



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

DISPOSICIÓN N° 3593

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16564-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3593

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca MEDTRONIC - INVATEC, nombre descriptivo Dispositivo de protección cerebral, y nombre técnico Catéteres, para Embolotomía de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 8 y 10 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16564-10-1

DISPOSICIÓN N°



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3593**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de protección cerebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 - Catéteres, para Embolotomía-

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC - INVATEC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su utilización en angioplastia y colocación del stent en lesiones localizadas en la ICA y/o lesiones que involucran la bifurcación carótida.

Modelo/s: MO.MA ULTRA - Dispositivo de protección cerebral

MOM 013 006 9X6

MOM 013 006 8X5.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertá 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia

Expediente N° 1-47-16564-10-1

DISPOSICIÓN N° **3593**

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3593**.....

M. A. QRSINGHEH
Dr. OTTO A. QRSINGHEH
SUB-INTERVENIEN
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.

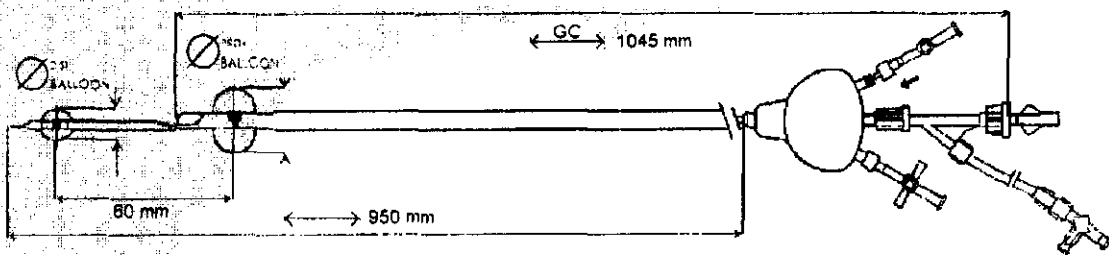
Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



MO.MA ULTRA

Dispositivo de protección cerebral



IS \odot	8F
GC \odot	0.069" (1.78 mm)
GW \odot	0.035" (0.89 mm)
\longleftrightarrow	95 cm
\longleftrightarrow GC	104.5 cm
\odot PROX. BALLOON	max. 13 mm
\odot DIST. BALLOON	max. 6 mm



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

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL



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

para el procesamiento de purgado, un conector de seguridad en T y dos llaves de pasó de dos vías.

CONDICIÓN DE VENTA:


PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno


REF

LOT LOTE Nº

 FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

 No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-85


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL




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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

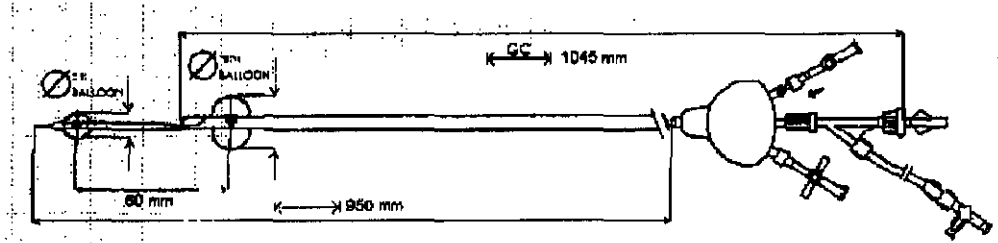
Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

MO.MA ULTRA

Dispositivo de protección cerebral



IS	9F
GC	0.083" (2.12 mm)
GW	0.035" (0.88 mm)
←→	95 cm
← GC →	104.5 cm
Ø ^{PROX} BALLOON	max. 13 mm
Ø ^{DIST} BALLOON	max. 6 mm

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
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 REPRESENTANTE LEGAL

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

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO

No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-85

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

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.**

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 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.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

NOTA:

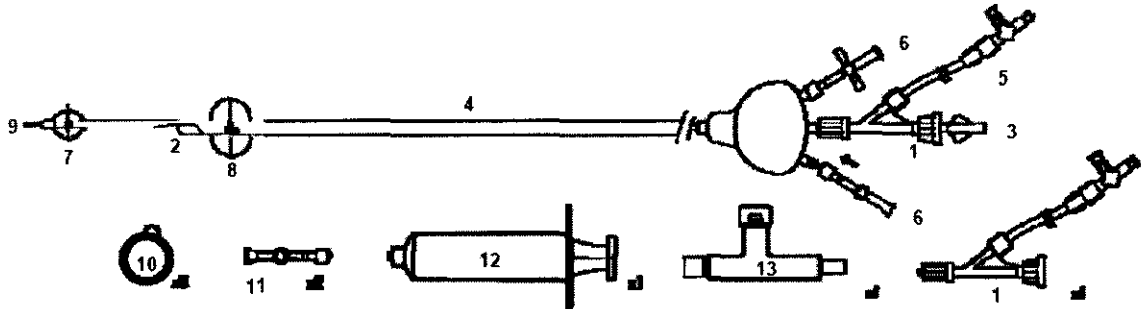
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

11

Mo.Ma Ultra se encuentra disponible en dos 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 [...]



- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Pieza en Y con válvula hemostática y alargador flexible (170 mm de longitud) | 7 | Balón distal, rango de oclusión hasta 6 mm Ø |
| 2 | Puerto de salida del canal operativo | 8 | Balón proximal, rango de oclusión hasta 13 mm Ø |
| 3 | Mandril hueco para ocluir el canal operativo durante la introducción y aceptar una guía de 0,035" | 9 | Válvula distal de extremo (bicúspide) |
| 4 | Eje multicapa bobinado con 9F [8F] de diámetro exterior | 10 | 3x filtros de cartucho |
| 5 | Puerto lateral del canal operativo con llave de paso de 2 vías y alargador flexible (1) | 11 | 2x llaves de paso de dos vías para conectar a los puertos de inflado/desinflado de balón (6) |
| 6 | Puertos de inflado/desinflado de balón (CCA proximal, ECA distal) con llave de paso de dos vías incorporada (11) | 12 | Jeringa con autobloqueo de 30 cc |
| | | 13 | Conector de seguridad en T |



DESCRIPCIÓN

El dispositivo de protección cerebral con obstrucción del flujo proximal consta de un eje de tres lúmenes (un canal operativo y dos lúmenes de inflado/desinflado) que integra dos balones adaptables 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 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

MEDTRONIC LATIN AMERICA
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

[Handwritten Signature]
ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

catéter) es de 950 mm y su longitud total (distancia medida desde la válvula hemostática a la punta del catéter) es de 1110 mm (véase el esquema anterior)

El canal operativo es un lúmen con un diámetro interno utilizable de 0,083" (2,12 mm) [0,069" (1,76 mm)] y una longitud de 1045 mm (distancia medida desde la válvula hemostática al puerto de salida), que sirve como catéter guía y como lúmen 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.

Dos marcadores radioopacos, uno por cada balón, 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 sola 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 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 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

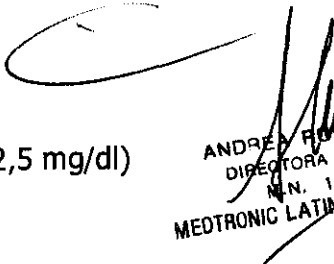
Mo.Ma Ultra esta contraindicado en pacientes que presenten alguno de los siguientes criterios:

- 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)


MEOTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
N.º 14045
MEOTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- 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 es de un solo uso. NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE; el funcionamiento del dispositivo puede verse afectado por la esterilización; además existe riesgo de reesterilización inadecuado y de contaminación cruzada.
- Realice la purga del balón tal y como se describe en estas indicaciones 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 dos 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 desinfele el balón proximal (CCA) inmediatamente después.
- Antes de desinflar los dos balones, compruebe que no se recuperen mas 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 dos 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 la CCA o ECA.
- 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, mapeo o DSA antes de mover el dispositivo hacia delante o hacia atrás.

- Para llenar el balón, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (50/50 – 30/70). No utilice nunca Nunkun medio gaseoso ni tinte puro de contraste para inflar los balones.
- No lo utilice con medio de contraste como Lipiodol ni Ethiodiol, 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 actual 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.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir las siguientes complicaciones en los procedimientos de dilatación de carótida con balón e inserción de 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
- 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 a los medicamentos
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

TECNICA DE PREPARACION

1. Antes de su utilización, examine cuidadosamente todo el sistema en busca de defectos. Compruebe cuidadosamente que el sistema Mo.Ma Ultra no hay sufrido daños en el transporte.
2. Conecte la válvula hemostática al puerto proximal del conector del Mo.Ma Ultra.
3. Enjuague el canal operativo del Mo.Ma Ultra con solución salina a través de la válvula hemostática.
4. Enjuague el mandil hueco con solución salina.
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
8. Prepare la jeringa suministrada de 30 ml llenándola con 10 ml de mezcla contraste/salino (30/70 – 50/50)
9. Prepare en secuencia las líneas de inflado como se indica a continuación: enrosque la jeringa a la línea de inflado (balón distal ECA/balón proximal CCA)
10. Manteniendo la jeringa hacia abajo, haga el vacío y espere al menos 15 segundos, hasta que no salgan burbujas del dispositivo.

11. Manteniendo la punta hacia abajo, vuelva a presión ambiente (suelte el embolo de la jeringa)
12. Retire la jeringa del dispositivo. Repite 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 ja 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)
2. Usando la técnica estándar de diagnóstico y bajo control fluoroscópico, conecte la ECA con una guía súper rígida de 0,035".
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.
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 de la ACE) este situado en la arteria carótida externa, cerca de la bifurcación carotídea y a 1,5 cm distales como máximo del ostium de la bifurcación.

ADVERTENCIA: Coloque el balón de la arteria carótida externa (ACE) a una profundidad suficiente de modo que el balón distal no pueda volver a la arteria carótida primitiva (ACP). Sin embargo, no coloque el balón de la ACE a mas de 1,5 cm de profundidad (medido desde el ostium de la arteria carótida externa) para evitar que el balón proximal de la ACP 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 este 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.

INFLADO DEL BALON, OBSTRUCCION DEL FLUJO

PRECAUCION: Utilice sollo 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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

2. Una el conector de seguridad en T a la llave de paso de dos vías.
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 dos vías 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 enroskar, sujete el conjunto por la llave de paso de dos vías)
8. Infle cuidadosamente el balón con la llave de paso de dos vías abierta.
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 dos vías desde la posición de abierta a la de cerrada.
11. Con la llave de paso de dos vías cerrada, 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.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- 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.
- 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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

1. Conecte una jeringa vacía de 20 cc a la llave de paso de dos vías del puerto lateral (3)
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.
3. Desinifle 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 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 distal, en el Casio del diámetro máximo considerado de 6 mm, 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.

PRESENTACIÓN

El dispositivo de protección cerebral con obstrucción de flujo proximal Mo.Ma Ultra se suministra esterilizado y para un solo uso.

El sistema Mo.Ma Ultra se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Se mantiene estéril mientras el embalaje permanece cerrado e intacto. Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si el embalaje interno está roto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Conserve el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.

No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, acetona o alcohol) Efectúe una rotación del inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-85

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16564-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3593**, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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: Dispositivo de protección cerebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 - Catéteres, para Embolotomía

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC - INVATEC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su utilización en angioplastia y colocación del stent en lesiones localizadas en la ICA y/o lesiones que involucran la bifurcación carótida.

Modelo/s: MO.MA ULTRA (MOM 013 006 9X6 y MOM 013 006 8X5).

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A

..//

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertá 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3593**

W. L. Singh
DR. OTTO A. LORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.