



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

DISPOSICIÓN N° 1186

BUENOS AIRES, 05 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20351-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 101 8 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Deltamaxx, nombre descriptivo Sistema de suministro de microbobina y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 195 y 196 a 212 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-489, 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

111 8 6

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

Expediente N° 1-47-0000-20351-12-2

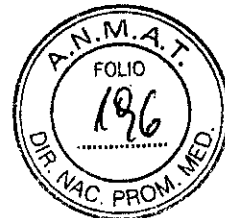
DISPOSICIÓN N°

OSF

111 8 6



Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



86

05 FEB. 2016

**Instrucciones de Uso**

**ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)**

**Fabricantes:**

**MEDOS INTERNATIONAL SARL** Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel Suiza 2400

**MICRUS ENDOVASCULAR LLC** 3260 Executive Way, Miramar, FL Estados Unidos 33025

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DELTAMAXX**  
**Sistema de suministro de microbobina**

**Modelos:** (según corresponda)

**Contenido:** 1 Sistema de espiral desmontable.

Medidas: xxx cm    xx mm    xx cm

**PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por irradiación. No reesterilizar.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR**

**Período de Vida Útil: 5 años**



**Radiopaco**

**Apirógeno**

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM 16-489**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

El dispositivo consta de tres componentes, un dispositivo, un cable de conexión y una caja de control de separación (Detachment Control Box, DCB). Cada componente se vende por separado.

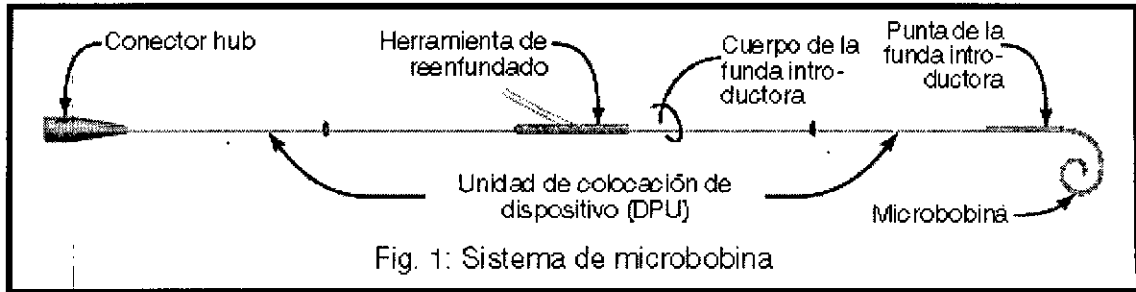
Como se muestra en la figura 1, el dispositivo consta de una microbobina embólica acoplada a un cable de unidad de colocación de dispositivo (DPU). Se cubre con un sistema de funda introductora. La forma de la microbobina puede ser recta, esférica, compleja o helicoidal. El cable DPU es un sistema de empuje de rigidez variable y tiene una banda marcadora radiopaca situada a tres (3) cm de su extremo distal. El

SILVANO VIOLETTI  
Aprobado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 16.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Handwritten signature and initials.

El sistema de funda introductora tiene tres componentes principales: una punta introductora, un cuerpo introductor translúcido y una herramienta de reenfundado.



El cable de conexión suministra la energía necesaria para separar la bobina de la zona de separación del dispositivo. El cable de conexión se conecta entre el conector hub del dispositivo en el cable DPU y el conector de salida de la DCB. Su longitud es aproximadamente 1,5–1,8 m. El cable de conexión puede ser de dos tipos: uno con un botón de desconexión remota (el cable de control EnPOWER®), o uno sin botón de desconexión (el cable de conexión estándar).

La caja de control de separación (DCB) ofrece la energía necesaria para permitir una separación termomecánica de la microbobina desde el cable DPU.

**PRODUCTO ESTERIL.** Esterilizado por irradiación. No reesterilizar.

El dispositivo y el cable de conexión serán estériles, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado. El dispositivo es apirógeno.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR.**

Desechar el cable de conexión después de un mismo procedimiento. La integridad estructural y/o funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia. Los cables son sumamente difíciles de limpiar después de ser expuestos a materias biológicas y su reutilización podría causar reacciones adversas en los pacientes.

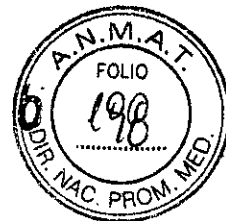
Las microbobinas son implantes permanentes y NO se deben volver a utilizar.

Deseche el dispositivo si se extrae el paciente sin implantarlo. La integridad estructural y/o funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia. Las microbobinas son sumamente difíciles de limpiar después de ser expuestas a

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.051  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1001 8



materias biológicas y su reutilización podría causar reacciones adversas en los pacientes.

### **Condiciones de almacenamiento y conservación:**

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

La exposición a temperaturas superiores a 54 °C podría dañar el catéter.

### **Instrucciones**

#### **Selección Del Tamaño De La Microbobina**

La selección de la microbobina es a discreción del médico. El tamaño apropiado de la microbobina debe elegirse en función de la evaluación angiográfica preembolización del diámetro, altura y anchura de la aneurisma, así como la anchura del ostium de la aneurisma. En la mayoría de los casos, la microbobina inicial implantada debe ser una forma tridimensional esférica o compleja. Para minimizar el potencial de la migración de la microbobina de la aneurisma, el diámetro de la primera microbobina seleccionada no debe ser inferior al ancho del ostium del cuello de la aneurisma. Las microbobinas siguientes que se implanten deben ser de forma esférica, compleja o helicoidal. Las bobinas seleccionadas normalmente serán de tamaño decreciente y el médico puede seguir implantando microbobinas hasta que determine que la aneurisma se ha tratado correctamente.

#### **Selección Del Microcatéter**

Es necesario seleccionar correctamente un microcatéter con el tamaño adecuado para evitar dañar el dispositivo y para minimizar posibles complicaciones. La selección del microcatéter también la determina el médico y depende de la ubicación de la aneurisma, la seguridad del paciente y la preferencia del médico. Para garantizar la colocación y separación correcta de la microbobina, el microcatéter seleccionado debe tener dos (2) marcadores de punta radiopaca con una separación de tres (3) cm.

El dispositivo es compatible con microcatéteres con diámetros de lumen internos de 0,420 a 0,483 mm.

**Configuración De Lavado Salino Continuo**  
VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.M. 18.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Σ  
↓

101 8 0



Para conseguir un rendimiento óptimo del dispositivo, es importante mantener una infusión continua de una solución de lavado apropiada. La figura 2 ilustra las conexiones necesarias para el sistema de suministro de microbobina, incluida una configuración de lavado salino continuo típico con bolsa de presión para los sistemas de catéter.

1. Acople una válvula hemostática giratoria (RHV) al hub del catéter guía.
2. Conecte una válvula de tres vías al brazo lateral de la RHV y acople una línea a la válvula para la infusión continua de la solución.
3. Seleccione correctamente el tamaño apropiado del microcatéter de infusión en función del tamaño del dispositivo.

**Nota:** el dispositivo es compatible con microcatéteres con un lumen interno de 0,420 a 0,483 mm.

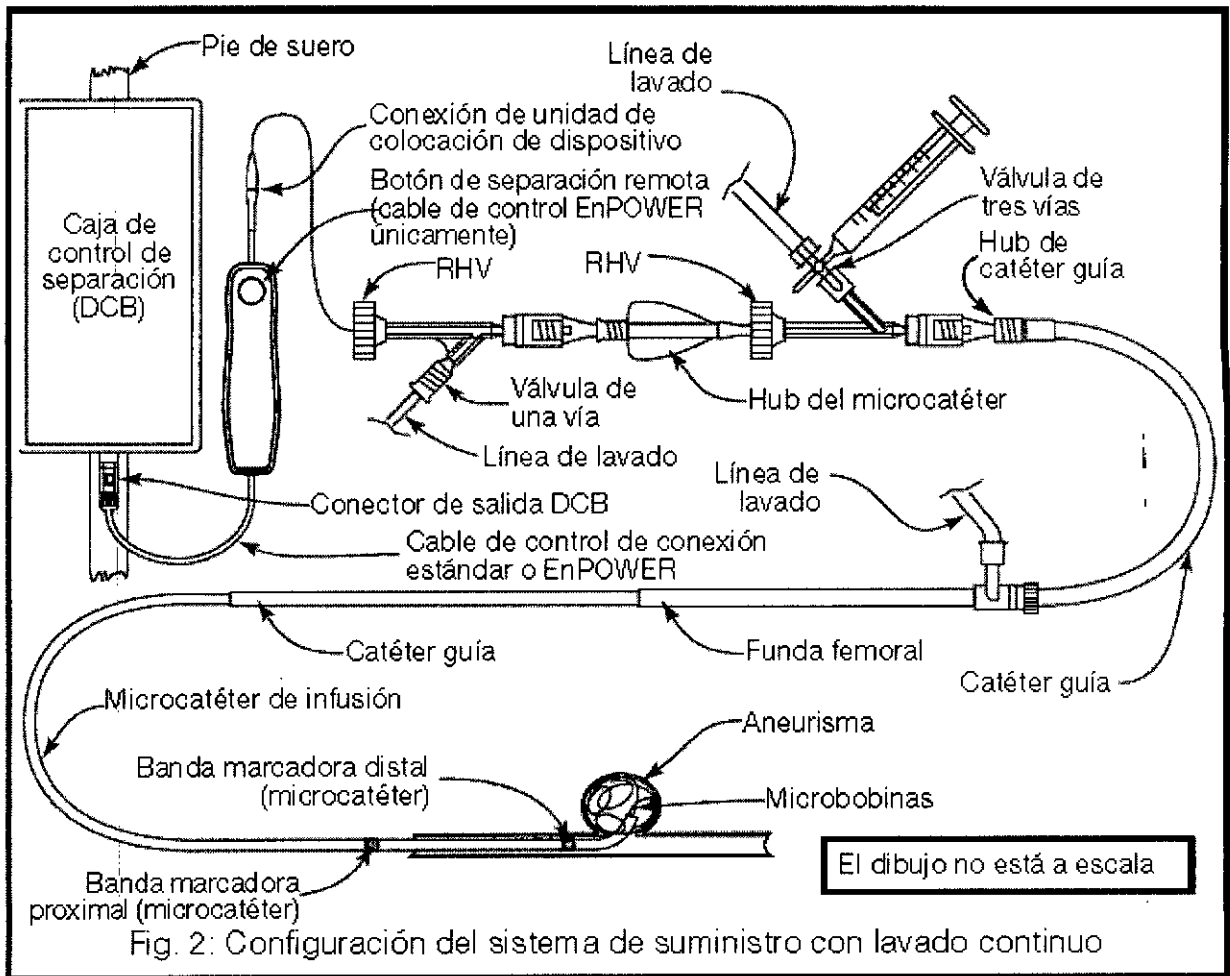
4. Inserte el microcatéter de infusión en la RHV conectada al hub del catéter guía.
5. Acople otra válvula hemostática giratoria (RHV) al hub del microcatéter de infusión.
6. Conecte una válvula de una vía al brazo lateral de la RHV y acople una línea de lavado.
7. Ajuste la presión hidrostática a 300 mm de Hg y mantenga un lavado abierto durante el procedimiento.
8. Asegúrese de que todos los ajustes están seguros y de que no entra aire en el sistema durante el lavado activo.

5

1

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



### Preparación Del Dispositivo

Compruebe que funcione el dispositivo antes de proceder a colocar la microbobina. Esto debe realizarse con la microbobina aún en la anilla. Para comprobar que funcionan bien la DCB y la microbobina, debe conectar un cable de conexión y la microbobina a la unidad de DCB. Tras comprobar la DCB y el cable de conexión, apague la DCB y desconecte el cable de conexión de la microbobina hasta que esta esté lista para separarse. Consulte la sección Instrucciones de uso de la caja de control de separación, al final de este documento, antes de continuar.

### Retirada del dispositivo de la anilla de embalaje

1. Agarre la base del conector hub de la DPU y deslícela suavemente y totalmente fuera del borne de retención. El conector hub debe estar en línea con el borne de retención hasta que todo el conector esté fuera.

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2. Agarre suavemente el hub del cable DPU y tire lentamente del dispositivo para que salga de la anilla de embalaje. No doble el cable DPU mientras tira del dispositivo con la anilla de embalaje, ya que puede dañar el dispositivo.

**Inspección de la microbobina**

1. Sostenga la funda introductora (sin apretar y en bucle) con la mano izquierda. Con la punta introductora cerca de la herramienta de reenfundado, agarre el extremo distal de la herramienta de reenfundado entre los dedos pulgar e índice de la mano izquierda.

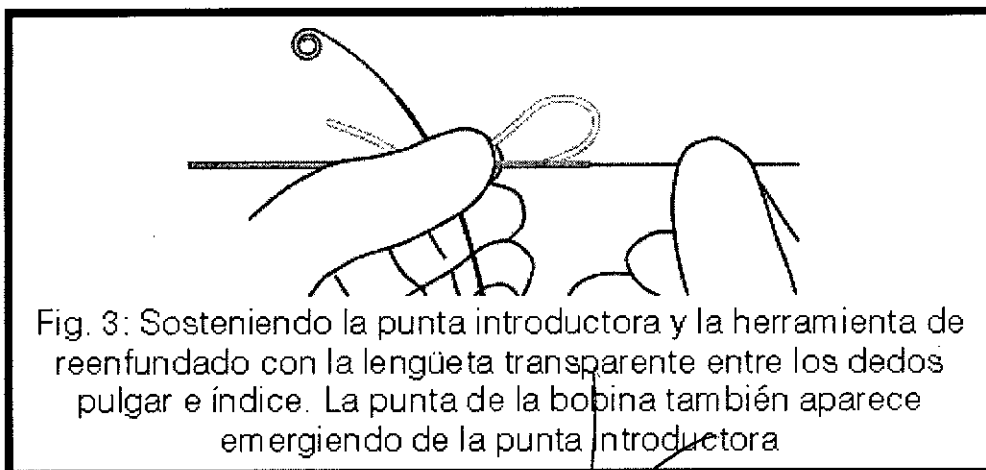
2. Agarre la pestaña transparente cerca del extremo del cuerpo de la funda introductora con los dedos pulgar e índice de la otra mano. Tire suavemente de la pestaña transparente de la funda introductora hacia fuera de la herramienta de reenfundado con un ángulo de 45 grados para desbloquear la microbobina. Siga tirando de la pestaña hasta que salga de 1,3 a 2,5 cm del material translúcido.

3. Doble suavemente la pestaña translúcida hacia el extremo distal y agarre bien el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la pestaña translúcida entre los dedos pulgar e índice, como se muestra en la figura 3.

4. Coloque la punta introductora del dispositivo en un baño salino heparinizado.

5. Avance suavemente el cable DPU por la funda introductora para inspeccionar la bobina.

Debe moverse suavemente por la funda

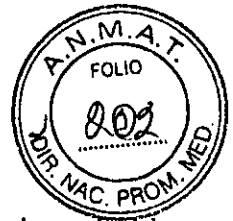


6. Siga empujando el cable DPU hasta que salga toda la microbobina.

SILVINA VIGNOLETTI  
Coordinadora  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR/TECNICO  
M.N. 15.957 R.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Al 0



7. Observe si la microbobina presenta anomalías como pliegues, rebabas, bobina estirada, estrías u otros daños. Si nota anomalías o si hay dificultades para avanzar la microbobina desde la funda introductora, la unidad puede estar defectuosa. Vuelva a embalar la microbobina y devuelva todo el dispositivo a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para su sustitución.

8. Una vez terminada la inspección, tire suavemente de nuevo de la microbobina para que no quede expuesta ninguna parte de la bobina fuera del extremo de la punta introductora.

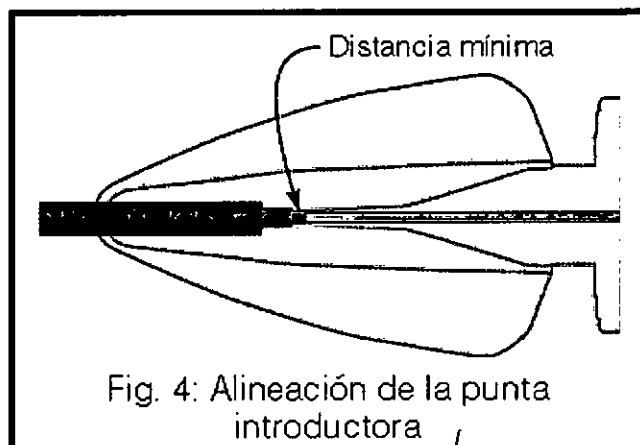
9. Ahora el dispositivo está listo para introducirse en el hub del microcatéter de tamaño apropiado.

### Colocación de la microbobina

#### Introducción del dispositivo

1. Afloje la válvula principal de la RHV acoplada al hub del microcatéter de infusión.

2. Inserte suavemente la punta introductora en la RHV hasta que llegue al tope y esté bien alineada con el hub del microcatéter de infusión. (Puede haber un pequeño espacio, como se muestra en la figura 4, entre la punta y el hub en función del tipo de microcatéter utilizado.) Apriete suavemente la válvula principal de la RHV sobre la funda introductora para evitar el reflujo de sangre. Compruebe la alineación de la punta introductora y el hub del microcatéter para asegurarse de que no se haya separado.



**PRECAUCIÓN:** no apriete la válvula RHV demasiado en la funda introductora porque el exceso de presión puede dañar la funda introductora o la microbobina mientras

Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVINO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S

avanza en el microcatéter de infusión. Además, si la punta introductora y el hub del microcatéter no están alineados, puede dañar la microbobina cuando pase por esta transición.

**3.** Mientras sostiene el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la funda introductora translúcida juntas con los dedos pulgar e índice, como hizo anteriormente durante la inspección de la bobina, avance el cable DPU por la funda introductora en el microcatéter de infusión. Mientras la microbobina pasa por la punta introductora en el hub del microcatéter, compruebe continuamente que la punta introductora y el hub del microcatéter permanezcan alineados. Siga avanzando el cable DPU hasta que su conector hub llegue al extremo próximo de la herramienta de reenfundado.

**4.** Vuelva a la RHV del microcatéter de infusión. Afloje la RHV y deslice suavemente la punta introductora fuera de la RHV, por el cable DPU. Una vez que se vea una pequeña parte del cable DPU expuesto, agárrelo bien con el pulgar y el índice de la misma mano que esté sosteniendo la RHV. Con los dedos pulgar e índice de la otra mano, agarre la punta introductora deslizándola lentamente fuera de la RHV, por el cable DPU. Siga deslizando la punta introductora hasta justo antes de que la punta llegue al extremo distal de la herramienta de reenfundado, dejando aproximadamente 2,5 cm de la funda introductora sin enfundar aún visible.

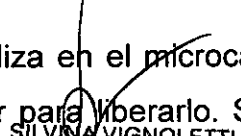
**5.** Con la guía fluoroscópica, avance lentamente el dispositivo por el microcatéter de infusión hasta el lugar de la aneurisma. Compruebe continuamente el avance del dispositivo y la posición final en la aneurisma con la guía fluoroscópica.

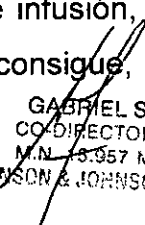
**PRECAUCIÓN:** si observa fricción inusual durante el avance o el retroceso del dispositivo, compruebe que el mecanismo de bloqueo o la pestaña transparente están desbloqueados y fuera de la herramienta de reenfundado aproximadamente 2–3 cm.

**PRECAUCIÓN:** si aún observa fricción inusual durante el avance o el retroceso del dispositivo, compruebe que las líneas de lavado estén abiertas y presurizadas correctamente. A continuación, retire lentamente todo el dispositivo y observe si hay daños. Sustitúyalo por un nuevo dispositivo.

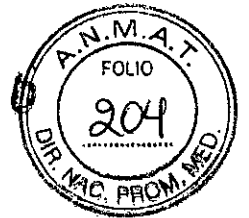
Si aún existe fricción, retire y examine el sistema de catéter de suministro.

**PRECAUCIÓN:** si el dispositivo se inmoviliza en el microcatéter de infusión, aplique un pequeño movimiento de empujar y tirar para liberarlo. Si no lo consigue, quite el

  
 SILVANA VIGNOLETTI  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 13.957 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8



microcatéter y el dispositivo juntos como una unidad y sustitúyalos por nuevos dispositivos.

**PRECAUCIÓN:** no intente utilizar el dispositivo como cable guía si se pierde la posición del microcatéter durante el despliegue de la microbobina.

**PRECAUCIÓN:** si es necesario volver a colocar la microbobina, observe atentamente el movimiento de esta con respecto al cable DPU mientras retrae la microbobina bajo la fluoroscopia. Si el movimiento de la microbobina no va a la par del cable DPU, o si resulta difícil la recolocación, quizá la microbobina se haya estirado y podría romperse. Quite y deseche con cuidado el dispositivo.

**PRECAUCIÓN:** si se coloca la microbobina en un ángulo relativamente pronunciado respecto al microcatéter, la microbobina podría estirarse o romperse cuando se saque. Si recoloca la punta distal del catéter en el ostium de la aneurisma (o ligeramente dentro de él), la microbobina puede volver a canalizarse fácilmente en el microcatéter.

**Colocación de la microbobina**

1. La alineación correcta de las bandas marcadoras se muestra en la figura 5. El microcatéter de infusión tiene dos bandas marcadoras de punta distal situadas a tres (3) cm. El dispositivo tiene una banda marcadora distal a tres (3) mm del mecanismo de separación. Para conseguir la posición correcta del dispositivo para la separación con la guía fluoroscópica, alinee el marcador radiopaco en el cable DPU justo pasada la banda marcadora proximal en la punta del microcatéter.

2. Una vez que se ha conseguido la colocación deseada de la microbobina, apriete suavemente la RHV alrededor del cable DPU para mantener su posición.

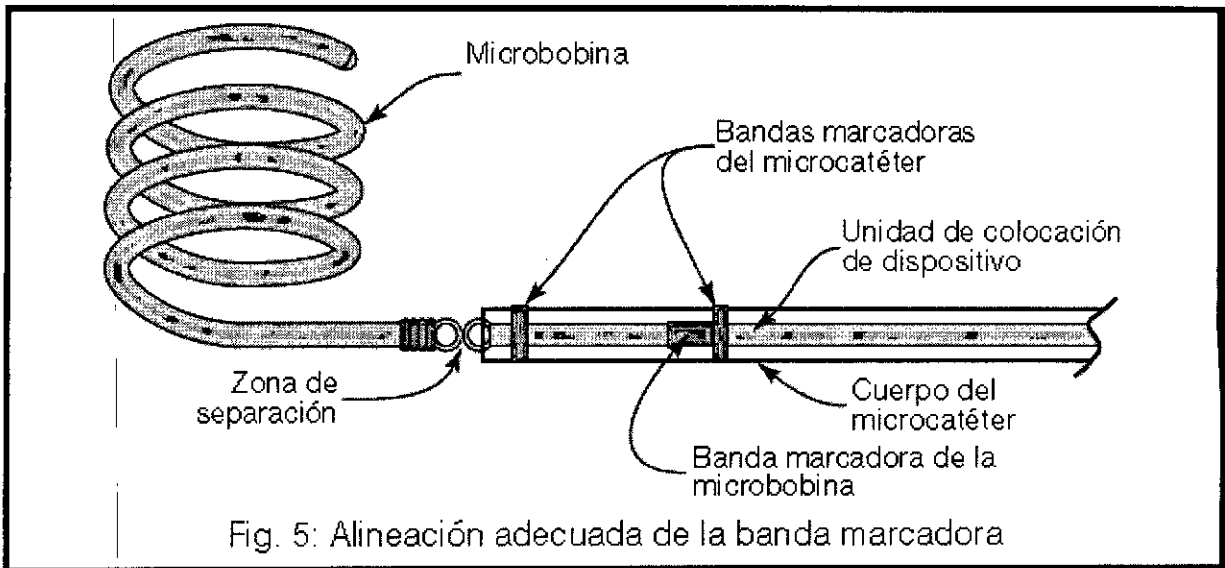
5

L

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 19.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

✓



### Separación De La Microbobina

1. Vuelva a comprobar la posición de la microbobina en la aneurisma con la fluoroscopia. Ahora el dispositivo está listo para la separación.
  2. Pulse el botón de encendido en la caja de control de separación (DCB), si aún no está encendido.
  3. Acople el cable de conexión al extremo del conector del cable DPU, procurando que esté bien asentado. Si aún no está conectado, acople el otro extremo del cable de conexión al conector de salida de la DCB.
  4. Compruebe que el sistema de suministro de microbobina esté totalmente conectado y que no se indiquen fallos en la DCB. Si existe un fallo, vuelva a ajustar todas las conexiones entre la DPU, la DCB y el cable de conexión.
- Si persiste el fallo, sustituya el cable de conexión. Si esto no corrige el error, sustituya la DCB. Si el sistema de suministro de microbobina sigue mostrando un fallo, recupere la microbobina como se describe en la sección siguiente, reenfundando el dispositivo y sustitúyalo por un nuevo dispositivo.
5. Si el sistema no presenta errores, pulse el botón **Detach** (separar) en la DCB EnPOWER azul o el cable de control EnPOWER. La luz **Detach Cycle** (ciclo de separación) junto al botón se iluminará y sonará un tono intermitente durante el ciclo de separación. Si no se activan la luz y el tono audible, sustituya la DCB.

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6. Cuando se apague la luz y se detenga el tono, debe comprobar fluoroscópicamente la separación de la microbobina del cable DPU retirando este suavemente aproximadamente un (1) mm. Observe si la microbobina se ha separado.

- Si la microbobina no se separó y no se ilumina ni parpadea ninguna luz de error, repita los pasos anteriores.
- Si se detecta una luz de fallo, la luz **System Ready** (sistema listo) no está iluminada o no hay separación tras dos intentos, sustituya la unidad DCB.
- Si aún no tiene lugar la separación, retire con cuidado todo el dispositivo y vuelva a desplegar un nuevo dispositivo.

7. Tras separar la bobina, quite el cable DPU del microcatéter y tírelo. **Nota:** no desconecte el cable de conexión de la DCB o del cable DPU durante un ciclo de separación.

**PRECAUCIÓN:** realice siempre la comprobación fluoroscópica de la separación antes de retirar el cable DPU totalmente. De lo contrario, puede provocar una complicación embólica.

8. Repita la secuencia superior para todas las microbobinas adicionales hasta completar el procedimiento.

**Nota:** si se determina que la microbobina no se separará, desconéctela del cable de conexión y quítela del microcatéter como se describe en la siguiente sección.

### Reenfundado Del Dispositivo

Cuando sea necesario, el dispositivo puede volver a cargarse en la funda introductora con la herramienta de reenfundado.

1. Afloje la RHV. Con la guía fluoroscópica, retraiga la microbobina de la aneurisma en el microcatéter.

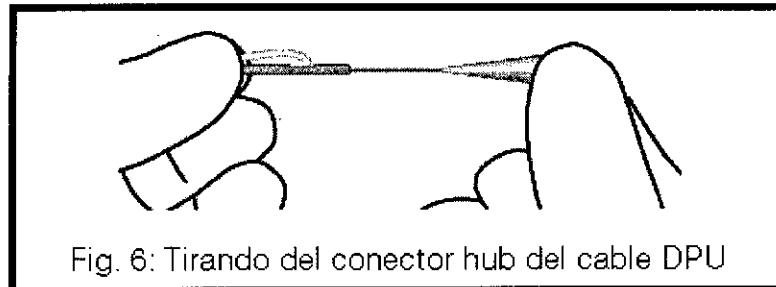
2. Ubique la punta introductora. Sujete la punta introductora con la mano izquierda y la herramienta de reenfundado con la mano derecha. Tire con la mano derecha sosteniendo la herramienta de reenfundado hacia el conector.

Esto iniciará el reenfundado de la bobina y el cable empujador DPU.

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3. Cuando la herramienta de reenfundado llegue al final de la vaina introductora, vuelva a colocar la punta introductora dentro de la RHV. Ajuste la RHV.
4. Con la mano derecha, sujete el conector y continúe tirando del cable DPU hacia fuera de la vaina hasta que la bobina esté totalmente dentro del extremo distal de la punta introductora.
5. Afloje la RHV y retire el introductor.



**PRECAUCIÓN:** si tira de la microbobina expuesta por el ojal de la RHV, puede dañar la bobina.

**PRECAUCIÓN:** no tire del cable DPU demasiado, ya que puede exponerse la sección más blanda del cable DPU. Si tira la longitud de un brazo, debería reenfundar la bobina.

6. Una vez retraído totalmente el dispositivo, deslice la herramienta de reenfundado por el cuerpo de la funda introductora/DPU hasta volver a bloquear el sistema.

7. Afloje la RHV y quite el dispositivo. Si es necesario, ahora el dispositivo está listo para la reinsertión.

**Instrucciones: Caja De Control De Separación Enpower Azul**

**Comprobar el funcionamiento correcto de la DCB**

**Nota:** esta DCB no contiene pilas que pueda sustituir el usuario.

1. Pulse el botón **Power** (alimentación) del panel frontal de la DCB. Todas las luces indicadoras se iluminarán brevemente y después se apagarán mientras la unidad realiza un autodiagnóstico. Sin cables conectados, solo debe iluminarse una de las luces indicadoras de pila.

• Si la luz verde **Full Battery** (pila llena) se ilumina, la DCB funciona correctamente.

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Si se ilumina la luz ámbar **Low Battery** (pila baja), la DCB funciona correctamente, pero quedan menos de 100 ciclos de separación en la unidad.
- Si se ilumina la luz roja **Dead Battery** (pila agotada), la DCB NO funcionará. Sustituya la DCB por una nueva.
- Si se ilumina la luz roja **System Fault** (fallo del sistema) o no se ilumina ninguna luz, la DCB NO funciona correctamente. No debe utilizar la unidad y debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.

2. Una vez que termine la comprobación de la DCB y que la DCB funcione correctamente, móntela en un portasueros o dispositivo de montaje equivalente.

**Nota:** con un destornillador de punta plana o una moneda fina, puede quitar la abrazadera de la parte posterior de la DCB e insertar esta en una funda esterilizada para poder colocar el dispositivo en el campo esterilizado.

#### Comprobación de la conexión del cable

1. Abra un cable de conexión Codman esterilizado en el campo esterilizado.
2. Pase el conector de diámetro mayor fuera del campo esterilizado. El resto del cable de conexión debe permanecer en el campo esterilizado.
3. Inserte el conector del cable mayor en el conector de salida de la DCB hasta que oiga un clic.

#### Comprobación del dispositivo

1. Seleccione el dispositivo adecuado en función de la evaluación angiográfica de la aneurisma.
2. Compruebe si el embalaje de la microbobina no está bien esterilizado. ✓
3. Abra la bolsa esterilizada que contiene el dispositivo y quite la anilla que contiene el dispositivo de la bolsa.
4. Con el dispositivo restante en la anilla, conecte el conector más pequeño en el cable de conexión al conector de hub del cable de la unidad de colocación de dispositivo (DPU) del dispositivo y encienda la DCB. Se iluminará la luz verde **System Ready** cuando conecte el cable y la microbobina a la DCB y funcionen correctamente.

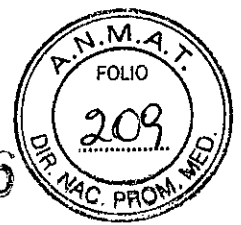
- Si no se ilumina la luz **System Ready**, compruebe todas las conexiones de cables.

SILVINA MAGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.757 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



101 8 6



• Si aún no se ilumina la luz **System Ready**, desenchufe el dispositivo del cable y seleccione otro cable. Siga los pasos descritos arriba y acople otro cable. Conecte el dispositivo al nuevo cable. Si la luz **System Ready** se ilumina ahora, el sistema de suministro de microbobina funciona correctamente.

Vuelva a embalar el cable que funciona mal y devuélvalo a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirlo.

**Nota:** el cable de conexión no debe volver a esterilizarse ni usarse. La reesterilización puede dañar la unidad y averiarla. Codman & Shurtleff no sustituirá los cables de conexión reesterilizados.

• Si aún no se ilumina la luz **System Ready**, seleccione un dispositivo de repuesto. Repita los pasos anteriores para sacar la microbobina de su embalaje esterilizado. Con el dispositivo restante en la anilla, acople el nuevo cable de conexión. Si la luz **System Ready** se ilumina ahora, el sistema de suministro de microbobina funciona correctamente. Vuelva a embalar el dispositivo que funciona mal y devuélvalo a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirlo.

• Si la luz **System Ready** aún no se ilumina, la DCB NO funciona correctamente. No debe utilizar la DCB y debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.

5. Desconecte el conector del cable del conector hub de la DPU. El dispositivo y la DCB están listos para utilizarse.

6. Pulse el botón **Power** de nuevo para apagar la DCB hasta que esté lista para utilizarse en el procedimiento.

7. Vuelva a consultar la sección de inspección y sustitución de microbobina de este manual. ✓

### Especificaciones de la caja de control de separación

Caja de control de separación EnPOWER azul, código DCB000005-00

Tipo de pila: litio

Voltaje de entrada: 3,6 VCC

Voltaje de salida: 9,0 VCC, máximo

SILVINA VIGNOLETTI  
Apodstado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 46.957 M.P. 10.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1188



Corriente de salida: 200 mA, máximo

Temperatura de funcionamiento: 18 °C a 35 °C

Humedad de funcionamiento: de 0 a 85 % RH, sin condensación

Clasificación de seguridad eléctrica: producto sanitario clase IIA, con alimentación interna, tipo CF, equipo ordinario, funcionamiento intermitente

Clasificación de entrada de líquido: IPX2

### **Instrucciones de limpieza para la caja de control de separación**

La DCB puede limpiarse en su superficie con un detergente o un desinfectante suave y un paño húmedo. Tenga cuidado al limpiar cerca del conector de salida.

### **Reparación de la caja de control de separación**

No hay partes que pueda reparar el usuario en la DCB. Codman & Shurtleff es el único que debe reparar la DCB.

### **Instrucciones de almacenamiento para la caja de control de separación**

Entre uso y uso, la DCB debe guardarse en un entorno limpio y protegido de temperaturas y humedades extremas.

### **Desecho de la caja de control de separación**

No deseche este producto como basura municipal sin clasificar. Llame a sus autoridades locales para consultar las instrucciones de desecho o devuélvalo a Codman & Shurtleff.

### **INFORMACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

Las pruebas no clínicas demostraron que el serpentín desmontable es "RM condicional". Los pacientes que tienen implantado este dispositivo pueden someterse a una exploración de resonancia magnética de forma segura inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

#### **Campo magnético estático**

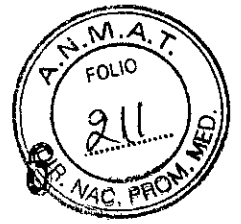
- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1000 Gauss/cm o inferior.

#### **Calentamiento Relacionado Con IRM**

SILVINO VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.657 M.P. 13.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

118



En pruebas no clínicas, el serpentín produjo un aumento de temperatura de +1,4 grados centígrados para 15 minutos de exploración con un sistema de RM de 3 Tesla. En consecuencia, los experimentos de calentamiento relacionado con IRM para el serpentín desmontable a 3 Tesla usando un serpentín de cuerpo de RF transmisor/receptor a una tasa de absorción específica (TAE) promedio en todo el cuerpo de 3,6 W/kg informada para el sistema de MR indicaron que la mayor cantidad de calentamiento que se produjo en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,4 grados centígrados. La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del serpentín desmontable. Se recomienda la optimización de los parámetros de las imágenes de resonancia magnética.

**Indicación**

El dispositivo está destinado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fístula arteriovenosa, como también podrá emplearse en embolizaciones arteriales y venosas de la vasculatura periférica.

**Advertencias**

El sistema de suministro de microbobina debe utilizarse únicamente como un sistema completo. Un sistema completo requiere una caja de control de separación, un cable de conexión y el dispositivo. NO SUSTITUYA componentes o dispositivos de otros fabricantes por la caja de control de separación Codman o podría lesionar al paciente o al usuario.

**Precauciones**

El dispositivo deben utilizarlo únicamente los médicos formados en neurorradiología intervencionista y en todos los aspectos del sistema.

No intente esterilizar ningún componente del sistema de suministro de microbobina.

La caja de control de separación (DCB) se suministra SIN ESTERILIZAR. A menos que se coloque en una funda estéril, debe permanecer fuera del campo esterilizado durante su uso. La DCB es la única parte reutilizable del sistema de suministro de

*[Handwritten signature]*

SILVINA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 18.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

microbobina. Al recibir la DCB, inspeccione el embalaje y la unidad por si tuviera daños. Si la unidad tuviera daños físicos en el envío, notifíquelo inmediatamente a Codman & Shurtleff para que se lo sustituyan.

Compruebe que funcione el sistema de suministro de microbobina antes de proceder a colocar la microbobina. Consulte la sección Preparación del dispositivo para saber cómo comprobar si funciona.

### **Materiales Adicionales Requeridos**

Los siguientes elementos se suministran con el sistema o se venden por separado y deben estar a mano antes de empezar un procedimiento.

Funda femoral

Catéter guía, de 5 a 7 Fr

Microcatéter de infusión con 2 marcadores de punta situados a 3 cm

Cable guía compatible con el microcatéter de infusión seleccionado

Tres (3) configuraciones de lavado salino (o con solución salina heparinizada) continuo con bolsas de presión: un (1) sistema de lavado para la funda femoral, uno (1) para el catéter guía y uno (1) para el microcatéter.

Dos (2) válvulas hemostáticas giratorias (RHV)

Válvula de tres vías


Válvula de una vía

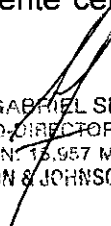
Portasueros (no es necesario si la DCB se colocará en la funda esterilizada y en el campo esterilizado)

**Nota:** se recomienda una caja de control de separación Codman de seguridad para todos los procedimientos.

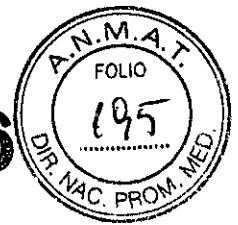
### **Efectos adversos**

Los posibles efectos adversos son, pero no se limitan a, los siguientes: hematoma en el lugar de la entrada, perforación de vasos, infección, embolia, hemorragia, isquemia o espasmos vasculares, deficiencias neurológicas como accidente cerebrovascular y posible muerte.

  
SILVANA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1186



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Fabricantes:**

**MEDOS INTERNATIONAL SARL** Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel Suiza 2400

**MICRUS ENDOVASCULAR LLC** 3260 Executive Way, Miramar, FL Estados Unidos 33025

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DELTAMAXX**

**Sistema de suministro de microbobina**

**Modelo/s:** (según corresponda)

**Contenido:** 1 Sistema de espiral desmontable.

Medidas: xxx cm      xx mm      xx cm

**PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por irradiación. No reesterilizar.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR**

**Ref.:** xxxxx

**Lote N°:** \*\*\*\*\*

**Fecha de fabricación:** \*\*\*\*\*

**Fecha de vencimiento:** \*\*\*\*\*




**Radiopaco**


**Apirógeno**

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM 16-489**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
SILVANA VIGNOLETTI  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 18.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-20351-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1186**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 suministro de microbobina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034-Prótesis para Embolización, Intravasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Deltamaxx

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización endovascular de aneurismas intracraneales

Modelo/s: DELTAMAXX 18 SR Microcoil Delivery System

DELTAMAXX 18 CERECYTE Microcoil Delivery System

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Medos International SARL.

Lugar/es de elaboración: Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel, 2400 Suiza

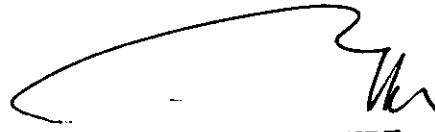
Nombre del fabricante 2: Micrus Endovascularm LLC.

Lugar/es de elaboración: 3260 Executive Way, Miramar, FL 33025 Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-489, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05 FEB. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1186**



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.