



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

DISPOSICIÓN N° 1532

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4068/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-85, denominado: Dispositivo de protección cerebral, MEDTRONIC-INVATEC.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1532

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-85, denominado: Dispositivo de protección cerebral, MEDTRONIC-INVATEC.

ARTÍCULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-85.

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4068/12-8

DISPOSICIÓN N° 1532

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1532** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-85 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: MEDTRONIC-INVATEC/Dispositivo de protección cerebral.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3593/11

Tramitado por expediente N° 1-47-16564/10-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|---|
| Modelo/s | MO.MA ULTRA-Dispositivo de protección cerebral MOM 013 006 9X6 MOM 013 006 8X5 | MO.MA ULTRA-Dispositivo de protección cerebral MOM 013 006 9X6 MOM 013 006 8X5 MOM 013 000 8X5 |
| Proyecto de Rotulo | Proyecto de Rotulo aprobado según Disposición 3593/11 | Nuevo proyecto de Rotulo; fs. 100-101. |



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

| | | | |
|----------------------------------|--|----------------|--|
| Proyecto de Instrucciones de uso | Proyecto de Instrucciones de Uso según 3593/11 | de Disposición | Nuevo proyecto de Instrucciones de uso; fs. 103-116. |
|----------------------------------|--|----------------|--|

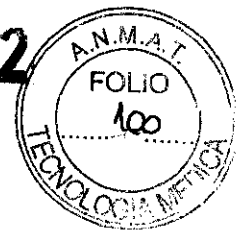
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 11 MAR 2013

Expediente N° 1-47-4068/12-8

DISPOSICIÓN N° **1532**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

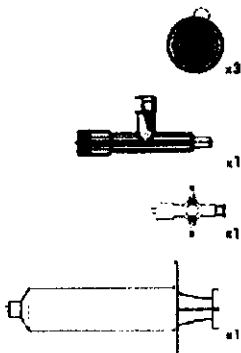
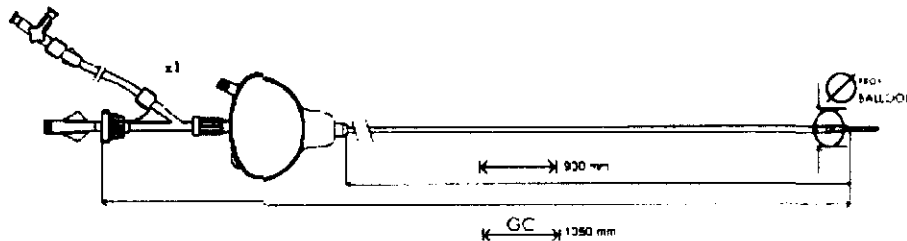
Tel. +54-11-4898 5700



MO.MA ULTRA (MOM 013 000 8X5)

Mono Balloon

Dispositivo de protección cerebral



Mono - Balloon

| | |
|---------------|-------------------------|
| IS ⊕ | 8F |
| GC ⊕ | 0.069" (1.76 mm) |
| GW ⊕ | 0.035" (0.89 mm) |
| ↔ | 90 cm |
| ↔ GC | 105 cm |
| ⊕ PRC BALLOON | max. 13 mm |

1. Presión (P) = 0.550 mmHg 2. 1 inch (1") = 25.4 mm 3. 1 cm = 10 mm

Introduccion recomendado

Diámetro interno mínimo del cateter guía

Tamaño máximo de guia recomendado

Longitud utilizable del catéter

Longitud utilizable del cateter guía

Diámetro del balón proximal

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Andrea Rodriguez
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL



1532



CONTENIDO: Un dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal Mo.Ma Ultra, un mandril hueco, una válvula hemostática con llave de paso de 2 ó 3 vías y alargador, tres filtros de cartucho de 40 µm, una jeringa de 30 cc con Luer macho fijo para el procesamiento de purgado, un conector de seguridad en T y una o dos llaves de paso de 1 vía (según modelo).


REF XXXX

LOT XXXX


 FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.  Apirógeno

 No reutilizar.  No reesterilizar.  Sin látex.

 Contiene o cuenta con la presencia de ftalato (DEHP)

 No utilizar si el envase está abierto o dañado.

 Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

 Esterilizado por óxido de etileno

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

CONDICIÓN DE VENTA:

Directora Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-85


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

1532



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



MO.MA ULTRA

Dispositivo de protección cerebral

CONTENIDO: Un dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal Mo.Ma Ultra, un mandril hueco, una válvula hemostática con llave de paso de 2 ó 3 vías y alargador, tres filtros de cartucho de 40 µm, una jeringa de 30 cc con Luer macho fijo para el procesamiento de purgado, un conector de seguridad en T y una o dos llaves de paso de 1 vía (según modelo).

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



DEHP

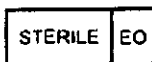
Contiene o cuenta con la presencia de ftalato (DEHP)



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



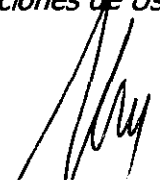
Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

CONDICIÓN DE VENTA:

Directora Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

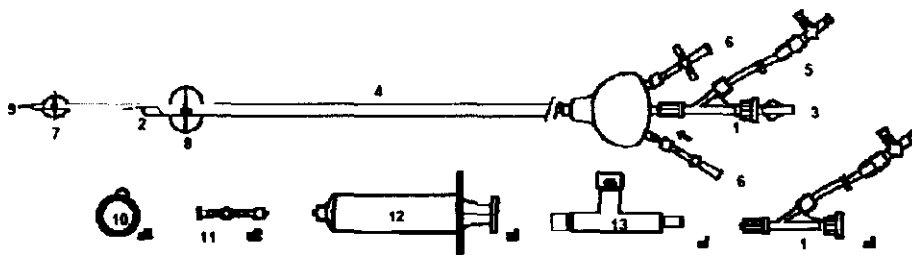
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-85

El dispositivo Mo.Ma Ultra se encuentra disponible en tres versiones

- 9F con canal 6F compatible con vaina de introducción 9F
- [8F con canal 5F compatible con vaina de introducción 8F] toda la información específicamente relativa a la versión 8F vendrá indicada con corchetes [...]
- 8F con canal 5F compatible con vaina de introducción 8F, como el balón individual Mo.Ma

NOTA: En lo sucesivo se utilizarán estas abreviaturas:

- Balón doble del dispositivo de protección embólica proximal Mo.Ma Ultra = Balón doble Mo.Ma.



1. Pieza en Y con válvula hemostática y alargador flexible (170 mm de longitud)

2. Puerto de salida del canal operativo

3. Mandril hueco para ocluir el canal operativo durante la introducción, compatible con una guía de 0,035"

4. Eje multicapa bobinado con 9F [8F] de diámetro exterior

5. Puerto lateral del canal operativo con llave de pasode 2 ó 3 vías (según modelo) y alargador flexible (1)

6. Puertos de inflado/desinflado de balón (CCA proximal, ECA distal) con llave de paso de 1 ó 2 vías incorporada, según modelo (11), 2 llaves de paso del balón doble. 1 llave de paso del balón individual (según modelo).

7. Balón distal (ECA), con marcador radiopaco central (según modelo), rango de oclusión hasta 6 mm Ø

8. Balón proximal (CCA), con marcador asimétrico central (según modelo), rango de oclusión hasta 13 mm Ø

9. Válvula distal de extremo (bicúspide)

10. 3x filtros de cartucho

11. 2x llaves de paso de 1 ó 2 vías (según modelo) para conectar a los puertos de inflado/desinflado de balón (6), 2 llaves de paso del balón doble. 1 llave de paso del balón individual (según modelo).

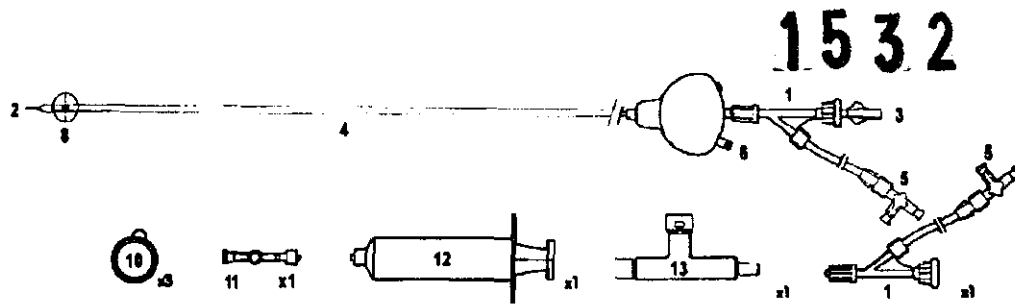
12. Jeringa con autobloqueo de 30 cc

13. Conector de seguridad en T

- Balón individual del dispositivo de protección embólica proximal Mo.Ma Ultra = Balón individual Mo.Ma.

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL



DESCRIPCIÓN

El dispositivo de protección cerebral con obstrucción del flujo proximal consta de un eje de dos o tres lúmenes (un canal operativo y uno o dos lúmenes de inflado/desinflado), según modelo, que integran uno o dos balones adaptables, según modelo y un asa, que esta situada en el extremo proximal. Los dos balones adaptables se pueden inflar independientemente: el balón proximal en la arteria carótida común (CCA) y el balón distal en la arteria carótida externa (ECA). Los balones van montados sobre la porción distal del eje, con el balón distal próximo a la punta y el balón proximal a una distancia de 60 mm del balón distal (distancia relativa de los marcadores de balón), inmediatamente antes del puerto de salida del canal operativo. Los dos balones adaptables se pueden inflar hasta 13 mm (balón proximal, CCA) y 6 mm (balón distal, ECA). El suministro incluye un mandril hueco que puede insertarse dentro del canal operativo del Mo.Ma Ultra para mejorar la trazabilidad durante la inserción del dispositivo, con una guía de 0,035" (0,89 mm). El sistema es compatible con una vaina de introducción 9F [8F]. Su longitud utilizable (distancia medida desde el asa a la punta del catéter) es de 900 mm ó 950 mm, según modelo y su longitud total (distancia medida desde la válvula hemostática a la punta del catéter) es de 1050 mm ó 1110 mm, según modelo (véase el esquema anterior)

El canal operativo es un lumen con un diámetro interno utilizable de 0,083" (2,12 mm) [0,069" (1,76 mm)] y una longitud de 1045 mm ó 1050 mm, según modelo (distancia medida desde la válvula hemostática al puerto de salida), que sirve como catéter guía y como lumen de aspiración de sangre. El puerto de salida del canal operativo esta situado entre los dos balones, lo que permite un fácil acceso a la ICA.

Uno o Dos marcadores radioopacos, uno por cada balón, según modelo permiten la rápida y correcta colocación del dispositivo. Además, la asimetría del marcador proximal permite una fácil y correcta orientación al puerto de salida del canal operativo hacia la ICA para facilitar la introducción de la guía.

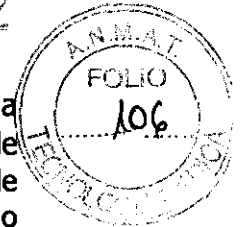
Una válvula de una solo vía en el extremo distal del dispositivo evita el posible reflujo de la ECA ipsilateral hacia el cerebro a través de la ICA.

INDICACIONES

El dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra esta diseñado para su utilización en la angioplastia y colocación del stent en lesiones localizadas en la ICA y/o lesiones que involucran la bifurcación carótida. Este dispositivo

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



permite proteger al cerebro de embolismo cerebral durante toda la intervención, previniendo así complicaciones severas y causantes de discapacidad. El sistema permite conseguir protección cerebral antes de cruzar la lesión objetivo, además de permitir la retirada de residuos por medio de aspiración de la sangre en cualquier etapa del procedimiento.

Mo.Ma Ultra esta indicado para su uso en pacientes elegibles para angioplastia y/o colocación de stent en carótida con oclusión de ECA (según modelo) con estenosis que involucra la ICA y/o la bifurcación carótida diámetro de referencia de ECA de 3 a 6 mm y diámetro de referencia de CCA de 5 a 13 mm.

CONTRAINDICACIONES

Mo.Ma Ultra esta contraindicado en pacientes que presenten alguno de los siguientes criterios:


- Enfermedad severa de la CCA ipsilateral
- Tumores intracraneales, aneurismas o estenosis intracraneal severa distal con respecto a la lesión objetivo.
- Episodios neurológicos relevantes agudos producidos en los 5 días anteriores a la fecha de la intervención y diagnosticados por evaluación neurológica, TAC o resonancia magnética craneal.
- Incapacidad para responder a preguntas y estímulos externos y de ejercer presión con la mano contralateral
- Pacientes con cuadros de demencia.

Relacionadas con el procedimiento:

- Fallo renal crónico severo (valores de creatinina > 2,5 mg/dl)
- Contraindicación para terapia antiplaquetaria y/o anticoagulación.
- Alergia a los medios de contraste.
- Enfermedad vascular periférica severa que impida el acceso femoral, estado hemorrágico o hipercoagulable y/o incapacidad para lograr hemostasis en el lugar de la punción femoral.
- Incapacidad para aceptar un marcapasos temporal.

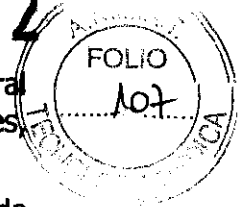
ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR. La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. La


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL





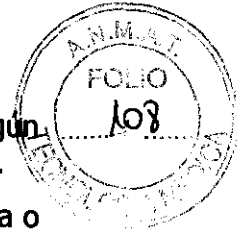
reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.

- Realice la purga del balón tal y como se describe en estas instrucciones de uso, antes de insertar al paciente el Mo.Ma Ultra.
- Evite posicionar el sistema Mo.Ma Ultra sin el mandril hueco.
- Manipule el dispositivo con cuidado y evite la formación de codos en el dispositivo antes y después del procedimiento de purgado del balón.
- Al inflar los balones oclusivos, el control de inflado tiene que hacerse por estimación visual angiográfica de la deformación de la forma cilíndrica del balón (inunca por presión!)
- Tras inflar los balones, realice inmediatamente una comprobación angiográfica de la obstrucción del flujo sanguíneo, según se describe en estas instrucciones de uso, y compruebe inmediatamente después la tolerancia clínica del paciente a la oclusión.
- Si se produce en el paciente intolerancia a la oclusión durante el procedimiento, retire inmediatamente todos los residuos realizando aspiraciones de sangre con la jeringa y desinfe el balón proximal (CCA) inmediatamente después.
- Antes de desinflar los balones de oclusión, compruebe que no se recuperen más residuos en la sangre aspirada.
- Se debe administrar al paciente terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante adecuada, según determine el medico de acuerdo con los protocolos estándar para la colocación de stents en carótida. Se debe mantener la ACT > 250 segundos a lo largo de la intervención.
- No se debe cruzar una lesión ICA con guías ni ningún otro catéter de intervención antes de haber inflado los balones ni antes de haber comprobado que el flujo sanguíneo este efectivamente bloqueado.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse con ayuda de observación fluoroscópica de alta densidad.
- No sitúe los balones de oclusión dentro de segmentos muy calcificados de los vasos carótidos.
- No manipule el sistema Mo.Ma Ultra cuando este inflado.
- Si se produce resistencia durante la manipulación, no forzar ni continuar la intervención. Hay que cerciorarse antes de la causa de la resistencia por medio de fluoroscopia, cartografía o DSA antes de mover el dispositivo hacia delante o hacia atrás.
- Para llenar los balones, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (50/50 – 30/70). No utilice nunca ningún medio gaseoso ni tinte puro de contraste para inflar los balones.

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



- No lo utilice con medio de contraste como Lipiodol ni Ethidiol, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.
- No exponga el sistema Mo.Ma Ultra a disolventes orgánicos, como acetona o alcohol.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

PRECAUCIONES

- Las angioplastias de arteria carótida solo pueden ser realizadas por cirujanos experimentados con ayuda de dispositivos de protección de bloqueo de flujo cerebral proximal. Para estar en condiciones de utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a la angioplastia de arteria carótida.
- Se deben identificar las reacciones alérgicas al medio de contraste antes de la PTA.
- Hay que respetar en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la purga de los balones, el lavado de los componentes con solución salina estéril isotónica antes de su uso y la usual heparinización profiláctica y sistémica.
- Los cateterismos varían y la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del medico que realiza la intervención.
- Confirme la compatibilidad de otros dispositivos (guías, catéteres de dilatación de balón, sistemas de colocación del stent, etc.) con el sistema Mo.Ma Ultra antes de su uso.
- Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe valorar los beneficios médicos del uso del producto con respecto a los inconvenientes de la exposición al ftalato de niños y embarazadas o de enfermeras.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir las siguientes complicaciones en los procedimientos de dilatación de carótida con balón e inserción se stent con ayuda de un dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal (lista no exhaustiva):

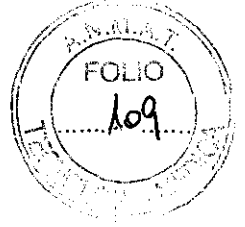
Relacionadas con la punción:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales.
- Trombosis

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales.

Relacionadas con el procedimiento:

- Bradicardia
- Hipotensión
- Espasmo de arteria carótida
- Disección de las arterias carótidas
- Embolismos aéreos
- Accidente cerebrovascular (ictus-isquémico, hemorrágico-, TIA)
- Infarto agudo de miocardio (angina inestable)
- Migración intravascular del stent

Relacionadas con la angiografía:

- Hipertensión/hipotensión
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Septicemia/infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Óbito
- Reacción farmacológicas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

TECNICA DE PREPARACION

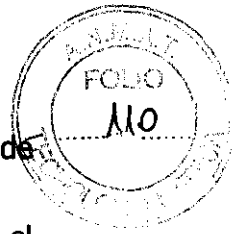
1. Antes de su utilización, examine cuidadosamente todo el sistema para detectar posibles defectos o daños producidos durante el transporte.
2. Conecte la válvula hemostática al puerto proximal del conector del Mo.Ma Ultra (1).
3. Enjuague el canal operativo del Mo.Ma Ultra con solución salina a través de la válvula hemostática y el conducto de extensión.
4. Enjuague el mandril hueco con solución salina.


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



1532



5. Inserte la punta del mandril y verifique que la punta alcanza el puerto de salida y esta situado aproximadamente en el centro.
6. Cierre la válvula hemostática (girando el balón superior) para bloquear el mandril en la posición correcta.

PURGADO

7. Llene la jeringa y púrguela de aire. Prepare la jeringa suministrada de 30 ml llenándola con 10 ml de mezcla contraste/salino (30/70 – 50/50).
8. Prepare en secuencia las dos líneas de inflado como se indica a continuación: enrosque la jeringa a la línea de inflado (balón distal ECA/balón proximal CCA).

Para el balón individual:

Prepare la línea de inflado como se indica a continuación: enrosque la jeringa a la línea de inflado (balón CCA).

9. Manteniendo la jeringa hacia abajo, haga el vacío y espere al menos 15 segundos, hasta que no salgan burbujas del dispositivo.
10. Manteniendo la punta hacia abajo, vuelva a presión ambiente (suelte el embolo de la jeringa)
11. Retire la jeringa del dispositivo. Repita el punto anterior para la otra línea de inflado, asegurándose de que salga una gota de solución del puerto luer como prueba de que se ha realizado correctamente el purgado.

El dispositivo esta purgado.

INSERCIÓN, COLOCACIÓN Y ORIENTACION DEL DISPOSITIVO

1. Tras el acceso femoral retrógrado estándar, dilate el lugar de la punción para insertar una vaina de introducción de 9F [8F] (de unos 25 cm de longitud)

Para el balón individual:

Tras el acceso femoral retrógrado estándar, dilate el lugar de la punción para insertar una vaina de introducción de 8F (de unos 25 cm de longitud)


2. Usando la técnica estándar de diagnóstico y bajo control fluoroscópico, conecte la ECA con una guía súper rígida de 0,035".

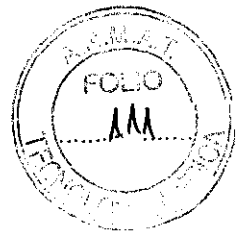
ADVERTENCIA: No cruce la lesión con una guía hasta que el dispositivo esté colocado en su sitio.

3. Introduzca cuidadosamente la sección proximal de la guía de 0,035" en la válvula blanca distal (9. válvula bicúspide), que va montada sobre el extremo distal del sistema Mo.Ma Ultra. Tras conectar el extremo distal del mandril, siga haciendo avanzar la guía por toda la longitud del mandril.

Para el balón individual:


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



Introduzca cuidadosamente la sección proximal de la guía de 0,035" en el extremo distal mandril del sistema Mo.Ma Ultra y siga haciendo avanzar la guía por toda la longitud del mandril.

4. Asegúrese de que la guía entre en el extremo del mandril hueco, por medio del cual se ocluye el canal operativo.
5. Haga avanzar el sistema Mo.Ma Ultra (incluido el mandril) bajo fluoroscopia sobre la guía y a través de la vaina de introducción 9F [8F] hasta que el marcador distal (del balón ECA) esté situado en la arteria carótida externa, cerca de la bifurcación carotídea y a 1,5 cm distales como máximo del ostium de la bifurcación.

Para el balón individual:

Haga avanzar el sistema Mo.Ma Ultra (incluido el mandril) bajo fluoroscopia sobre la guía y a través de la vaina de introducción 8F hasta que el marcador esté situado en la arteria carótida externa, como mínimo a unos 3 cm de la lesión o la bifurcación carotídea.

ADVERTENCIA: Coloque el balón de la arteria carótida externa (ECA) a una profundidad suficiente de modo que el balón distal no pueda volver a la arteria carótida primitiva (CCA). Sin embargo, no coloque el balón de la ECA a más de 1,5 cm de profundidad (medido desde el ostium de la arteria carótida externa) para evitar que el balón proximal de la CCA interfiera con la colocación del stent.

6. Se puede comprobar la orientación adecuada del puerto de salida del canal operativo hacia la ICA por medio de la banda del marcador proximal. Preferiblemente debe apuntar hacia el ostium de la ICA.
7. Una vez que el Mo.Ma Ultra esté colocado en su sitio, abra la válvula hemostática, saque el mandril y, en cuanto se produzca sangrado retrógrado, cierre la válvula hemostática, dejando la guía de 0,035" en posición.

Para el balón individual:

Una vez que el Mo.Ma Ultra esté colocado en su sitio, abra la válvula hemostática y saque el mandril junto con la guía de 0,035".

INFLADO DEL BALON, OBSTRUCCION DEL FLUJO

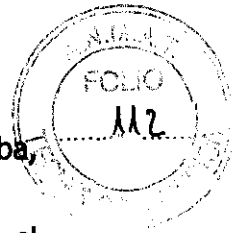
PRECAUCION: Utilice solo la jeringa suministrada de 30 ml con macho Luer fijo + conector de seguridad en T para el inflado de los balones. El inflado correcto NO depende de la presión, sino que se debe controlar angiográficamente. No utilice el Mo.Ma Ultra con diámetros de referencia ECA > 6 mm ni con diámetros de referencia CCA > 13 mm.

1. Prepare la jeringa de 30 ml llena con mezcla de contraste/salino (50/50 – 30/70) y conéctela al conector de seguridad en T.
2. Una el conector de seguridad en T a la llave de paso de una ó dos vías (según modelo).


ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL




3. conecte este conjunto a la jeringa y, manteniendo la punta hacia arriba, llénelo.
4. Asegúrese de que no queden burbujas de aire en la jeringa ni en el conector de seguridad en T.
5. Llene la llave de paso de una o dos vías (según modelo) con la mezcla de contraste/salino.
6. Una este conjunto a la línea de inflado Mo.Ma Ultra previamente preparada.
7. Enrosque el conjunto conectándolo con seguridad al dispositivo (al enroscar, sujete el conjunto por la llave de paso de una o dos vías, según modelo)
8. Infle cuidadosamente el balón con la llave de paso de una ó dos vías abierta (según modelo).
9. En caso de sobrepresión procedente del conector de seguridad en T, escaparan unas pocas gotas de agua.
10. En cuanto se haya completado el inflado del balón, gire 90 grados la llave de paso de una ó dos vías (según modelo), desde la posición de abierta a la de cerrada.
11. Con la llave de paso de una ó dos vías cerrada (según modelo), retire la jeringa.
12. Inyecte 5 cc de tinte de contraste a través del canal operativo para garantizar la correcta oclusión de la ECA.
13. Tras situar adecuadamente el balón distal en la ECA, retire la guía de 0,035" de la ECA.
14. Repita el mismo procedimiento de inflado desde el punto 1 al 11 para el balón proximal (CCA)

COMPROBACION DE LA OBSTRUCCION DEL FLUJO

1. Después de haber inflado los dos balones, conecte una jeringa llena de mezcla de contraste/salino (50/50 – 30/70) al puerto lateral del canal operativo.
2. Primero intente aspirar lentamente 10 cc de sangre con la jeringa.

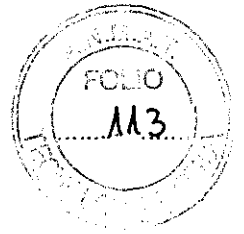
NOTA: Esta es una prueba de seguridad profiláctica, que verifica la capacidad de aspirar sangre tras el procedimiento de postdilatación desde la ICA. En caso de que no sea posible aspirar sangre a través del canal operativo, en la mayoría de los casos la razón es que el puerto de salida del canal operativo succiona la pared del vaso.

3. Bajo control fluoroscópico, inyectar lentamente 5 cc de mezcla contraste/salino y verificar que se produce estancamiento del contraste en la bifurcación de la carótida.


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL



NOTA: Si se logra la obstrucción total del flujo en la CCA y la ICA, el medio de contraste se estancara en el segmento ocluido y se puede utilizar como si fuera un "mapa de carreteras" para la adecuada colocación de cualquier stent o catéter con balón de dilatación.

PRECAUCION: Asegúrese de que la inyección del medio de contraste (máximo 5 cc) se realiza de forma lenta y controlada. No inyecte NINGUN líquido más durante el procedimiento siguiente.

4. Con ello, el tratamiento de la arteria carótida se puede realizar con plena protección cerebral.

COMPROBACION DE LA TOLERANCIA DEL PACIENTE

- Vigile continua y estrechamente al paciente al iniciar la oclusión de la CCA. Observe al paciente y hable con él para verificar su tolerancia física y mental al bloqueo unilateral del flujo. Conviene tener a mano algún tipo de instrumento que haga sonar un silbato por presión, para verificar la capacidad del paciente de apretarlo con su mano contralateral.
- Controle y mantenga la presión sanguínea sistémica del paciente para evitar hipotensión e hipertensión.
- Si el paciente manifestara intolerancia inmediata o retardada tras el inflado de los balones, el médico debe en primer lugar aspirar sangre hasta que no aparezcan residuos en el filtro microporoso para evitar el embolismo cerebral; inmediatamente después, debe desinflar el balón proximal (CCA) para restaurar el flujo de sangre cerebral. Véase la sección "RETIRADA DE RESIDUOS".
- En ese momento, es preciso esperar un par de minutos hasta que el paciente se recupere de los síntomas. Después, vuelva a inflar el balón proximal para comprobar si existe la intolerancia. En este caso es responsabilidad del cirujano decidir si interrumpe el procedimiento o se va a utilizar un dispositivo de protección alternativo (por ejemplo, un filtro)

PRECAUCION: Si el paciente no tolera la oclusión de la CCA, el médico debe primero aspirar sangre para evitar el embolismo cerebral e inmediatamente después desinflar el balón proximal (CCA) para reestablecer el flujo de sangre cerebral.

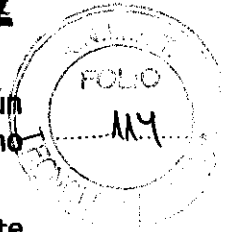
PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO DE CAROTIDA

- Para tratar la ICA afectada, el medico puede utilizar cualquier material de su elección que sea compatible con las vainas de introducción 6F [5F]. el canal operativo del sistema Mo.Ma Ultra tiene un diámetro interior de lumen totalmente utilizable de 0,083" (2,12 mm) [0,069" (1,76 mm)] y se utiliza como catéter o vaina guía para introducir o retirar guías, catéteres de balón antes y después de la dilatación y sistemas de stent carótido.


ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL





- La angioplastia de carótida y la colocación de stent deben realizarse según la técnica estándar y depende de la experiencia y habilidad del cirujano que realiza la intervención.
- Es obligatorio dejar la guía ICA a través de la lesión tratada mientras este colocado el Mo.Ma Ultra.

RETIRADA DE RESIDUOS

PRECAUCION: Al final del procedimiento, normalmente después de la postdilatación de la lesión en la que se ha colocado el stent, efectúe una retirada de residuos por aspiración de sangre, con el sistema Mo.Ma Ultra todavía colocado y con los balones completamente inflados.

Antes de realizar la aspiración de sangre compruebe que la válvula hemostática del conector Mo.Ma Ultra este completamente cerrada.

1. Conecte una jeringa vacía de 20 cc a la llave de paso de dos o tres vías (según modelo) del puerto lateral (3; 5)
2. Cierre adecuadamente la válvula hemostática (1).
3. Abra la llave de paso y empiece a aspirar sangre lentamente.

PRECAUCION: Durante la aspiración, vigile atentamente al paciente por si mostrara algún síntoma de intolerancia.

NOTA: Este procedimiento se puede realizar en cualquier etapa de la intervención, pero es obligatorio al menos después de la postdilatación de la lesión donde se ha colocado el stent.


4. aspire lentamente al menos 60 cc de sangre (3 jeringas de 20 cc). Compruebe si hay residuos en la última jeringa, haciendo pasar el contenido de sangre a través del filtro microporoso suministrado. Si aun hay residuos visibles en el cartucho del filtro, succiones mas sangre con jeringas de 20 cc hasta que no sea posible detectar residuos.

ADVERTENCIA: Si no se puede aspirar sangre a través del canal operativo, introduzca con cuidado un catéter guía adecuado por el canal operativo, ligeramente distal con respecto al puerto de salida del canal operativo. Aspire 60 cc a través de ese catéter guía.

DESINFLADO DEL BALON

1. Antes de proceder al desinflado, suelte el conector de seguridad en T de la jeringa de inflado de 30 cc. Como alternativa, se puede usar cualquier otra jeringa para el desinflado.
2. Una vez que se haya cerciorado de la ausencia de residuos, desinifle el balón distal (ECA) bajo control fluoroscópico, conectando la jeringa al puerto distal de inflado y aplicando presión negativa.

Para el balón individual:


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL



Una vez que se haya cerciorado de la ausencia de residuos, desinfele el balón proximal (CCA) bajo control fluoroscópico, conectando la jeringa al puerto de inflado proximal y aplicando presión negativa.

3. Desinfele el balón proximal (CCA) bajo fluoroscopia conectando la jeringa al puerto de inflado proximal y aplicando presión negativa.
4. Realice una angiografía de control de la arteria carótida.

RETIRADA DEL SISTEMA


1. Retire todas las guías del canal operativo.
2. Retire con cuidado el sistema Mo.Ma Ultra bajo control fluoroscópico.

PRECAUCION: NOTA IMPORTANTE SOBRE EL INFLADO DEL BALON

Los balones CCA y ECA (según modelo) son altamente adaptables y están diseñados para producir la oclusión no traumática del vaso al cambiar su forma de circular a cilíndrica, logrando así una amplia área de contacto entre el vaso y el balón; además, proporcionan al cirujano información angiográfica inmediata de que se ha logrado la oclusión del vas. **Por esta razón, no puede realizarse un manejo de los balones guiado por la presión.** Los volúmenes necesarios para ocluir los vasos carótidos dependen del diámetro de los vasos. Las pruebas in vitro han demostrado que para el balón, en el caso del diámetro máximo considerado de 6 mm ó 13 mm (según modelo), el volumen necesario para lograr la forma cilíndrica del balón y por tanto una oclusión eficaz, no debe ser superior a 0,3 cc. Asimismo, para el balón proximal, en el caso del diámetro máximo considerado de 13 mm, el volumen necesario para lograr la forma cilíndrica del balón y por tanto una oclusión eficaz, no debe ser superior a 1,5 cc. El tamaño del vaso de la carótida común requiere volúmenes menores para producir oclusión. **Por consiguiente, durante el inflado, el cirujano debe vigilar atentamente la imagen fluoroscópica para detectar la deformación de los balones hacia la forma cilíndrica.**

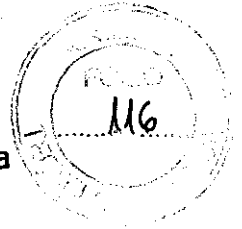
CONTENIDO

Un dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal Mo.Ma Ultra, un mandril hueco, una válvula hemostática con llave de paso de 2 vías y alargador, tres filtros de cartucho de 40 µm, una jeringa de 30 cc con Luer macho fijo para el procesamiento de purgado, un conector de seguridad en T y dos llaves de paso de dos vías.


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

1532



PRESENTACIÓN

El dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal Mo.Ma Ultra se suministra estéril y está destinado a un solo uso.

El sistema Mo.Ma Ultra se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno.

Se mantiene estéril mientras el envase permanece cerrado e intacto. Se suministra en una bolsa doble. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

ALMACENAMIENTO

Mantener el sistema en un lugar seco y protegido de la luz solar. Almacenar a una temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos (por ejemplo, acetona o alcohol), a radiaciones ionizantes ni a luz ultravioleta.

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL