



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

**DISPOSICIÓN N° 2249**

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001772-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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° 2249**

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 CONCERTO™, nombre descriptivo Sistema de espiral desmontable y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 96 y 7 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-215, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **2249**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-001772-14-3

DISPOSICIÓN N° **2249**

LA

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



# CONCERTO™

*Detachable Coil System*  
*Sistema de espiral desmontable*

Ref.: XXXXX

MODELO

Medidas

CONTENIDO: 1 sistema

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.

Conservar a no más de 50°C.

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: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-215

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

2249



# I.D. Instant Detacher\*

CONTENIDO: 1 ó 5 unidades

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno. NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

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: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-215

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

\*

*Accesorio para Sistema de Espiral Desmontable*

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

2249



# CONCERTO™

*Detachable Coil System*  
*Sistema de espiral desmontable*

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.

Conservar a no más de 50°C.

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: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-215

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

## DESCRIPCIÓN

El sistema de espiral desmontable CONCERTO™ consta de un espiral de umbilicación de platino acoplado a un introductor del implante de composite con un marcador de posicionamiento radiopaco y un I.D. manual que, cuando se activa, desmonta el espiral de la punta del introductor. Algunos de los espirales desmontables CONCERTO™ están enlazados con fibras PGLA o fibras de nailon.

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



introduccion. Algunos de los espirales desmontables CONCERTO™ están enlazados con fibras PGLA o fibras de nailon.

### INDICACIONES

El sistema de espiral desmontable CONCERTO™ esta indicado para embolizaciones arteriovenosas en la vasculatura periférica.

### PREPARACIONES PARA EL USO

1. Con el fin de lograr un rendimiento optimo del espiral desmontable CONCERTO™ y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es aconsejable mantener una infusión continua de solución de lavado salina entre
  - a. la vaina femoral y el catéter guía,
  - b. el microcatéter y el catéter guía y
  - c. el microcatéter y el introduccion del implante y el espiral desmontable CONCERTO™.
2. Coloque el catéter guía apropiado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) hasta el centro del catéter guía. Acople una llave de 3 vías al brazo lateral de la VGH y después conecte una vía para el flujo continuo.
3. Acople una segunda VHG al centro del microcatéter. Acople una llave de 1 vía al brazo lateral de la VGH y después conecte una vía para el flujo continuo.

**Para espirales desmontables CONCERTO™:** Se aconseja una gota de la bolsa de presión cada 3 o 5 segundos.

**Para espirales desmontables CONCERTO™ de PGLA o de fibra de nailon:** Se aconseja una gota de la bolsa de presión cada 1 o 3 segundos.

4. Compruebe todas las conexiones para evitar la introducción de aire en el catéter guía o en el microcatéter durante el flujo continuo.

### MODO DE EMPLEO

1. Retire lenta y simultáneamente la bobina desmontable CONCERTO™ y la vaina del introduccion de la ranura dispensador. Inspeccione las posibles irregularidades en el introduccion del implante proximal. Si existen irregularidades, sustituya la bobina desmontable CONCERTO™ por una nueva.
2. Haga avanzar lentamente el espiral desmontable CONCERTO™ fuera de la vaina del introduccion en la palma de la mano con guante e inspeccione las irregularidades de la bobina o de la zona desmontable. Debido a los posibles riesgos de irregularidades, debe realizar una prueba visual. Si existen irregularidades, sustituya la bobina desmontable CONCERTO™ por una nueva.

Farm. ROXANA ANDREA ALB  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 1890.-  
Apoderada  
Covidion Argentina S.A.

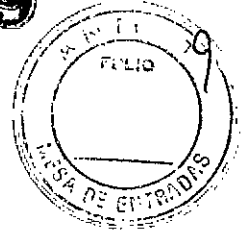
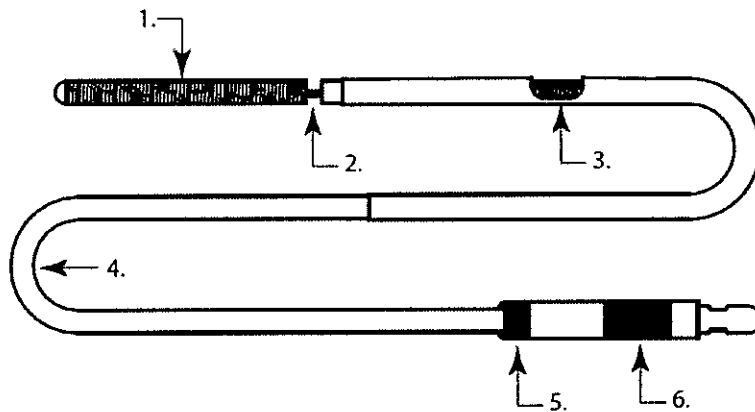


Figura 1



- |  |   |
|--|---|
| 1. Implante                            | 4. Introduccion                           |
| 2. Zona desmontable                    | 5. Indicador de rotura del hipotubo (IRH) |
| 3. Marcador de alineación de la bobina | 6. Indicador positivo de carga            |

3. Sumerja con cuidado la bobina desmontable CONCERTO™ en su zona desmontable en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado para no estirar la bobina durante este procedimiento, a fin de preservar la forma de la bobina. Aun sumergida en la solución salina heparinizada, apunte la vaina introductora verticalmente en la solución salina y retraiga con delicadeza la punta distal de la bobina en la vaina introductora.
4. Inserte el extremo distal de la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el centro del microcatéter hasta que se asiente con firmeza la vaina. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar que se salga la sangre, pero no tan prieta que dañe la bobina durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la bobina desmontable CONCERTO™ en el microcatéter avanzando el introductor del implante de una forma suave y continua (pasadas de 1-2 cm). Una vez que la parte flexible del introductor del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del introductor del implante. No intente avanzar todo el introductor del implante por la vaina del introductor, porque puede doblar el introductor proximal. Deténgase a aproximadamente 15 cm del extremo distal del introductor del implante. Una vez completado, apriete la VHG alrededor del introductor del implante. Si deja la vaina del introductor colocada, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y entrara la sangre en el microcatéter.
6. Confirme visualmente que la solución de irrigación se esta infundiendo con normalidad. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el introductor del implante, pero no lo suficiente para que retroceda la sangre y entre en el introductor del implante.
7. Avance el espiral desmontable CONCERTO™ con fluoroscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si no resulta satisfactoria la colocación de la bobina, retírela lentamente tirando del introductor del implante, y después aváncelo lentamente para recolocar la bobina. Si el tamaño de la bobina es inapropiado, extraiga y sustituya la bobina por una de un tamaño apropiado.
  - a. Si noto que el introductor se deformaba o doblaba, sujete la parte más distal del introductor, distal a la dobladura, deformación o rotura y extraiga el microcatéter.

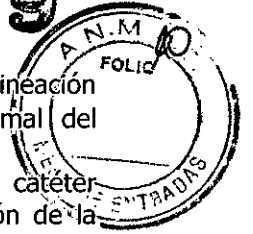
**ADVERTENCIA**

No use hemostatos para intentar avanzar el introductor. Eso podría doblar el introductor y desprenderlo prematuramente.

Farm. ROXANA ANDREA ALLE  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805 - M.P. 189  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

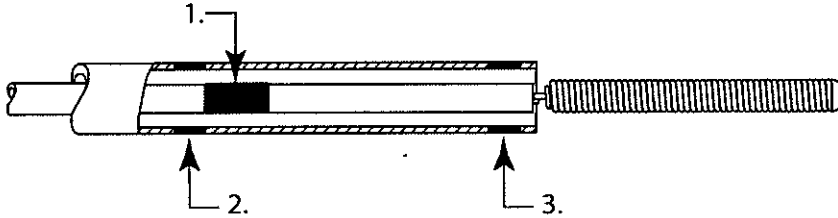


2249



8. Siga avanzando el espiral desmontable CONCERTO™ hasta que el marcador de alineación del espiral del introductor del implante este justo distal del marcador proximal del microcatéter (ver figura 2).
  - a. Avance el marcador de alineación pasando justo la línea marcadora del catéter proximal, después retraiga el introductor hasta que el marcador de alineación de la bobina cree una “T” con la línea marcadora del catéter proximal bajo fluoroscopia. Esto liberara la tensión delantera que puede dar lugar a un desmontaje falso positivo.

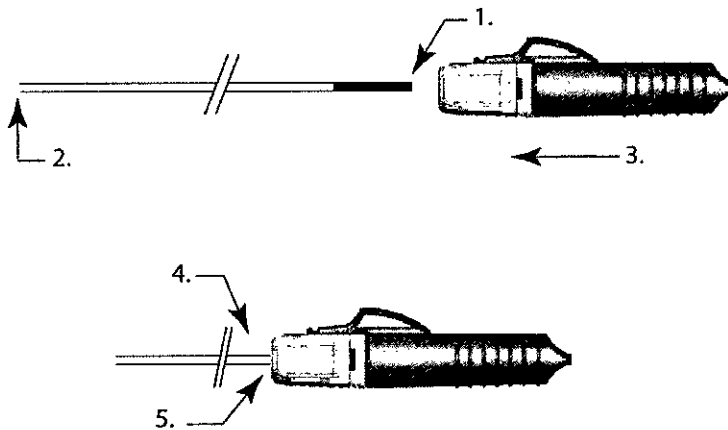
Figura 2



- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| 1. Marcador de alineación de la bobina  | 3. Línea marcadora del catéter distal |
| 2. Línea marcadora del catéter proximal |                                       |

9. Apriete la VHG para evitar que se mueva el introductor del implante.
10. Extraiga el I.D. de su envase protector y colóquelo en el campo estéril. El I.D. se envasa por separado como un dispositivo estéril para utilizar en un solo paciente.
11. Confirme de nuevo bajo fluoroscopia que el marcador de alineación del espiral del introductor del implante crea una “T” con el marcador proximal del microcatéter.
12. Compruebe que la VHG esté bien cerrada alrededor del introductor del implante antes de acoplar el I.D. para garantizar que el espiral no se mueva durante el proceso de conexión. El introductor del implante debe estar recto entre la VHG y el I.D. Si endereza esta parte del introductor del implante, optimizara la alineación del I.D.
13. Sostenga el extremo proximal del introductor del implante en el extremo distal del indicador de carga. Avance el I.D. por el extremo proximal del introductor del implante hasta que el indicador de carga entre totalmente por el embudo y el introductor se asiente bien en el accionador (ver figura 3).

Figura 3



- |  |   |
|--|---|
| 1. Extremo proximal del indicador de carga   | 4. Isto para desmontar  |
| 2. Agarre el introductor por aquí al avanzar el I.D. AXIUM™ por el introductor del implante. | 5. La VHG y el introductor del implante están en una línea recta y el extremo distal del indicador de carga está totalmente insertado en el embudo del I.D. AXIUM™. |
| 3. Avance el I.D. AXIUM™ por el introductor del implante.                                    |   |

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



**Nota:** Si la línea indicadora aun se ve como en la figura 4 abajo, debe avanzar el I.D. más hasta que el introductor del implante este bien asentado en el embudo como en la figura 3 arriba.

Figura 4

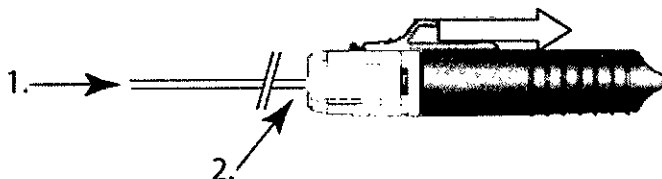


1. No totalmente cargado

14. Para desprender el espiral, coloque el I.D. en la palma y retraiga el deslizador del pulgar hasta que se pare y haga clic, y después permita que el deslizador del pulgar vuelva lentamente a su posición original. Retire el I.D.

**Nota:** El I.D. también puede extraerse en el extremo de la carrera, si se desea. Para extraer el I.D. al final de la carrera, sostenga el deslizador de pulgar en su posición más atrás y extraiga el I.D. (ver figura 5).

Figura 5



1. Listo para desmontar

2. Extremo distal del indicador de carga totalmente en el embudo del I.D.

15. Debe comprobar que se desmonta bien el espiral con fluoroscopia. Tire lentamente hacia atrás del introductor del implante mientras observa la fluoroscopia para asegurarse de que no se mueva la bobina. En el caso improbable de que se mueva la bobina, repita los pasos 12-14. Si es necesario, avance el introductor del implante para restablecer la alineación del marcado del catéter y la bobina. Compruebe el desmontaje de la bobina como se ve arriba.

16. Si desea confirmar el desmontaje, sujete el indicador de carga positiva entre el pulgar y el dedo índice de su mano izquierda y el extremo proximal del introductor del implante con el dedo pulgar y el dedo índice de la mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del introductor del implante. Si se mueve libremente desde el hipotubo, el sistema se habrá desmontado correctamente. Si no lo consigue, repita los pasos 13 a 15.

**Nota:** Si la bobina no se desmonta tras 3 intentos, deseche el I.D. y sustitúyalo por uno nuevo.

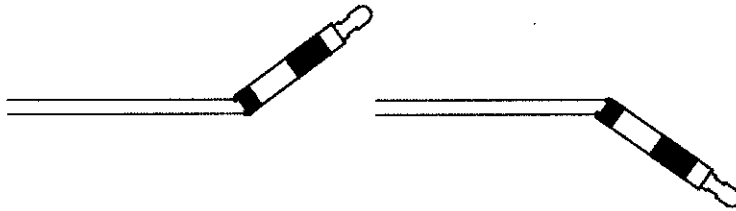
17. En el caso improbable de que el espiral no se desmonte ni pueda extraerse del introductor del implante, siga estos pasos para desmontarlo.

- a. Sujete el hipotubo a unos 5 cm en dirección distal desde el indicador de carga positiva en el indicador de rotura del hipotubo, y doble 180 grados el introductor del implante justamente distal al indicador de rotura del hipotubo.
- b. A continuación, enderece de nuevo el introductor, siga doblando y enderezando hasta que el tubo del introductor se abra exponiendo el elemento de liberación (Figura 6).

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

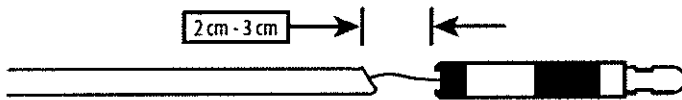


Figura 6



c. Separe suavemente el extremo proximal y distal del introductor abierto. A continuación, con fluoroscopia, tire de la parte proximal del introductor del implante aproximadamente 2-3 cm para confirmar que se desmonto el implante según las instrucciones de uso (ver figura 7).

Figura 7



18. Una vez que se ha detectado el desmontaje de la bobina y que se ha confirmado fluoroscópicamente, extraiga lentamente el introductor del implante del microcatéter.

**ADVERTENCIA**

En caso de:

- a. Un falso positivo (fallo el intento de desmontaje), extraiga la bobina de la zona de tratamiento y el microcatéter y sustituya la bobina desmontable CONCERTO™ por una nueva.
- b. Un falso negativo (la bobina se desmonta prematuramente), extraiga el introductor del implante y:
  - i. Avance la siguiente bobina para empujar el resto de la cola de la bobina desmontada prematuramente en la zona de tratamiento
  - ii. Extraiga prematuramente la bobina desmontable con el dispositivo de recuperación apropiado

19. Repita los pasos 1 al 18 si hay que realizar mas colocaciones de bobina.

20. Una vez terminada la intervención, deseche el I.D.

**ADVERTENCIA**

El I.D. ha sido fabricado para soportar un máximo de 25 ciclos.

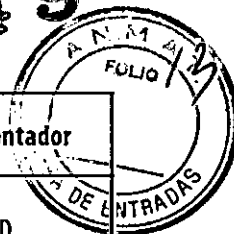
**COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO**

Son necesarios los siguientes dispositivos con el espiral desmontable CONCERTO™:

LA



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



	Tipo	Diámetro (mm)	Diámetro interior mínimo de microcatéter (mm (pda))	Desmontador
Sistema de bobina desmontable Concerto™	Nailon	De 2 a 4	0,42 mm (0,0165")	I.D.
Sistema de bobina desmontable Concerto™	Nailon	De 5 a 10	0,53 mm (0,021")	I.D.
Sistema de bobina desmontable Concerto™	PGLA	12 y superior	0,53 mm (0,021")	I.D.

Otros productos accesorios (necesarios para realizar una intervención)

Catéter guía 6-8F\*

Microcatéter con dos bandas marcadoras (ver arriba)\*

Cables guía compatibles con el microcatéter\*

Juego de flujo continuo con solución salina/heparina\*

Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)\*

Llave de 3 vías\*

Llave de 1 vía\*

Gotero\*

Vaina femoral\*

\*No se incluye como parte del sistema; se elige según la experiencia y preferencia del médico.

### CONTRAINDICACIONES

No diseñado para administrar líquidos embolizantes (p. ej. Onyx™) en la neurovasculatura. Si la punta del microcatéter queda atrapada en la masa embólica, puede resultar difícil extraer el microcatéter del paciente.

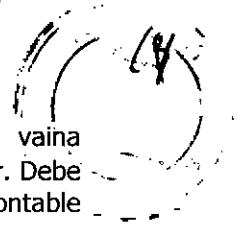
Los dispositivos atrapados no deben implantarse y pueden tener que resecarse quirúrgicamente.

### POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, pero no están limitadas a lo siguiente:

- Hematoma en el lugar de la punción
- Vasoespasmo
- Episodios tromboembólicos
- Trombosis vascular
- Perforación del vaso
- Hemorragias
- Déficits neurológicos, incluso apoplejía y muerte
- Isquemia

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



## ADVERTENCIAS

- El sistema de espiral desmontable CONCERTO™, la ranura dispensador y la vaina introductora se suministran en un paquete estéril, no pirogénico, sin abrir y sin dañar. Debe comprobar si el paquete presenta daños. No debe utilizar el espiral desmontable CONCERTO™, ya que pueden lesionar al paciente.
- El sistema de espiral desmontable CONCERTO™ está indicado para un solo uso. El I.D. se suministra estéril y para utilizar en un único paciente. Tras su uso, no volver a esterilizar ni a reutilizarlo. El reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- No utilizar si el envase estéril esta deteriorado o dañado.
- Las bobinas o el introductor del implante dañados pueden afectar a la introducción de la bobina del vaso o aneurisma, y a su estabilidad dentro, pudiendo provocar la migración o el estiramiento de la bobina.
- No gire el introductor del implante durante o después de la introducción de la bobina en el aneurisma. Si gira el introductor durante o después de la introducción de la bobina en el aneurisma puede estirar la bobina o desprenderla prematuramente del introductor del implante, con lo cual podría migrar la bobina.
- No use hemostatos para intentar avanzar el introductor. Eso podría doblar el introductor y desprenderlo prematuramente.
- Compruebe que el eje distal del microcatéter no esté en tensión antes de desacoplar la bobina desmontable CONCERTO™. Las fuerzas de compresión axial o tensil pueden alojarse en el microcatéter y hacer que la punta se mueva durante la introducción de la bobina desmontable CONCERTO™. El movimiento de la punta del microcatéter podría hacer que se rompa el aneurisma o el vaso.
- Si avanza el introductor mas allá de la punta del microcatéter una vez que se ha desplegado y desmontado la bobina, se podría perforar el aneurisma o el vaso.
- Si el movimiento de la bobina desmontable CONCERTO™ puede verse mediante fluoroscopia tras colocar el espiral y antes de desmontarlo, retire el espiral y sustitúyalo por otro desmontable CONCERTO™ de un tamaño mas apropiado. El movimiento del espiral puede indicar que este podría migrar una vez se desmonte. También debe realizar controles angiográficos antes del desmontaje para comprobar que la masa del espiral no sobresalga en el vaso principal.
- Las técnicas de mapa vascular fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad son obligatorias para cateterizar con seguridad el aneurisma o el vaso y colocar correctamente el primer espiral. Con aneurismas más pequeños este es un paso muy importante.
- Si es necesario volver a colocar el espiral desmontable CONCERTO™, tenga mucho cuidado para retraer el espiral con fluoroscopia en un movimiento de uno a uno con el introductor del implante. Si el espiral no se mueve con un movimiento de uno a uno, o es difícil el reposicionamiento, se habrá estirado la bobina o quizá se haya roto. Retire con cuidado y deseche el catéter y la bobina.
- Por la naturaleza delicada del espiral desmontable CONCERTO™, las rutas vasculares tortuosas que llevan a ciertos aneurismas y vasos y las variadas morfologías de aneurismas intracraneales, en ocasiones se puede estirar una bobina mientras se maniobra. El estiramiento suele anteceder a posibles fallos de funcionamiento como la rotura o migración de la bobina.
- Si encuentra resistencia al retirar un espiral desmontable CONCERTO™, que este con un ángulo agudo relativo a la punta del catéter, es posible evitar que se estire o rompa el espiral si recoloca con cuidado la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o justo un poco dentro de la arteria matriz.
- Tenga cuidado para no pinchar los guantes o la manta estéril mientras manipula el introductor del implante.
- Quizá tenga que colocar varias veces las bobinas desmontables CONCERTO™ para conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en tejidos extravasculares, por lo que debe tener cuidado para retener este dispositivo en el espacio intravascular.

LA

2249



- Este dispositivo se suministra en forma ESTEIL para un solo uso. No lo procese de nuevo ni lo vuelva a esterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y deteriorara las capacidades del dispositivo.

### PRECAUCIONES

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de procedimientos neurointerventivos percutáneos.

Manipule el espiral desmontable CONCERTO™ con cuidado para evitar daños antes o después del tratamiento.

No avance el espiral desmontable CONCERTO™ contra una resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia. De lo contrario podría romper el espiral o el catéter o perforar el vaso.

Es esencial confirmar la compatibilidad del catéter con el espiral desmontable CONCERTO™. Debe comprobar el diámetro externo del espiral desmontable CONCERTO™ para garantizar que este no bloquea el catéter.

La ranura dispensador, la vaina introductora y el I.D. no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.

No utilice la bobina desmontable ni el I.D. CONCERTO™ tras la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

Con el fin de lograr un rendimiento óptimo de la bobina desmontable CONCERTO™ y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es importante mantener una infusión continua de solución de lavado apropiada.

Avance y retraiga el espiral desmontable CONCERTO™ lenta y suavemente, sobre todo en lugares tortuosos de la anatomía. Retire el espiral si nota fricción o “arañazos” poco habituales. Si la fricción se nota en un segundo espiral, examine cuidadosamente tanto el espiral y el catéter para detectar posibles daños, como eje del catéter deformado o doblado o una junta fusionada incorrectamente.

Si noto que el introductor se deformaba o doblaba, sujete la parte mas distal del introductor, distal a la dobladura, deformación o rotura y extraiga el microcatéter.

No haga avanzar el espiral con fuerza si esta se atasca dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.

Si encuentra resistencia al retirar el introductor del implante, extraiga el catéter de infusión simultáneamente hasta que pueda retirar el introductor sin resistencia.

Si nota resistencia durante la introducción de la bobina, retire el sistema y compruebe si hay daños en el catéter.

### DIAGNOSTICO POR IMAGEN DE RESONANCIA MAGNETICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que los espirales desmontables CONCERTO™ son aptas para resonancia magnética. Se pueden explorar con seguridad los espirales desmontables CONCERTO™ con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior
- Una tasa máxima de absorción específica (Media de Absorción Específica) promediada de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, el espiral desmontable CONCERTO™ produjeron un aumento de temperatura inferior a 0,3 °C a la tasa máxima de absorción específica (Media de Absorción Específica) promediada de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración por resonancia magnética

2249



en un sistema de exploración por resonancia magnética de 3 Teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

### ALMACENAMIENTO

Almacene el espiral desmontables CONCERTO™ en un lugar fresco y seco.

Algunas de los espirales desmontables CONCERTO™ están enlazados con fibras PGLA. Guarde estas configuraciones en un lugar fresco y seco con una temperatura máxima de almacenamiento que no supere los 50 °C. Existe un indicador de temperatura en cada caja de unidad y bolsa para las configuraciones de PGLA del espiral desmontable CONCERTO™. Si se ha expuesto el producto a temperaturas superiores a los 50° C, el indicador de temperatura de la caja o bolsa cambiara a rojo.

### ADVERTENCIA

No use el producto si esta rojo el indicador de temperatura de alguna de las bolsas o la caja de cartón. Un indicador rojo significa que el producto se ha expuesto a una temperatura superior a los 50 °C. Si usa el producto que se ha expuesto a una temperatura superior a los 50 °C, puede poner en peligro la seguridad del paciente.

L

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13803 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001772-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2249** 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 espiral desmontable

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONCERTO™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Embolizaciones arteriovenosas en la vasculatura perisférica.

Modelo/s:

- Concerto Nylon Helix:

NV-2-1-HELIX; NV-2-2-HELIX; NV-2-3-HELIX; NV-2-4-HELIX; NV-2-6-HELIX ;

NV-2-8-HELIX; NV-3-4-HELIX; NV-3-6-HELIX ; NV-3-8-HELIX; NV-4-8-HELIX;

NV-4-10-HELIX; NV-5-10-HELIX; NV-5-15-HELIX; NV-5-20-HELIX;



NV-6-12-HELIX; NV-6-20-HELIX; NV-7-20-HELIX; NV-7-30-HELIX;  
NV-8-20-HELIX; NV-8-30-HELIX; NV-9-20-HELIX; NV-9-30-HELIX;  
NV-10-20-HELIX ; NV-10-30-HELIX.

- Concerto PGLA Helix:

PV-2-1-HELIX; PV-2-2-HELIX; PV-2-3-HELIX; PV-2-4-HELIX; PV-2-6-HELIX;  
PV-2-8-HELIX; PV-3-4-HELIX; PV-3-6-HELIX ; PV-3-8-HELIX; PV-4-8-HELIX;  
PV-4-10-HELIX ; PV-4-12-HELIX; PV-5-15-HELIX; PV-5-20-HELIX;  
PV-6-20-HELIX; PV-7-30-HELIX; PV-8-30-HELIX; PV-9-30-HELIX;  
PV-10-30-HELIX; PV-12-30-HELIX; PV-12-40-HELIX;PV-14-30-HELIX;  
PV-14-40-HELIX;PV-16-40-HELIX;PV-18-40-HELIX; PV-20-50-HELIX.

- Accesorio: ID-1-5

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Sistema, envase por unidad, y accesorio, envase por una o cinco unidades.

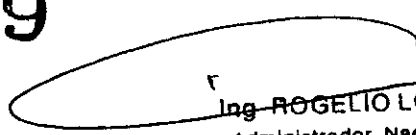
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-215, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 MAR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2249**

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