya eliminado el aire.
6. Mueva hacia adelante la guía hasta superar la punta.
7. Infle el balón (se pegara durante el primer inflado).
8. Compruebe si hay burbujas.
9. Si observa burbujas, retire la guía hacia el interior del catéter y repita los pasos 4 a 7.
10. Mantenga la punta del globo en agua estéril o solución salina hasta su aplicación al paciente. De este modo, la guía se mantendrá hidratada y con total movilidad

1474



Figura 2: Posición de la guía para el inflado del globo



1. Cierre de inflado del globo

INSTRUCCIONES DE USO

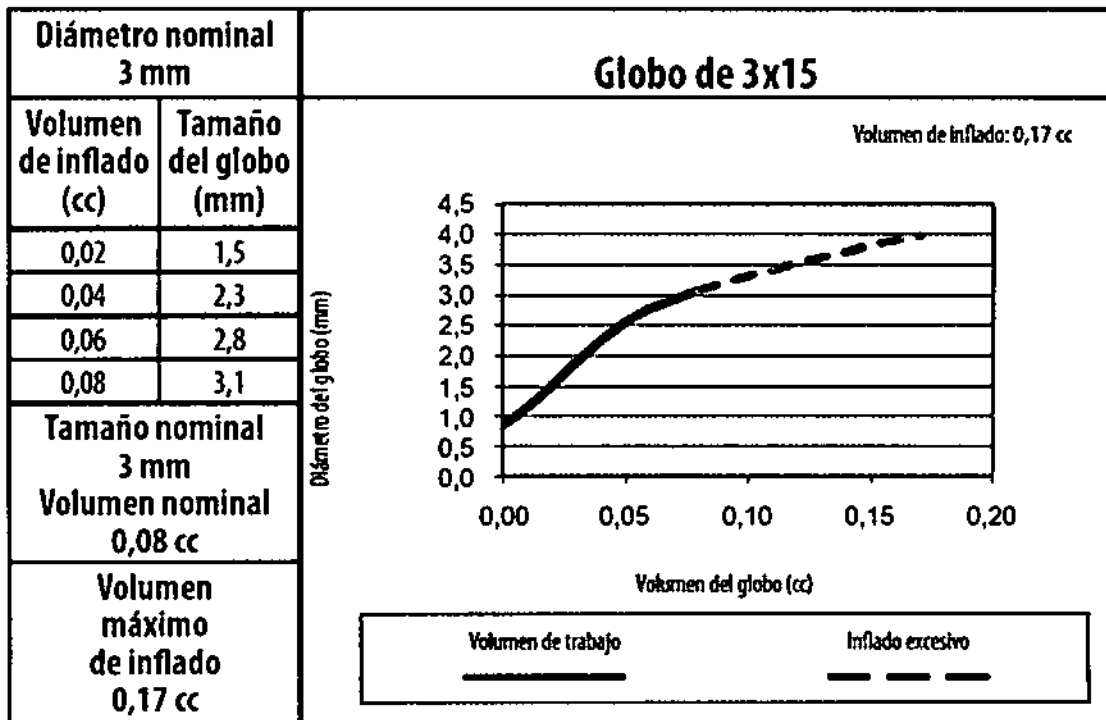
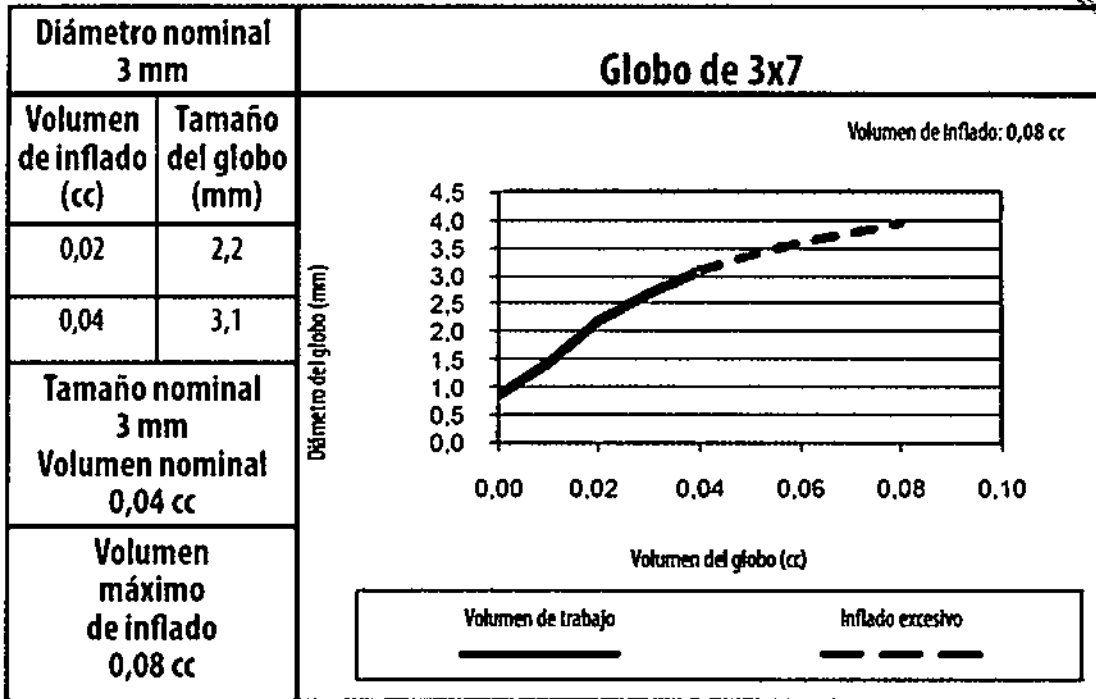
1. Avance el sistema a través de la válvula proximal de la vaina introductora o la VHG unida al conector de un catéter de guía hasta introducirlo en la vasculatura.
2. Avance una parte de la guía radiopaca distal hasta superar el marcador radiopaco distal del catéter y diríjala hasta el vaso seleccionado.
3. Para inflar el balón, utilice la jeringa de 1 cc para infundir suavemente el volumen deseado de la solución de contraste recomendada. El balón no podrá inflarse a menos que una parte de los 10 cm distales de la punta de la guía estén ocluyendo los orificios de inflado distales del catéter. **No supere el volumen máximo de inflado recomendado, ya que podría ocasionar la ruptura del balón.**
4. Desinfe el balón tirando suavemente del embolo de la jeringa. No retire la guía de la punta del catéter para desinflarlo.
5. Tras el inflado, si desea enjuagar la luz central, retire la punta de la guía proximal al marcador proximal del globo y enjuague suavemente con la solución de contraste recomendada. Observe el balón para detectar su posible inflado durante el procedimiento de enjuague.
6. Detenga el enjuague. Avance la guía hasta superar la punta del catéter y diríjala hasta el vaso seleccionado para realizar inflados adicionales.
7. Después de realizar varios inflados, es preciso retirar e inspeccionar el catéter y la guía. Verifique el funcionamiento del balón e inspecciónelo para detectar la presencia de coágulos en la punta o en los orificios de inflado.

Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13605 C.M.F. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

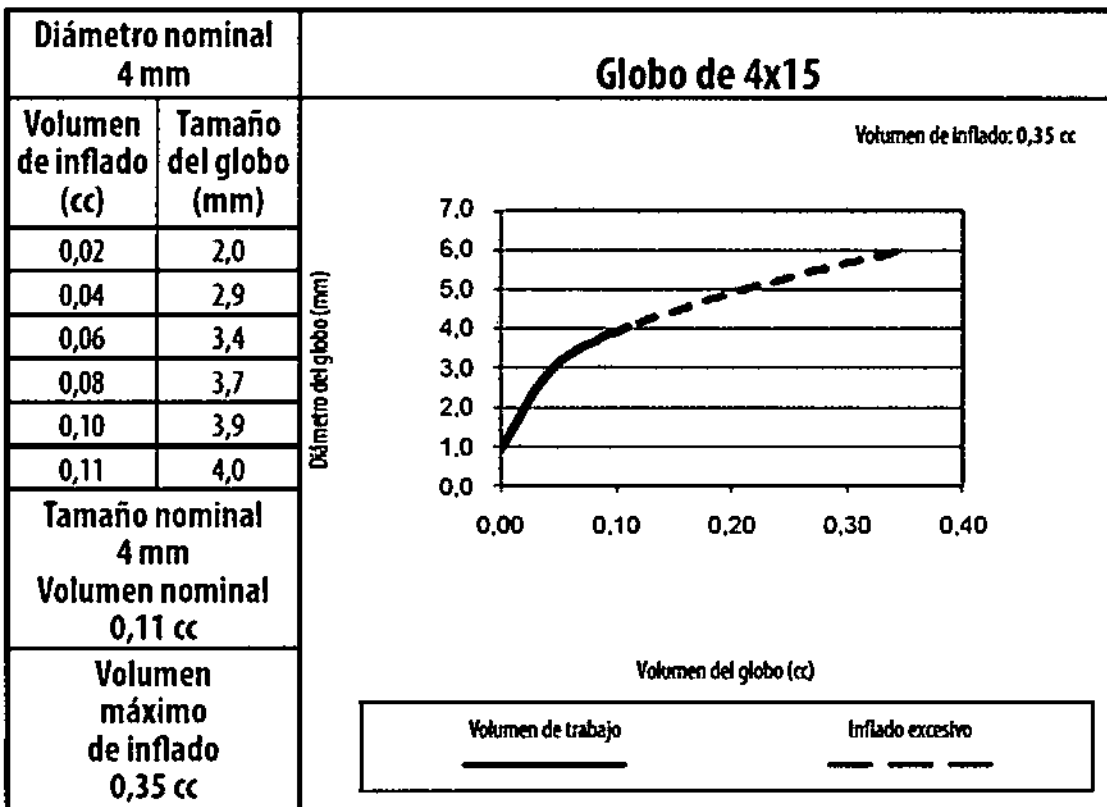
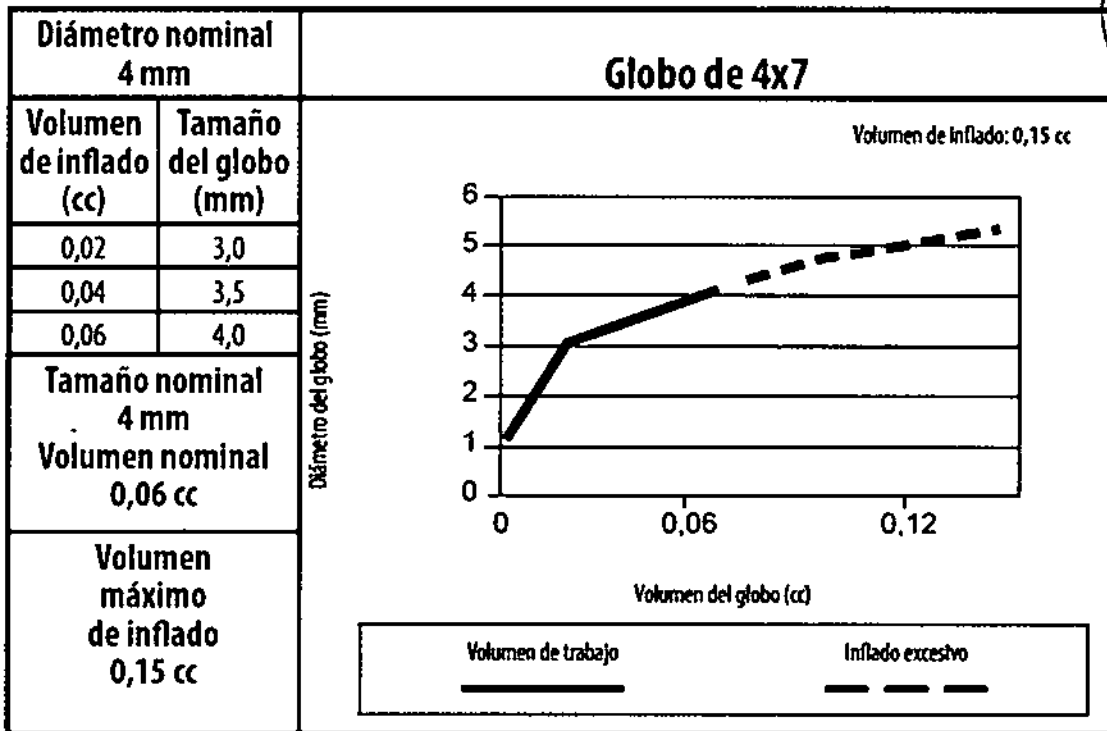
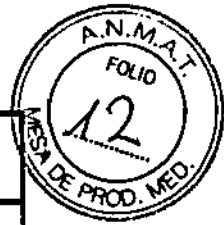
1474



Gráficos de distensibilidad de inflado del globo para los modelos 104-4370, 104-4153, 104-4470, 104-4415, 104-4420, 104-4770 y 104-4715



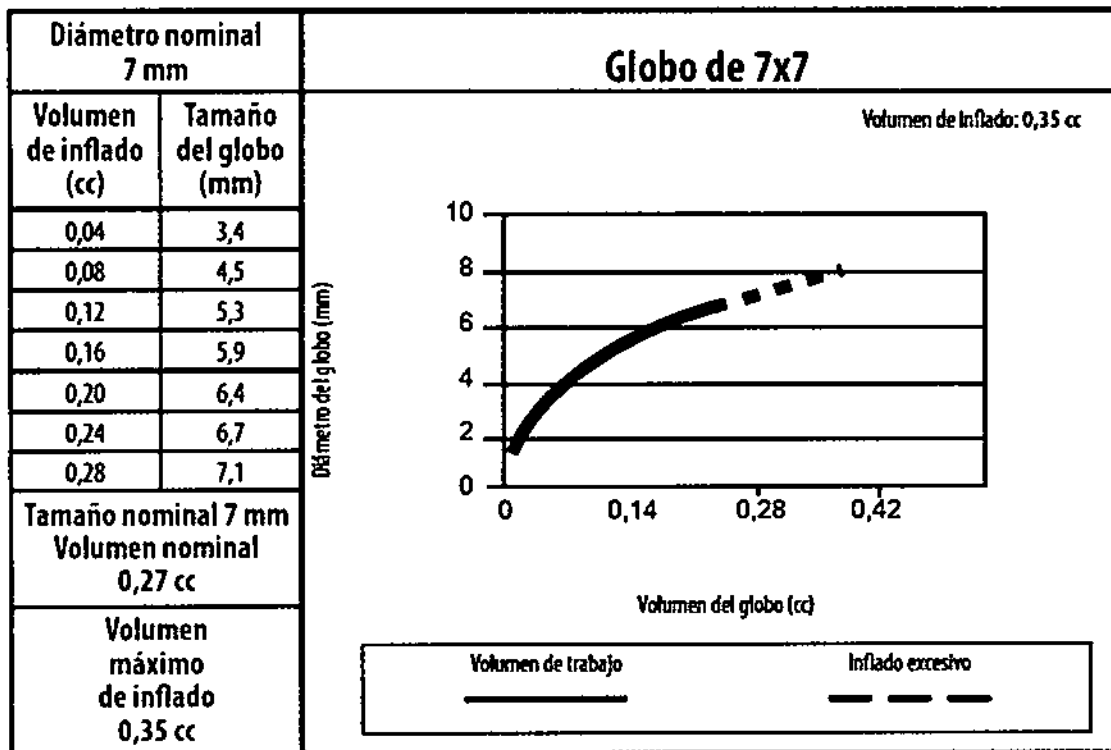
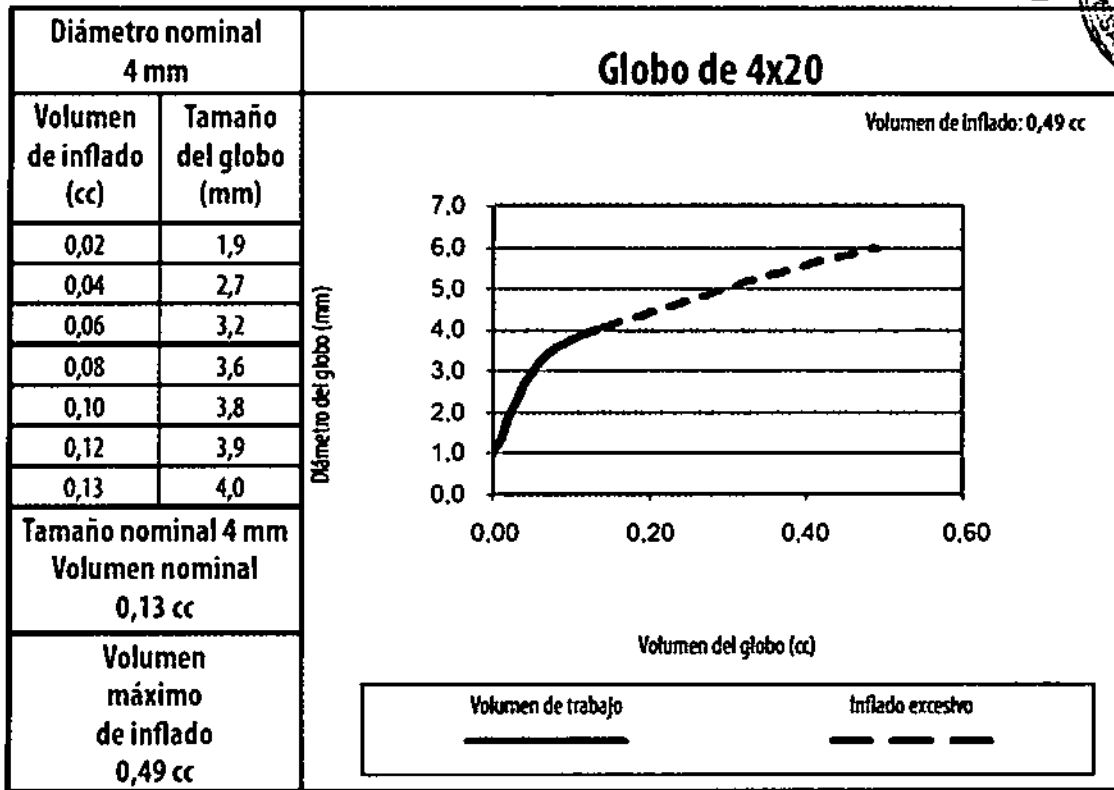
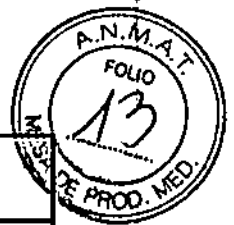
Farm. KOXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805-2002-12903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



↓

FAMILIA ROXANA ANTONIA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13807 / C.P. 18903
 Apod. Fed. de
 Covidien Argentina S.A.

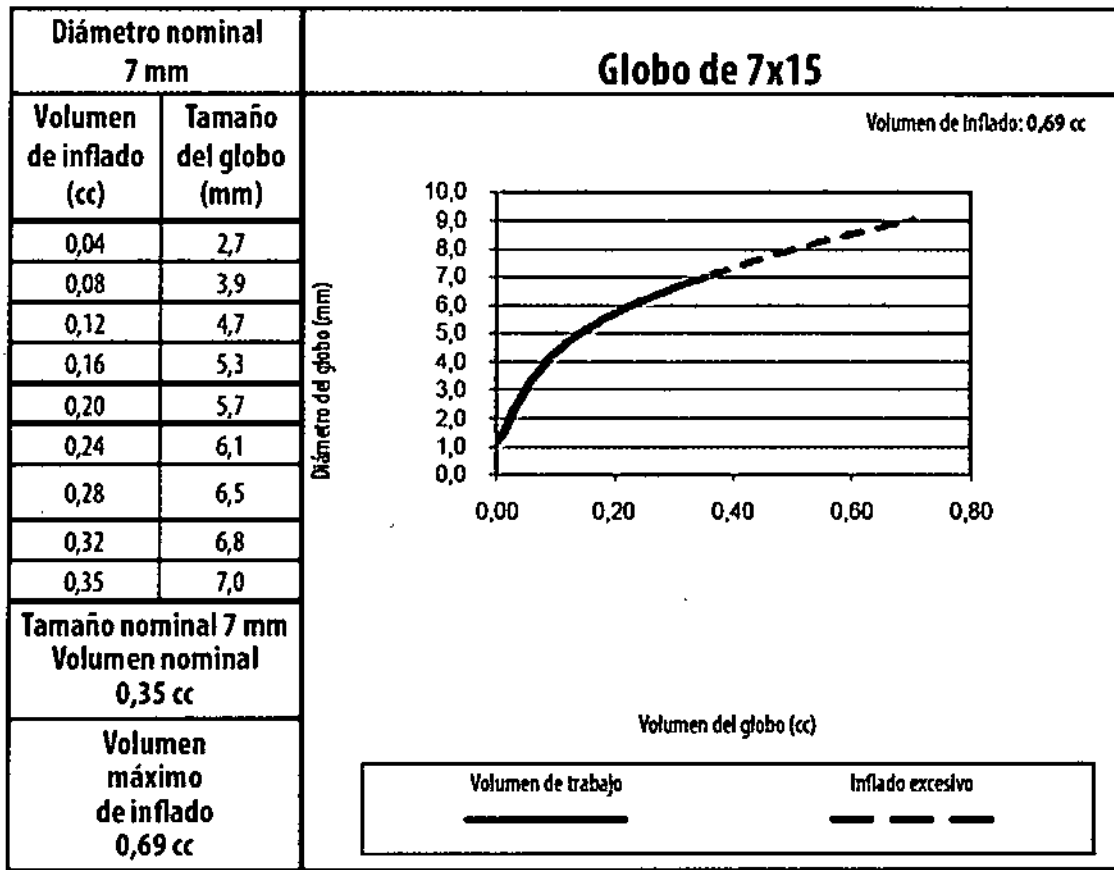
1474



↓

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

1474



k

o

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Médica
M.N. 13805 - C.P. 16903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

1474



Gráficos de distensibilidad de inflado del globo para los modelos 104-4310, 104-4315, 104-4113, 104-4112, 104-4127, 104-4132, 104-4515, 104-4520, 104-4530																	
Diámetro nominal de 3 mm				Diámetro nominal de 4 mm						Diámetro nominal de 5 mm							
Longitud del globo:																	
10 mm		15 mm		10 mm		15 mm		20 mm		30 mm		15 mm		20 mm		30 mm	
Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del globo (mm)
0,02	2,0	0,02	1,8	0,02	2,0	0,02	1,7	0,02	2,0	0,02	1,5	0,02	2,1	0,02	2,0	0,02	1,9
0,04	2,4	0,04	2,3	0,04	2,6	0,04	2,4	0,04	2,5	0,04	2,0	0,04	2,7	0,04	2,6	0,04	2,5
0,06	2,7	0,06	2,5	0,06	3,0	0,06	2,8	0,06	2,8	0,06	2,3	0,06	3,0	0,06	3,0	0,06	2,9
0,08	3,0	0,08	2,7	0,08	3,3	0,08	3,0	0,08	3,0	0,08	2,6	0,08	3,2	0,08	3,2	0,08	3,2
Tamaño nominal 3,0 mm	Tamaño nominal 3,0 mm	0,10	2,8	0,10	3,5	0,10	3,2	0,10	3,1	0,10	2,7	0,10	3,4	0,10	3,4	0,10	3,3
		0,12	3,0	0,12	3,7	0,12	3,4	0,12	3,2	0,12	2,8	0,12	3,5	0,12	3,6	0,12	3,5
		0,14	3,9	0,14	3,6	0,14	3,6	0,14	3,4	0,14	2,9	0,14	3,6	0,14	3,6	0,14	3,5
		0,16	4,1	0,16	3,7	0,16	3,7	0,16	3,5	0,16	3,0	0,16	3,8	0,16	3,7	0,16	3,6
		0,18	3,9	0,18	3,9	0,18	3,6	0,18	3,6	0,18	3,1	0,18	3,9	0,18	3,8	0,18	3,7
		0,20	4,0	0,20	4,0	0,20	3,7	0,20	3,7	0,20	3,3	0,20	4,0	0,20	3,9	0,20	3,7
		0,22	3,8	0,22	3,8	0,22	3,8	0,22	3,8	0,22	3,4	0,22	4,2	0,22	4,0	0,22	3,7
		0,24	3,9	0,24	3,9	0,24	3,9	0,24	3,9	0,24	3,5	0,24	4,3	0,24	4,1	0,24	3,8
		0,26	4,0	0,26	4,0	0,26	4,0	0,26	4,0	0,26	3,6	0,26	4,4	0,26	4,2	0,26	3,8
		0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	3,8	0,28	3,7	0,28	4,5	0,28	4,3	0,28	3,8
		0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	4,0	0,30	3,7	0,30	4,6	0,30	4,3	0,30	3,9
		0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	4,1	0,32	3,8	0,32	4,8	0,32	4,4	0,32	3,9
		0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,2	0,34	3,9	0,34	4,9	0,34	4,5	0,34	4,0
		0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,3	0,36	4,0	0,36	5,0	0,36	4,6	0,36	4,1
		0,38	4,7	0,38	4,2	0,38	4,7	0,38	4,4	0,38	4,1	0,38	4,7	0,38	4,4	0,38	4,2
		0,40	4,8	0,40	4,2	0,40	4,8	0,40	4,5	0,40	4,2	0,40	4,8	0,40	4,5	0,40	4,2
		0,42	4,9	0,42	4,3	0,42	4,9	0,42	4,6	0,42	4,3	0,42	4,9	0,42	4,6	0,42	4,3
		0,44	5,0	0,44	4,4	0,44	5,0	0,44	4,7	0,44	4,4	0,44	5,0	0,44	4,7	0,44	4,4
0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5	0,46	4,5		
0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5	0,48	4,5		
0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6	0,50	4,6		
0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7	0,52	4,7		
0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7	0,54	4,7		
0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8	0,56	4,8		
0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9	0,58	4,9		
0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9	0,60	4,9		
0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0	0,62	5,0		
Tamaño nominal 3,0 mm		Tamaño nominal 3,0 mm		Tamaño nominal 4,0 mm		Tamaño nominal 4,0 mm		Tamaño nominal 4,0 mm		Tamaño nominal 4,0 mm		Tamaño nominal 5,0 mm		Tamaño nominal 5,0 mm		Tamaño nominal 5,0 mm	
Volumen nominal máximo:																	
0,08 cc		0,12 cc		0,16 cc		0,20 cc		0,26 cc		0,36 cc		0,36 cc		0,44 cc		0,62 cc	

1474



SUGERENCIAS TECNICAS

Técnica de intercambio de guías

Si es preciso cambiar la forma de la punta de la guía, se puede realizar un intercambio de guías aplicando la siguiente técnica:

1. Conecte una jeringa de 3 cc llena con la solución de contraste recomendada para enjuagar la llave de paso. (Como se muestra en la Figura 1).
2. Abra la llave de paso hacia la VHG y el catéter; afloje el mando de la VHG. Mientras retira lentamente la guía, infunda suavemente la solución de contraste recomendada con la jeringa de 3 cc, al tiempo que vigila el globo por si se produjese su inflado.
3. Cierre el mando de la VHG una vez retirada completamente la guía.
4. Para insertar una nueva guía, abra el mando de la VHG e inserte un introductor de guías en el conector. Avance la guía hasta el eje proximal dejando la punta de la guía proximal al marcador proximal del globo, retire el introductor de guías y enjuague suavemente la VHG.
5. Cierre el mando de la VHG y enjuague suavemente la luz del catéter con la jeringa de 3 cc antes de que la guía pase la banda marcadora distal.
6. Avance la punta de la guía hasta que sobresalga por la punta del catéter y proceder como se indica.

Técnica de colocación de espirales asistida por balón (BAC)

Las publicaciones existentes han demostrado que la colocación de espirales asistida por balón (BAC) puede ofrecer los siguientes beneficios en el tratamiento endovascular de los aneurismas:

- Facilita la colocación de las espirales iniciales dentro de los aneurismas de cuello ancho
- Aumenta la densidad de empaquetamiento de las espirales dentro de un aneurisma

Si se determina que la colocación de espirales asistida por balón (BAC) es una opción adecuada, se recomienda seguir el procedimiento descrito a continuación:

1. Guíe la parte del balón desinflado del catéter con balón a través del cuello del aneurisma.
2. Acceda simultáneamente al saco del aneurisma a través del microcatéter para la colocación de la espiral.
3. Infle el balón.
4. Coloque las espirales en el saco del aneurisma a través del microcatéter.
5. Desinfe el globo.
6. Evalúe el posible desplazamiento de las espirales y la densidad de empaquetamiento deseado.
7. Si es preciso recolocarlas o desplegar espirales adicionales, repita los pasos 3-6 hasta que se obtenga resultado deseado.

VISUALIZACION DEL BALÓN

- Si el balón no es visible durante un procedimiento de inflado, es posible que haya entrado sangre en la luz del catéter. Esto puede ocurrir al manipular intensamente la guía o si la guía se extiende mas allá de la punta del catéter y se aplica un fuerte vacío en la jeringa para desinflar el balón.
- Para retirar la sangre de la luz, desinfe el balón, retire la punta de la guía proximal a la banda marcadora proximal del globo y realice un procedimiento de enjuague suave con la solución de contraste recomendada.



Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 18543 - M.P. 18903
Apostada
Covidien Argentina S.A.

1474



DESINFLADO DEL BALÓN

- El balón siempre debe desinflarse con la guía colocada de modo que sobresalga de la punta del catéter con el fin de minimizar la aspiración de sangre hacia la luz.
- No retire la punta de la guía para desinflar el balón.
- Nunca aspire cuando la guía se encuentre retirada proximal a la punta del catéter.

CONTRAINDICACIONES

- No está diseñado para intervenciones de embolectomía y angioplastia
- No está diseñado para su aplicación en vasos coronarios
- No está diseñado para su uso como catéter de infusión
- No está diseñado para uso pediátrico o neonatal

ADVERTENCIAS

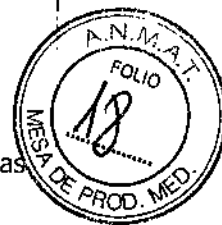
- Evite la aplicación de un enjuague continuo al avanzar la guía hasta la punta del catéter con el fin de evitar el inflado accidental del balón.
- No supere el volumen máximo de inflado recomendado, ya que podría ocasionar la ruptura del balón.
- Verifique el tamaño del vaso mediante fluoroscopia, cerciorándose de que cuando esté inflado, el balón no exceda del tamaño del vaso.
- Asegúrese de conocer las dimensiones exactas del vaso antes de realizar cualquier procedimiento de colocación de espirales asistida por balón (BAC).
- No mantenga el balón inflado por períodos prolongados, dado que la oclusión a largo plazo puede traducirse en un aumento de las complicaciones.
- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL 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.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos que cuenten con un profundo conocimiento de las técnicas de angiografía y de las intervenciones radiológicas percutáneas.
- No utilizar si la bolsa está abierta o ha sufrido daños.
- No retire la guía para desinflar el balón. En vez de ello, tire del embolo de la jeringa para desinflarlo.
- No utilice vapor para dar forma al catéter, ya que esto podría afectar a la integridad del material del balón.
- No utilice el catéter para angiografía subselectiva, dado que podría producirse el inflado accidental del balón.
- No avance el catéter si se encuentra resistencia hasta que se haya determinado la fuente de esta resistencia mediante fluoroscopia.
- Use únicamente el medio de inflado del balón recomendado, que es una solución al 50:50 en volumen de medio de contraste al 60% y solución salina estéril normal.
- No utilice aire ni cualquier medio gaseoso para inflar el balón.

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

1474



- Evite tocar el material del balón, puesto que los residuos del contraste podrían pegarse a las manos con guantes.
- Asegúrese de que la guía se pueda fijar firmemente a la válvula hemostática giratoria (VHG). El movimiento proximal accidental de la guía podría causar la entrada de sangre en la luz del globo, lo que podría impedir el desinflado del balón.

ALMACENAMIENTO

- No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.
- Utilice el producto antes de la "Fecha de caducidad".
- Este dispositivo debe guardarse en un lugar seco, entre 10 °C y 32 °C.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras posibilidades, las siguientes:

- Ruptura del vaso
- Perforación del vaso o de la pared arterial
- Muerte
- Infección
- Ictus o infarto
- Vasoespasmos
- Isquemia
- Formación y liberación de trombos, que aumenta en caso de inserción prolongada

COMPATIBILIDAD

En la tabla siguiente se recoge el diámetro exterior máximo del sistema de balón de oclusión.

Utilice catéteres guía o de angiografía del tamaño adecuado.

El sistema de globo requiere el uso de la guía de 0,010" para el inflado del balón.

Número del modelo	Diámetro exterior máximo
104-4112	0,040"
104-4113	0,040"
104-4127	0,040"
104-4132	0,040"
104-4153	0,040"
104-4310	0,040"
104-4315	0,040"
104-4370	0,040"
104-4415	0,040"
104-4420	0,040"
104-4470	0,040"
104-4515	0,040"
104-4520	0,040"
104-4530	0,040"
104-4715	0,045"
104-4770	0,045"

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001514-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1474**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Balón de Oclusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 Catéteres, para Oclusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HyperForm™; HyperGlide™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aplicación en vasos sanguíneos de la vasculatura periférica y del sistema nervioso para realizar una técnica de oclusión vascular temporal con selección de los vasos deseados a los fines de detener o controlar el flujo sanguíneo. Utilizados también para embolización asistida por balón, de aneurismas intracraneales y en el tratamiento de vasoespasmos.

Modelo/s: HyperForm™:

104-4153 3.0mm x 15mm

104-4370 3.0mm x 7mm

104-4415 4.0mm x 15mm
104-4420 4.0mm x 20mm
104-4470 4.0mm x 7mm
104-4715 7.0mm x 15mm
104-4770 7.0mm x 7mm

HyperGlide™:

104-4112 4.0mm x 15mm
104-4113 4.0mm x 10mm
104-4127 4.0mm x 20mm
104-4132 4.0mm x 30mm
104-4310 3.0mm x 10mm
104-4315 3.0mm x 15mm
104-4515 5.0mm x 15mm
104-4520 5.0mm x 20mm
104-4530 5.0mm x 30mm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase conteniendo un Catéter de Balón de Oclusión con una guía.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, 84, Estados Unidos





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-229, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 FEB 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1474

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