



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008320-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008320-21-2 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Pipeline Vantage con Shield Technology nombre descriptivo Dispositivo de embolización y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-05659079-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2142-354 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-354

Nombre descriptivo: Dispositivo de embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pipeline Vantage con Shield Technology

Modelos:

PED3-021-250-10

PED3-021-250-12

PED3-021-250-14

PED3-021-250-16

PED3-021-250-18
PED3-021-250-20
PED3-021-275-10
PED3-021-275-12
PED3-021-275-14
PED3-021-275-16
PED3-021-275-18
PED3-021-275-20
PED3-021-300-10
PED3-021-300-12
PED3-021-300-14
PED3-021-300-16
PED3-021-300-18
PED3-021-300-20
PED3-021-300-25
PED3-021-325-10
PED3-021-325-12
PED3-021-325-14
PED3-021-325-16
PED3-021-325-18
PED3-021-325-20
PED3-021-325-25
PED3-021-350-10
PED3-021-350-12
PED3-021-350-14
PED3-021-350-16
PED3-021-350-18
PED3-021-350-20
PED3-021-350-25
PED3-021-350-30
PED3-021-350-35
PED3-027-350-10
PED3-027-350-12
PED3-027-350-14
PED3-027-350-16
PED3-027-350-18
PED3-027-350-20
PED3-027-350-25
PED3-027-350-30
PED3-027-350-35
PED3-027-400-10
PED3-027-400-12
PED3-027-400-14
PED3-027-400-16
PED3-027-400-18
PED3-027-400-20

PED3-027-400-25
PED3-027-400-30
PED3-027-400-35
PED3-027-400-40
PED3-027-450-10
PED3-027-450-12
PED3-027-450-14
PED3-027-450-16
PED3-027-450-18
PED3-027-450-20
PED3-027-450-25
PED3-027-450-30
PED3-027-450-35
PED3-027-450-40
PED3-027-500-10
PED3-027-500-12
PED3-027-500-14
PED3-027-500-16
PED3-027-500-18
PED3-027-500-20
PED3-027-500-25
PED3-027-500-30
PED3-027-500-35
PED3-027-500-40
PED3-027-550-10
PED3-027-550-12
PED3-027-550-14
PED3-027-550-16
PED3-027-550-18
PED3-027-550-20
PED3-027-550-25
PED3-027-550-30
PED3-027-550-35
PED3-027-550-40
PED3-027-550-45
PED3-027-550-50
PED3-027-600-10
PED3-027-600-12
PED3-027-600-14
PED3-027-600-16
PED3-027-600-18
PED3-027-600-20
PED3-027-600-25
PED3-027-600-30
PED3-027-600-35
PED3-027-600-40

PED3-027-600-45

PED3-027-600-50

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

Lugar de elaboración:

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-008320-21-2

N° Identificadorio Trámite: 34976

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.25 20:04:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.25 20:04:22 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.075/M. 17201
Asesoría de
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:

Micro Therapeutics, Inc. dba ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Importado por:

Covidien Argentina S.A.
Domicilio fiscal/comercial:
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

Dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology

Modelo: según corresponda

	Número de lote		PRODUCTO ESTÉRIL Esterilizado por óxido de etileno.
	Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD		Apirogéno
	PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar		Mantener alejado de la luz solar
	No re-esterilizar		Mantener seco
	Compatibilidad condicional con RM		Lea las instrucciones de uso

Contenido: Un dispositivo de embolización + un sistema de implantación con guía

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-354

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Covidien Argentina S.A.



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.077/M. 17261
Coviden Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Micro Therapeutics, Inc. dba ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Importado por:

Covidien Argentina S.A.

Domicilio fiscal/comercial:

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires

Dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology



PRODUCTO DE UN SOLO
USO. No reutilizar



No re-esterilizar



PRODUCTO ESTÉRIL
Esterilizado por óxido de
etileno.



Mantener alejado de la luz
solar



Mantener seco



Apirogéno



Compatibilidad condicional con
RM

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-354

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457
Covidien Argentina S.A.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology consta de un implante permanente combinado con un sistema de implantación con guía. El implante del dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology es un cilindro de malla trenzada multialeación tejido con alambres de cobalto-cromo-níquel y platino. En la figura 2 se muestra una imagen del implante del dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology, mientras que en la figura 3 se muestra el diseño del dispositivo. Los alambres tejidos del dispositivo proporcionan una cobertura metálica de aproximadamente el 30 % de la superficie de la pared arterial. El implante está diseñado para su colocación en un vaso principal a través del cuello de un aneurisma intracraneal. El diámetro expandido o no comprimido es 0,25 mm mayor que el diámetro nominal. Shield Technology es una modificación de la superficie que no procede de fuentes animales o humanas.

El implante del dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology está montado sobre un sistema de implantación con guía que consta de una guía central de acero inoxidable 304 y un hipotubo de acero inoxidable 304L. El implante se monta sobre componentes de reenvainado de acero inoxidable 304. En posición distal a los componentes de reenvainado hay un retenedor de platino-iridio que recibe el nombre de marca de reenvainado. Consulte la figura 4 para ver la posición de la marca de reenvainado.

La espiral de la punta está hecha de aleación de platino-tungsteno. Las uniones soldadas de la punta, distal y proximal están hechas de estaño-plata. Los manguitos protectores de ePTFE cubren y protegen la parte distal del trenzado mientras se hace avanzar a través del microcatéter el implante del dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology. Los componentes de reenvainado permiten al usuario reenvainar el implante en el microcatéter. La marca de reenvainado proporciona al usuario visualización fluoroscópica del límite de reenvainado del implante.

El implante del dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology está comprimido dentro de un introductor. El implante del dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology está diseñado para ser introducido a través de un microcatéter compatible de 0,021 pulgadas (0,53 mm) o de 0,027 pulgadas (0,69 mm) de diámetro interno y de al menos 135 cm de longitud. Consulte la tabla 1 para ver la compatibilidad de los microcatéteres para cada tamaño del dispositivo.



Figura 1. Dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology

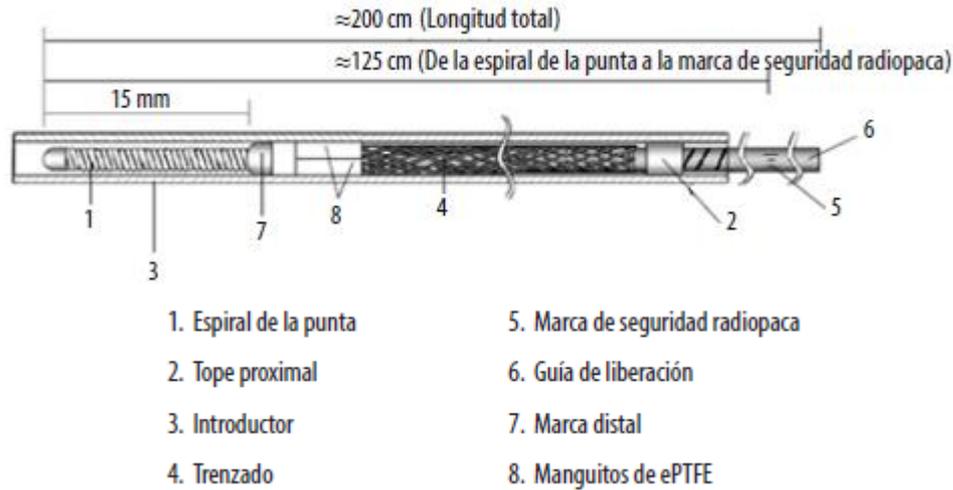


Figura 2. Sistema de Implantación e Implante del dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology (no representados a escala)

Tabla 1. Intervalos de tamaño: dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology

Diámetro nominal (mm)	Diámetro interno de los catéteres compatibles	Longitudes nominales (mm)
2,50	0,021 pulgadas (0,53 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20
2,75		10, 12, 14, 16, 18, 20
3,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,25		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
3,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
4,00	0,027 pulgadas (0,69 mm)	10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35
4,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
5,50		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50
6,00		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

La compatibilidad de los microcatéteres está definida en la etiqueta del producto:

El sistema Pipeline Vantage 021 está diseñado para ser introducido a través de un microcatéter compatible de 0,021 pulgadas (0,53 mm) de diámetro interno y de al menos 135 cm de longitud. Se han realizado pruebas de compatibilidad con el catéter Phenom 21.

El sistema Pipeline Vantage 027 está diseñado para ser introducido a través de un microcatéter compatible de 0,027 pulgadas (0,69 mm) de diámetro interno y de al menos 135 cm de longitud. Se han realizado pruebas de compatibilidad con el catéter Phenom 27.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology está indicado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

COINTRAINDICACIONES

- Pacientes con infección bacteriana activa.
- Pacientes en los que está contraindicado el tratamiento antiagregante plaquetario doble (es decir, ácido acetilsalicílico y clopidogrel).
- Pacientes que no han recibido tratamiento antiagregante plaquetario doble antes de la intervención.
- El dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ no debe usarse de forma aislada como único tratamiento para la rotura repentina de aneurismas.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Elija un dispositivo Pipeline Vantage con un diámetro nominal que sea aproximadamente equivalente al diámetro del vaso de interés.

- Seleccione un dispositivo Pipeline Vantage del tamaño apropiado de manera que su diámetro totalmente expandido sea equivalente al diámetro mayor del vaso de interés. Un dispositivo Pipeline Vantage de un tamaño inadecuado puede dar lugar a la colocación inadecuada, a la apertura incompleta o al desplazamiento del dispositivo.

2. Elija un dispositivo Pipeline Vantage que tenga una longitud nominal que sea al menos 6 mm mayor que el cuello del aneurisma.

- Tenga en cuenta el acortamiento del dispositivo al desplegar el dispositivo Pipeline Vantage.

El dispositivo Pipeline Vantage se acorta un 47-58 % durante su despliegue.

3. Extraiga el aro del envase de la bolsa y tire del extremo distal del introductor desde la pinza azul del aro del envase.

4. Extraiga con cuidado el dispositivo del aro del envase hasta que quede expuesta la guía de liberación.

5. Introduzca parcialmente el introductor en la válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del microcatéter y cierre la VHG. Utilice una presión mínima de irrigación de 250 mm Hg y confirme el reflujo de solución salina por el extremo proximal del introductor antes de hacer avanzar el dispositivo Pipeline Vantage al interior del microcatéter.

6. Haga avanzar el introductor al interior de la VHG; confirme visualmente que la punta del introductor está asentada profundamente en el conector del microcatéter.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando una técnica radiográfica intervencionista convencional, sitúe la punta del microcatéter al menos 20 mm más allá del borde distal del aneurisma. Haga retroceder con cuidado el microcatéter para reducir la holgura en el microcatéter antes de introducir el dispositivo Pipeline Vantage.

NOTA: Se recomienda usar un sistema de infusión de solución salina heparinizada para irrigar continuamente el microcatéter durante el uso del dispositivo Pipeline Vantage.

2. Asegure el introductor al conector bloqueando firmemente la VHG.

3. Haga avanzar el extremo proximal de la guía de liberación hasta que esté alineado con el extremo proximal del introductor.

4. Retire el introductor.

NOTA: La guía de liberación tiene una marca de seguridad radiopaca a una distancia máxima de 125 cm del extremo distal.

5. Haga avanzar el dispositivo Pipeline Vantage al interior del microcatéter empujando la guía de liberación hasta que la punta de esta esté alineada con la punta del microcatéter.

6. Una vez alineadas la punta de la guía de liberación y la punta del microcatéter, compruebe que el implante Pipeline Vantage se encuentra en la posición deseada. El extremo distal del implante Pipeline Vantage debe colocarse al menos 3 mm más allá del borde distal del cuello del aneurisma.

7. Comience a implantar el implante Pipeline Vantage desenvainando el implante Pipeline Vantage y empujando la guía de liberación al mismo tiempo.

8. Instrucciones para el reenvainado:

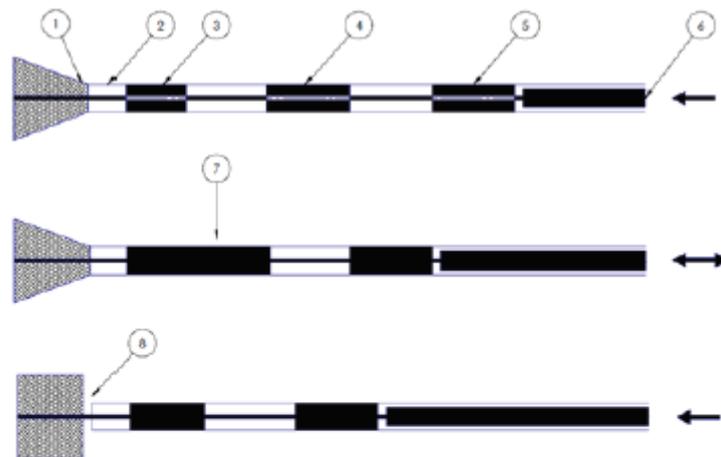
Durante el despliegue del dispositivo Pipeline Vantage, puede realizarse el reenvainado:

- Haciendo avanzar el microcatéter mientras se fija la guía de liberación;
- Haciendo avanzar el microcatéter mientras se aplica tensión sobre la guía de liberación;
- Haciendo avanzar el microcatéter mientras se tira suavemente de la guía de liberación en sentido proximal.

Durante el despliegue, el punto sin retorno o límite de reenvainado se alcanza cuando la marca de reenvainado se alinea con la marca distal del microcatéter (consulte la figura 4). El límite de reenvainado es la longitud máxima del implante que puede desplegarse manteniendo la capacidad de reenvainar totalmente el dispositivo.

El implante del dispositivo Pipeline Vantage está totalmente reenvainado cuando la marca distal está completamente retraída en el interior del microcatéter. El sistema está diseñado para permitir dos ciclos completos de reenvainado del dispositivo Pipeline Vantage.

9. Una vez expandido satisfactoriamente el extremo distal del implante, despliegue el resto del implante empujando y/o desvainando la guía de liberación. Manipular el microcatéter mediante el bloqueo de la guía de liberación y moviendo ambos en bloque puede facilitar la expansión del implante.



- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| 1. Extremo proximal del dispositivo | 5. Tope proximal |
| 2. Microcatéter | 6. Guía de liberación |
| 3. Marca distal del microcatéter | 7. Límite de reenvainado |
| 4. Marca de reenvainado | 8. Dispositivo separado |

Figura 3. Dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology (esquema del reenvainado tal como se ve bajo fluoroscopia; Imagen no reproducida a escala)

10. Una vez desplegado todo el implante, haga avanzar el microcatéter a través del implante asegurándose de no desplazar el trenzado. Cuando la punta del microcatéter esté en posición distal al implante, haga retroceder la guía de liberación al interior de la punta del microcatéter.

11. Examine con cuidado el implante desplegado bajo fluoroscopia para confirmar que está en completa aposición con la pared vascular y que no está doblado o retorcido. Si el dispositivo no está en completa aposición o está doblado o retorcido, considere la posibilidad de utilizar un catéter con balón, un microcatéter o una guía para abrirlo completamente.

ADVERTENCIAS

- Si se despliega de forma prematura el extremo distal del dispositivo antes de la introducción en el microcatéter, se puede dañar el extremo distal del trenzado.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14.057
 Covidien Argentina S.A.



- Si se empuja la guía de implantación sin hacer retroceder el microcatéter al mismo tiempo, se producirá el desplazamiento distal del extremo abierto del trenzado en el vaso. Esto puede dañar el trenzado o el vaso.
- El uso en estructuras anatómicas que presenten una tortuosidad intensa, estenosis o estrechamiento del vaso principal puede dificultar o impedir el despliegue del dispositivo Pipeline Vantage y dañar el dispositivo Pipeline Vantage y el microcatéter. Para mitigar posibles problemas como consecuencia del aumento de las fuerzas de implantación, reduzca la carga del sistema. Para ello, haga lo siguiente:
 - Retire la presión del microcatéter a las curvas internas del vaso tirando del sistema (es decir, del microcatéter y de la guía de liberación juntos).
 - Continúe retirando la presión del sistema hasta que se observe el avance del dispositivo (dentro del microcatéter) y minimice al mismo tiempo el movimiento de la punta distal para evitar la pérdida de la posición.
 - Comience a hacer avanzar de nuevo la guía de liberación mientras mantiene poca presión en el microcatéter. Este proceso debe repetirse hasta que el dispositivo atraviese el área tortuosa y la fuerza de implantación disminuya.
- El reenvainado del dispositivo Pipeline Vantage más de dos ciclos completos puede dañar los extremos distal o proximal del trenzado.
- El reenvainado del dispositivo Pipeline Vantage más allá de la marca distal del sistema de implantación puede dañar el extremo distal del trenzado.
- Las personas con alergia conocida a la aleación de cobalto/cromo (que incluye los elementos mayores cobalto, cromo, níquel y molibdeno) o al platino pueden sufrir una reacción alérgica al implante del dispositivo Pipeline Vantage.
- Las personas con alergia conocida a la aleación de platino (que incluye los elementos mayores platino, tungsteno e iridio), al estaño, a la plata, al acero inoxidable o al elastómero de silicona pueden sufrir una reacción alérgica al sistema de implantación del dispositivo Pipeline Vantage.
- No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan el riesgo de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- La implantación de más de un dispositivo Pipeline Vantage puede aumentar el riesgo de complicaciones isquémicas.
- No intente cambiar de posición el dispositivo una vez que se haya desplegado completamente.

PRECAUCIONES

- No despliegue el dispositivo antes de introducirlo en el microcatéter.

- La marca de seguridad radiopaca solo es compatible con microcatéteres de al menos 135 cm de longitud.
- Si encuentra fuerzas elevadas o un rozamiento excesivo durante la implantación, interrumpa la implantación del dispositivo, identifique la causa de la resistencia y retire el dispositivo y el microcatéter al mismo tiempo. Si se hace avanzar el dispositivo Pipeline Vantage contra resistencia, se puede dañar el dispositivo o causar lesiones al paciente.
- La presencia de otros stents endovasculares permanentes puede interferir en el despliegue y en el funcionamiento correctos del dispositivo Pipeline Vantage.
- Desenvaine únicamente el extremo proximal del implante para evitar que la marca de reenvainado entre en el implante.
- Bajo fluoroscopia, vigile atentamente la posición de la espiral de la punta durante el despliegue del dispositivo Pipeline Vantage.
- Bajo fluoroscopia, vigile atentamente la posición de la espiral de la punta durante el despliegue del dispositivo Pipeline Vantage.
- Evite hacer avanzar o retraer la marca de reenvainado dentro del implante cuando no esté cubierta por el microcatéter.
- Si no se puede hacer avanzar el catéter a través del implante Pipeline Vantage, retire con cuidado la guía de liberación a través del implante.
- Si no se puede hacer retroceder la guía de liberación al interior del microcatéter, retire con cuidado la guía de liberación y el microcatéter al mismo tiempo en bloque.
- No se recomienda usar la guía de liberación Pipeline Vantage para modificar la aposición del implante.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Reacción adversa a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, reacciones a la anestesia tales como dolor, náuseas o aspiración, reacciones a los medios de contraste tales como sensación de ardor y lesión o insuficiencia orgánica, o reacciones a la exposición a radiación tales como alopecia, quemaduras, enrojecimiento de la piel, úlceras, cambio de coloración de la piel, cataratas o neoplasia tardía.
- Complicaciones en el lugar de acceso tales como edema, absceso, hemorragia incluida hemorragia retroperitoneal, lesión tisular, hematoma y lesión nerviosa.
- Complicaciones vasculares tales como vasoespasmo, estenosis, disección, perforación, rotura, formación de fístulas AV, pseudoaneurismas, oclusión y complicaciones tromboembólicas tales como isquemia, oclusión y embolia (en un área no intencionada).

- Fallos de funcionamiento del dispositivo tales como retorcimiento, estiramiento, fricción, fractura, rotura, cuerpo extraño, colocación incorrecta, desplazamiento, despliegue insuficiente, despliegue prematuro, fallo de liberación o reacción a los materiales del dispositivo (tal como hipersensibilidad, hemólisis, fiebre, efectos mutagénicos, inflamación, granuloma y toxicidad).
 - Complicaciones sistémicas tales como infección, molestias, dolor, fiebre, choque cardiocirculatorio, reacciones alérgicas, lesión orgánica, insuficiencia orgánica, hipertensión, hipotensión, arritmia, angina e infarto de miocardio.
 - Déficits o disfunciones neurológicos tales como ictus, infarto, déficits visuales, pérdida de visión o función motora, convulsiones, accidente isquémico transitorio, cefalea, neuropatía craneal, confusión, cambios emocionales y coma.
 - Sangrado/complicaciones hemorrágicas.
 - Complicaciones visuales tales como amaurosis fugaz/ceguera transitoria, ceguera, diplopia, disminución de la agudeza visual o del campo visual, oclusión de las arterias de la retina, isquemia retiniana, infarto retiniano y alteración de la visión tal como centelleo, visión borrosa y moscas volantes.
 - Disminución de la respuesta terapéutica, incluida la necesidad de repetir el tratamiento del aneurisma de interés.
 - Hemorragia intracraneal (incluida la causada por la rotura del aneurisma), efecto de masa, edema cerebral, hidrocefalia.
 - Muerte.
- * Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Los médicos deben recibir una formación apropiada antes de usar el dispositivo Pipeline Vantage en pacientes.
- El dispositivo Pipeline Vantage es válido para un solo uso. Inspeccione detenidamente el envase estéril y los componentes del dispositivo antes de utilizar el producto. No utilice el producto si el envase estéril o los componentes del dispositivo están dañados.
- Utilice el sistema del dispositivo Pipeline Vantage antes de la fecha de caducidad que aparece impresa en el envase.
- No utilice el dispositivo Pipeline Vantage en pacientes en los que la angiografía haya mostrado unas características anatómicas inapropiadas para el tratamiento endovascular, como un estrechamiento intenso antes o después del aneurisma o una tortuosidad intensa de los vasos intracraneales.

- Debe administrarse tratamiento antiagregante plaquetario y tratamiento anticoagulante conforme a la práctica médica habitual.
- Un aneurisma trombótico puede agravar los síntomas preexistentes de efecto de masa o causar nuevos síntomas de efecto de masa y puede requerir tratamiento médico.
- El uso de implantes con un diámetro nominal superior al diámetro del vaso principal puede causar una disminución de la eficacia y un riesgo adicional para la seguridad debido a que el acortamiento incompleto da lugar a un implante más largo de lo previsto.
- Tome todas las medidas preventivas necesarias con pacientes que tengan un stent preexistente en la arteria principal en el lugar del aneurisma de interés.
- Tome todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a usted mismo mediante el uso de una protección suficiente, la reducción de la duración de las fluoroscopias y la modificación de los factores técnicos radiográficos cuando sea posible.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Deseche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

EXPLORACIÓN DIAGNÓSTICA POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas que el dispositivo Pipeline Vantage tiene compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM) para stents únicos y superpuestos de hasta 70 mm de longitud. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 3000 Gs/cm.
- Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo máxima registrada por el sistema de RM de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal del sistema de RM).
- TAE máxima para la cabeza de 3,2 W/kg.

Después de 15 minutos de exploración continua, se prevé que el dispositivo Pipeline Vantage produzca un aumento máximo de la temperatura de hasta 4,15 °C.

Información sobre artefactos

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.077/M. 17201
Covidien Argentina S.A.



En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo Pipeline Vantage se extiende unos 20,2 mm desde este implante en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de espín ponderada en T1 y un sistema de RM de 3 T.

La configuración de implante multicapa del dispositivo Pipeline Vantage no afecta a su compatibilidad con la RM, incluidas la elevación de la temperatura, el par de torsión, el desplazamiento y los artefactos.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.070/M. 17201
Coordinadora
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO COVIDIEN ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.19 12:10:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 12:10:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008320-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008320-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-354

Nombre descriptivo: Dispositivo de embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pipeline Vantage con Shield Technology

Modelos:

PED3-021-250-10

PED3-021-250-12
PED3-021-250-14
PED3-021-250-16
PED3-021-250-18
PED3-021-250-20
PED3-021-275-10
PED3-021-275-12
PED3-021-275-14
PED3-021-275-16
PED3-021-275-18
PED3-021-275-20
PED3-021-300-10
PED3-021-300-12
PED3-021-300-14
PED3-021-300-16
PED3-021-300-18
PED3-021-300-20
PED3-021-300-25
PED3-021-325-10
PED3-021-325-12
PED3-021-325-14
PED3-021-325-16
PED3-021-325-18
PED3-021-325-20
PED3-021-325-25
PED3-021-350-10
PED3-021-350-12
PED3-021-350-14
PED3-021-350-16
PED3-021-350-18
PED3-021-350-20
PED3-021-350-25
PED3-021-350-30
PED3-021-350-35
PED3-027-350-10
PED3-027-350-12
PED3-027-350-14
PED3-027-350-16
PED3-027-350-18
PED3-027-350-20
PED3-027-350-25
PED3-027-350-30
PED3-027-350-35
PED3-027-400-10
PED3-027-400-12
PED3-027-400-14

PED3-027-400-16
PED3-027-400-18
PED3-027-400-20
PED3-027-400-25
PED3-027-400-30
PED3-027-400-35
PED3-027-400-40
PED3-027-450-10
PED3-027-450-12
PED3-027-450-14
PED3-027-450-16
PED3-027-450-18
PED3-027-450-20
PED3-027-450-25
PED3-027-450-30
PED3-027-450-35
PED3-027-450-40
PED3-027-500-10
PED3-027-500-12
PED3-027-500-14
PED3-027-500-16
PED3-027-500-18
PED3-027-500-20
PED3-027-500-25
PED3-027-500-30
PED3-027-500-35
PED3-027-500-40
PED3-027-550-10
PED3-027-550-12
PED3-027-550-14
PED3-027-550-16
PED3-027-550-18
PED3-027-550-20
PED3-027-550-25
PED3-027-550-30
PED3-027-550-35
PED3-027-550-40
PED3-027-550-45
PED3-027-550-50
PED3-027-600-10
PED3-027-600-12
PED3-027-600-14
PED3-027-600-16
PED3-027-600-18
PED3-027-600-20
PED3-027-600-25

PED3-027-600-30
PED3-027-600-35
PED3-027-600-40
PED3-027-600-45
PED3-027-600-50

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

Lugar de elaboración:

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-354 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008320-21-2

N° Identificadorio Trámite: 34976

AM