



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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 8 1**

BUENOS AIRES, **0 5 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9446-14-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1054-84, denominado STENT INTRAVASCULAR - DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL, marca: FRED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1054-84, denominado: STENT INTRAVASCULAR - DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL.



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

DISPOSICIÓN N°

**3 5 8 1**

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-84.


ARTICULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9446-14-9

DISPOSICIÓN N°

msm

**3 5 8 1**

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **3581** N°...0... la los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-84 y de acuerdo a lo solicitado por la firma **ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.**, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: **STENT INTRAVASCULAR - DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL / FRED.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5419/14 de fecha 29 de Julio de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-4215-13-7.

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
Modelos	FRED3507 FRED3509 FRED3511 FRED3513 FRED3516 FRED4007 FRED4009 FRED4012 FRED4014 FRED4017 FRED4508 FRED4511 FRED4513 FRED4518 FRED4524 FRED5009 FRED5011 FRED5014 FRED5019 FRED5026 FRED5514 FRED5519 FRED5526	FRED3507 FRED3509 FRED3511 FRED3513 FRED3516 FRED3524 FRED3536 FRED4007 FRED4009 FRED4012 FRED4014 FRED4017 FRED4026 FRED4038 FRED4508 FRED4511 FRED4513 FRED4518 FRED4524 FRED4528 FRED4539 FRED5009 FRED5011 FRED5014 FRED5019 FRED5026 FRED5029



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

		FRED5514 FRED5519 FRED5526
Nombre del fabricante	1) MICROVENTION, INC. 2) MICROVENTION EUROPE	1) MICROVENTION, INC. 2) MICROVENTION EUROPE 3) MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Dirección del fabricante	1) 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, Estados Unidos. 2) 30 bis rue de Vieil Abreuveoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia.	1) 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, Estados Unidos. 2) 30 bis rue de Vieil Abreuveoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia. 3) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N°5419/14.	Obrante a fs. 62 a 63.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N°5419/14.	Obrante a fs. 64 a 73.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1054-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAY 2015** .....

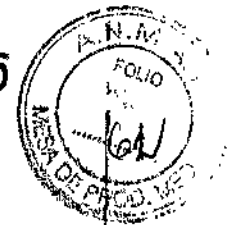
Expediente N° 1-47-9446-14-9  
 DISPOSICIÓN N°

**3581**

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

05 MAY 2015

3581



**RÓTULO**

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.  
30 bis rue du Vieil Abreuvor,  
78100 Saint-Germain-en-Laye.  
Francia.

MICROVENTION, INC.  
1311 Valencia Ave.  
Tustin, CA 92780  
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.  
Zona Franca Coyol,  
Alajuela,  
Costa Rica.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.  
Carlos Calvo 3533 - P.A.  
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.  
República Argentina.

Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal.  
Marca: FRED.  
Modelo: XXX

Envases conteniendo 1 Dispositivo de Soporte Intraluminal.

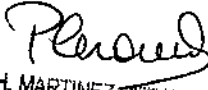
"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación/Fecha de Vencimiento: Ver envase.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

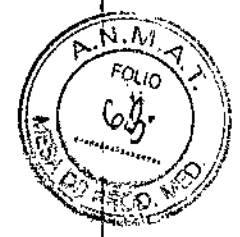
  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

  
MARIANO DURAN  
COSTA BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



3581



*AMT*

El producto es esterilizado por radiación mediante haz de electrones (E-beam).

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-84.

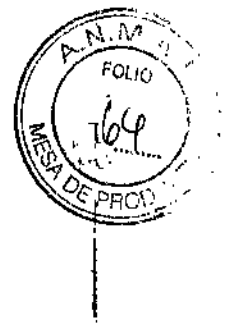
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932 1601/02  
e-mail. [amt@amt-argentina.com.ar](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)



3381



### **INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.  
30 bis rue du Vieil Abreuveir,  
78100 Saint-Germain-en-Laye.  
Francia.

MICROVENTION, INC.  
1311 Valencia Ave.  
Tustin, CA 92780  
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.  
Zona Franca Coyol,  
Alajuela,  
Costa Rica.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.  
Carlos Calvo 3533 - P.A.  
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.  
República Argentina.

Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal.  
Marca: FRED.  
Modelo: XXX

Envases conteniendo 1 Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal.

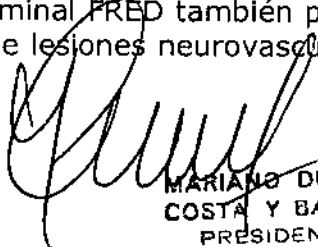
"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

#### **Indicaciones**

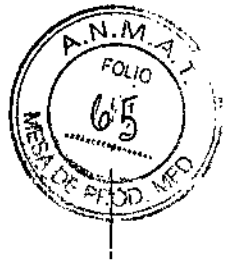
El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED está indicado para embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales.

El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED también puede ser utilizado con coils embólicos para el tratamiento de lesiones neurovasculares intracraneales.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13389

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



### Contraindicaciones

El uso del Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED está contraindicado en:

- Pacientes en los que está contraindicado el uso de anticoagulantes, la terapia antiplaquetaria o drogas trombolíticas.
- Pacientes con conocida hipersensibilidad al níquel-titanio.
- Pacientes con una anatomía que no permite el pasaje ni el despliegue.

### Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se incluyen:

- Sangrado o Hemorragia intracerebral, retroperitoneal.
- Complicaciones de la punción arterial incluyendo dolor, sangrado local (hematoma) o lesión a la arteria o nervios adyacentes.
- Migración del dispositivo.
- Embolización distal.
- Dolor de cabeza.
- Oclusión incompleta del aneurisma.
- Déficits neurológicos incluyendo ataques y/o muerte.
- Perforación o disección del(los) vaso(s).
- Formación de pseudo-aneurisma.
- Ataque isquémico transitorio (AIT) o accidente isquémico.
- Vasoespasmo.
- Oclusión de vasos.
- Estenosis vascular o trombosis.

PABLO H. MARTÍNEZ GERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13389

MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.

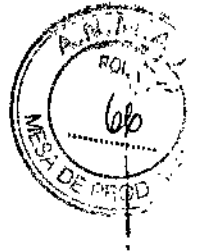
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



3581



Advertencias

En caso de presentarse obstrucción o resistencia durante el acceso o la remoción, el introductor/catéter guía/microcatéter y sistema FRED deben quitarse como una sola unidad. Aplicar excesiva fuerza durante la colocación o retiro del Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED puede potencialmente resultar en pérdida o daño al dispositivo o a los componentes de liberación.

El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED solamente debe ser utilizado por profesionales de la salud entrenados en neuroradiología intervencionista endovascular, radiología, neurocirugía o neurología intervencionista para el tratamiento de aneurismas intracraneales u otras lesiones vasculares.

Es imperativo utilizar el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED con un microcatéter Headway 27 de 0.027 pulgadas (0,69 mm) de diámetro interior.


Si se observa fricción repetida mientras se libera el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED, verificar que el catéter no se doble o que presente una anatomía extremadamente tortuosa. Confirmar que haya suficiente solución de lavado heparinizada estéril.

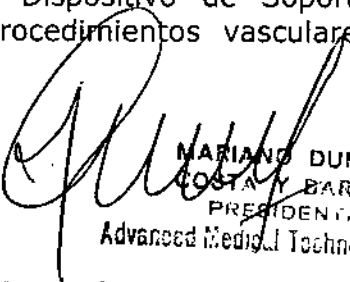
No reposicionar el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED en el vaso principal sin recuperar totalmente el dispositivo. El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED debe ser recuperado en el microcatéter y re-desplegado en la posición deseada o removido completamente del paciente.

No intentar reposicionar el implante FRED después del despliegue.

Precauciones

Este producto solamente debe ser utilizado por profesionales de la salud experimentados que hayan realizado entrenamientos endovasculares relacionados con el uso del Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED. Este producto se utiliza para procedimientos vasculares periféricos y neurointervencionistas percutáneos.

  
PABLO H. MARTINEZ CÉKANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

f

Q

5581



El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED no contiene látex ni materiales de PVC.

El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED es suministrado estéril para un solo uso solamente.

Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED antes de utilizar para verificar que no haya sufrido daños durante el transporte. No utilizar componentes dañados ni doblados, ni tampoco utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No utilizar el producto fuera de la fecha de vencimiento.

Tener precaución al cruzar el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED desplegado/separado con dispositivos complementarios tales como alambres guía, catéteres, microcatéteres o catéteres balón para evitar interrumpir la geometría y colocación del dispositivo.

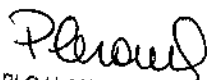
#### Preparaciones para el Uso del Producto

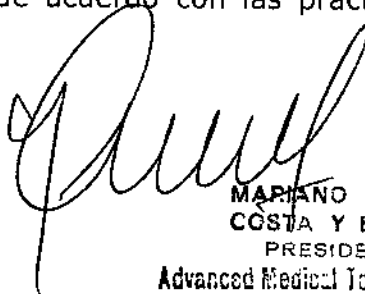
##### Selección del Sistema de Liberación y del Dispositivo

Una adecuada selección del Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño adecuado del Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED, examinar la angiografía pre-tratamiento para las mediciones precisas y correctas de los vasos.

##### Instrucciones de Uso

1. Obtener acceso vascular de acuerdo con las prácticas angiográficas estándares y realizar un angiografía diagnóstica para documentar el aneurisma y vaso principal para confirmar el diámetro del vaso.
2. Colocar un catéter guía de tamaño adecuado de acuerdo con las prácticas estándares.

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

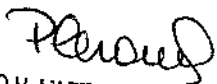
f

Q

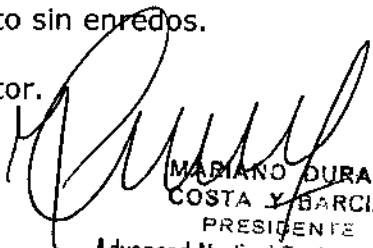
3 5 8 1

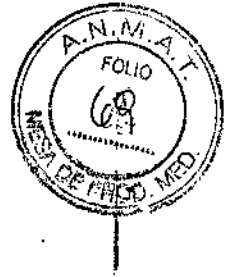


3. A criterio del profesional de la salud, si los coils de embolización serán utilizados con el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED, posicionar coaxialmente en el aneurisma un microcatéter de .017 pulgadas (0.43 mm) diámetro interior (para ser utilizado para embolización de coils). Si el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED se va a utilizar sin coils de embolización, descarte este paso.
4. Coaxialmente navegar un microcatéter (microcatéter Headway de .027 pulgadas de diámetro interior, longitud de trabajo 150 cm) sobre un alambre guía por lo menos 15 mm distal al cuello del aneurisma o objetivo a tratar. Retirar el alambre guía.
5. Mantener el lavado a través del(los) microcatéteres de acuerdo con las prácticas endovasculares estándares.
6. Seleccionar un Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED de tamaño adecuado (Ver Figura 3 y Tablas 1 y 2) de acuerdo con el tamaño del vaso principal/cuello del aneurisma.  
Nota: El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED se acorta de manera significativa (hasta 60%) a medida que se expande al diámetro del vaso principal. Tener en cuenta el acortamiento al medir y desplegar el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED.
7. Con cuidado inspeccionar el envase por posibles daños de la barrera estéril. Abrir el pouch utilizando una técnica aséptica.
8. a. Desenganchar el tapón moldeado que se encuentra con el alambre de liberación del dispensador de coils. Empujar el extremo proximal del alambre de liberación hasta que el introductor salga del dispensador de coils. Sostener el alambre de liberación junto con el introductor mientras se procede a quitar el dispositivo completo.  
b. Después de la haberlo retirado del dispensador de coils, cuidadosamente empujar el alambre de liberación y solamente desplegar de manera parcial el implante FRED hasta 5 mm desde la punta del introductor distal [ver Figuras 1 y 4]. Chequear lo siguiente:
  - Uniformidad del marcador distal del implante.
  - El extremo distal del implante muestra desplazamiento sin enredos.
  - El implante avanza suavemente a través del introductor.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y GARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



**Advertencia: NO DESPLEGAR COMPLETAMENTE el Stent Intravascular -Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED.**

c. Cuidadosamente tirar del alambre de liberación para recuperar completamente el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED y colocar la punta del alambre dentro del introductor.

**Advertencia: NO CONTINUAR** se observa algún defecto.

9. Confirmar que el producto se encuentre completamente dentro del introductor, que la punta del alambre de liberación no se encuentre doblada y que la punta del introductor no se encuentre dañada. **NO CONTINUAR** si se observa algún defecto.

10. Insertar parcialmente el extremo distal del introductor en el RHV conectado al microcatéter Headway 27. Ajustar el anillo de bloqueo del RHV. Lavar el RHV con solución salina estéril y verificar que el fluido salga del extremo proximal del introductor, hidratando el introductor.

**Advertencia:** Purgar el producto cuidadosamente para evitar la introducción accidental de aire en el sistema. [Figura 5].

11. Soltar el anillo de bloqueo de RHV y avanzar el introductor hasta que esté **completamente acoplado** al eje del microcatéter Headway 27, después ajustar el anillo de bloqueo del RHV.

**Advertencia:** Confirmar que no haya presencia de burbujas de aire atrapadas en ninguna parte del sistema.

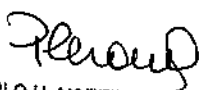
**Precaución:** El introductor debe estar correctamente acoplado al eje del microcatéter para evitar que el sistema FRED se introduzca en el microcatéter [Figura 6].

12. Avanzar el alambre de liberación para transferir el sistema FRED desde dentro del introductor al microcatéter.

**Advertencia: No apretar el alambre de liberación mientras avanza o retrae el sistema FRED.**

13. Continuar avanzando el alambre de liberación en el microcatéter hasta que el extremo proximal del alambre de liberación entre en el introductor. Desajustar el anillo de bloqueo del RHV, quitar el introductor y dejarlo a un lado.

**Nota:** A criterio del médico, hasta este punto puede utilizarse fluoroscopia.

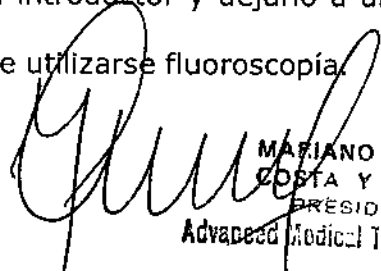
  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13388

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

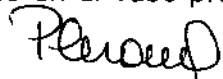
f

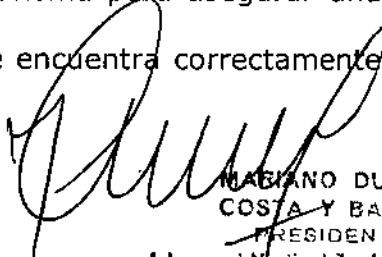
Q



**Advertencia:** No aplicar una fuerza excesiva. Si se presenta resistencia en cualquier punto durante la liberación o manipulación, retirar el producto y seleccionar un nuevo sistema FRED.

14. Seguir el dispositivo desde el microcatéter hasta el extremo. Cuidadosamente avanzar hasta que el marcador de salida en el extremo proximal del alambre liberador alcance el RHV. En este momento, debe iniciarse guía fluoroscópica.
15. Posicionar el sistema FRED para el despliegue. [Figura 7].
16. Si el posicionamiento del sistema FRED no es satisfactorio, el implante del sistema FRED puede ser recapturado y reposicionado si no ha sido completamente desplegado. El implante puede ser recapturado hasta el punto donde el marcador más distal del alambre esté alineado aproximadamente 50% de longitud proximal a la banda del marcador distal del microcatéter. [Figura 8].
- Precaución:** Si se observa resistencia cuando se recupera el dispositivo, no continuar. Retirar el microcatéter suavemente para desvainar el dispositivo (sin exceder el límite de recuperación), y después tratar de recuperar nuevamente.
- Precaución:** el sistema FRED no debe ser re-desplegado más de tres veces.
- Precaución:** El alambre de liberación del sistema FRED no debe utilizarse como alambre guía.
17. Si el posicionamiento del sistema FRED es satisfactorio, cuidadosamente avanzar el alambre de liberación mientras retrae el microcatéter según sea necesario para reducir al mínimo la holgura, manteniendo el microcatéter alrededor del centro del vaso principal, para permitir que el implante se despliegue a través del cuello del aneurisma. Asegurarse de que las hebras del marcador proximal helicoidal del implante se encuentren por lo menos 4 mm proximales al cuello del aneurisma para asegurar una cobertura adecuada.
- Nota:** el sistema FRED se expandirá y podrá acortarse hasta 60% de su longitud desplegada.
- Nota:** Visualizar y ver las hebras del marcador helicoidal para mantener una longitud de trabajo adecuada del implante (capa interior del stent), un mínimo de 4 mm en cada lado del cuello del aneurisma para asegurar una cobertura adecuada [Figura 7].
- Advertencia:** No separar el sistema FRED si no se encuentra correctamente posicionado en el vaso principal.

  
 PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 13369

  
 MARIANO DURAN  
 COSTA Y BARCIA  
 PRESIDENTE  
 Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: [amt@amt-argentina.com.ar](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)



15  
25  
157  
157



**Advertencia:** Si corresponde, observar la posición del marcador del sistema FRED durante el procedimiento de colocación de coils para asegurarse de que el dispositivo no migra.

18. Antes de retirar el alambre de liberación y si es necesario, posicionar el microcatéter distal al dispositivo implantado para acceder a través del dispositivo implantado. Retirar y descartar el alambre de liberación.

**Precaución:** El alambre de liberación del sistema FRED no debe utilizarse como alambre guía.

19. Cuidadosamente visualizar el implante FRED desplegado mediante fluoroscopia para confirmar que se encuentre completamente adosado a la pared del vaso y no doblado. Si el implante no se encuentra completamente adosado o está doblado, considerar utilizar un micro alambre guía y/o catéter balón para oclusión para abrir completamente el implante.

20. Si corresponde, los coils de liberación controlada pueden ser entregados en el saco del aneurisma siguiendo los métodos convencionales, utilizando el microcatéter atrapado del paso 3. Verificar que el implante permanezca patente y correctamente posicionado.

**Nota:** El catéter atrapado debe ser retirado cuidadosamente para evitar desalojar el implante.

21. Después de completar el procedimiento, retirar y descartar todos los dispositivos accesorios aplicables.


**Precaución:** Cuidadosamente observar los marcadores proximales y distales del implante del sistema FRED cuando pasan a través del dispositivo implantado con otros dispositivos para evitar el desplazamiento del implante.

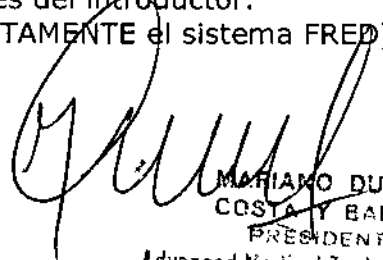


[Figura 4. Paso 8b. Chequear lo siguiente:

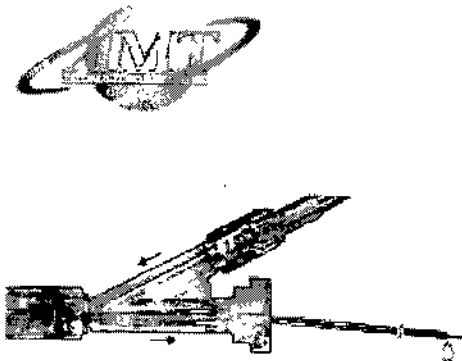
- Uniformidad del marcador distal del implante.
- El extremo distal del implante muestra desplazamiento sin enredos.
- El implante avanza suavemente a través del introductor.

**ADVERTENCIA: NO DESPLEGAR COMPLETAMENTE el sistema FRED]**

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

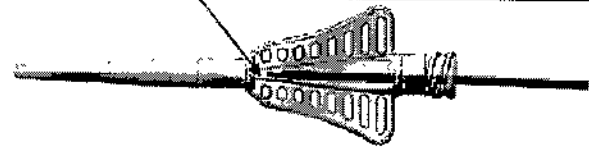
  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: [amt@amt-argentina.com.ar](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)



[Figura 5. Paso 10. Verificar que el fluido salga del extremo proximal del introductor].

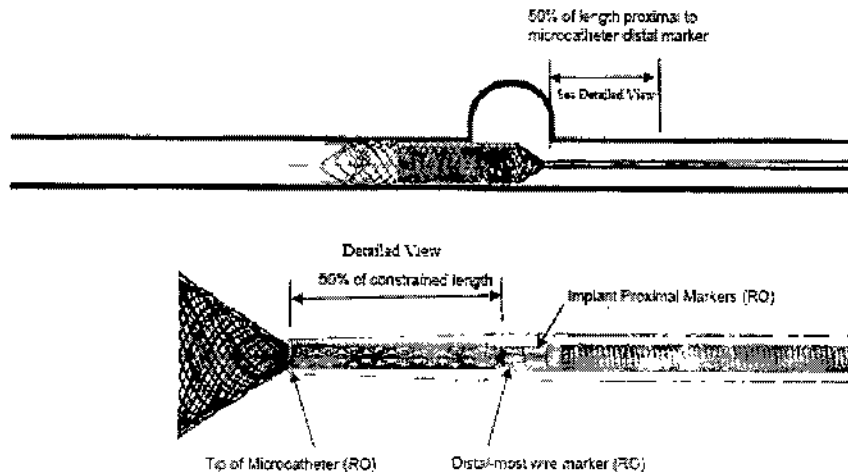
Asegurarse de que la punta del introductor esté completamente colocada en el eje del microcatéter



[Figura 6. Paso 11.]



[Figura 7. Pasos 15 y 17. Posicionar las hebras de los marcadores helicoidales proximales y distales a 4 mm como mínimo distal y proximal, respecto al cuello del aneurisma].



[Figura 8. Paso 16. El Stent Intravascular – Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED puede ser recuperado y reposicionado no está totalmente desplegado].

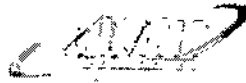
*Pablo H. Martínez Cerana*  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13389

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

*Mariano Duran Costa y Barcia*  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Avance Medical Technologies S.A.

*Q*

3581



Conservación


El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED debe ser conservado a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

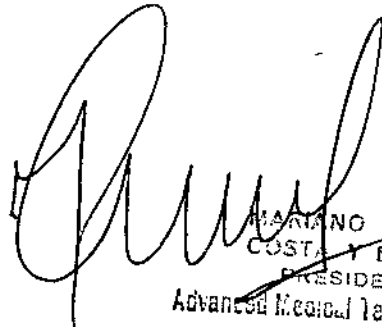
El producto es esterilizado por radiación mediante haz de electrones (E-beam).

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-84.

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13368

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARRICA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S A  
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

