



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 4394

BUENOS AIRES, 05 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000281-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-445, denominado: SERPENTINES DESMONTABLES PARA ANEURISMAS marca CODMAN.

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-445, correspondiente al producto médico denominado: SERPENTINES DESMONTABLES PARA ANEURISMAS, marca CODMAN, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4394

Disposición ANMAT N° 3640 de fecha 22 de JUNIO de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-445, denominado: SERPENTINES DESMONTABLES PARA ANEURISMAS, marca CODMAN .

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-445.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000281-17-5

DISPOSICIÓN N°

GI

4394

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4394** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-445 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SERPENTINES DESMONTABLES PARA ANEURISMAS.

Marca: CODMAN.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 3640 de fecha 22 de JUNIO de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-16188/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de JUNIO de 2017	22 de JUNIO de 2022
Modelos	Orbit Galaxy detachable coil system (Orbit Galaxy Sistema de Bobina Desmontable)	Orbit Galaxy Detachable Coil System/Sistema de Serpentin (Bobina) Desmontable: 640CX0201 Complex Xtrasoft, 2mm x 1.5cm 640CX0202 Complex Xtrasoft, 2mm x 2cm 640CX2525 Complex Xtrasoft, 2.5mm x 2.5cm 640CX2535 Complex Xtrasoft, 2.5mm x 3,5cm 640CX2545 Complex Xtrasoft, 2.5mm x 4.5cm 640CX2505 Complex Xtrasoft, 2.5mm x 5cm 640CX0303 Complex Xtrasoft,



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

		3mm x 3cm 640CX0304 Complex Xtrasoft, 3mm x 4cm 640CX0305 Complex Xtrasoft, 3mm x 5cm 640CX0306 Complex Xtrasoft, 3mm x 6cm 640CX0307 Complex Xtrasoft, 3mm x 7cm 640CX0308 Complex Xtrasoft, 3mm x 8cm 640CX3505 Complex Xtrasoft, 3.5mm x 5.0cm 640CX3575 Complex Xtrasoft, 3.5mm x 7.5cm 640CX3509 Complex Xtrasoft, 3.5mm x 9cm 640CX3515 Complex Xtrasoft, 3.5mm x 15cm 640CX0403 Complex Xtrasoft, 4mm x 3cm 640CX0404 Complex Xtrasoft, 4mm x 4cm 640CX0406 Complex Xtrasoft, 4mm x 6cm 640CX0407 Complex Xtrasoft, 4mm x 7cm 640CX0408 Complex Xtrasoft, 4mm x 8cm 640CX0410 Complex Xtrasoft, 4mm x 10cm 640CX0412 Complex Xtrasoft, 4mm x 12cm 640CX0415 Complex Xtrasoft, 4mm x 15cm 640CX0505 Complex Xtrasoft,
--	--	--

E

1



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

		5mm x 5cm 640CX0508 Complex Xtrasoft, 5mm x 8cm 640CX0510 Complex Xtrasoft, 5mm x 10cm 640CX0512 Complex Xtrasoft, 5mm x 12cm 640CX0515 Complex Xtrasoft, 5mm x 15cm 640CX0609 Complex Xtrasoft (sic), 6mm x 9cm 640CX0610 Complex Xtrasoft, 6mm x 10cm 640CX0615 Complex Xtrasoft, 6mm x 15cm 640CX0620 Complex Xtrasoft, 6mm x 20cm 640HX0201 Helical Xtrasoft, 2mm x 1.5cm 640HX0202 Helical Xtrasoft, 2mm x 2cm 640HX0203 Helical Xtrasoft, 2mm x 3cm 640HX0204 Helical Xtrasoft, 2mm x 4cm 640HX0205 Helical Xtrasoft, 2mm x 5cm 640HX0206 Helical Xtrasoft, 2mm x 6cm 640HX0207 Helical Xtrasoft, 2mm x 7cm 640HX0208 Helical Xtrasoft, 2mm x 8cm 640HF0202 Helical Fill/de carga helicoidal, 2mm x 2cm 640HF0203 Helical Fill/de
--	--	--

E

1



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

		<p>carga helicoidal, 2mm x 3cm 640HF0204 Helical Fill/de carga helicoidal, 2mm x 4cm 640HF0205 Helical Fill/de carga helicoidal, 2mm x 5cm 640HF0206 Helical Fill/de carga helicoidal, 2mm x 6cm 640HF0207 Helical Fill/de carga helicoidal, 2mm x 7cm 640HF0208 Helical Fill/de carga helicoidal, 2mm x 8cm 640HF2510 Helical Fill/de carga helicoidal, 2.5mm x 10cm 640HF0303 Helical Fill/de carga helicoidal, 3mm x 3cm 640HF0304 Helical Fill/de carga helicoidal, 3mm x 4cm 640HF0305 Helical Fill/de carga helicoidal, 3mm x 5cm 640HF0306 Helical Fill/de carga helicoidal, 3mm x 6cm 640HF0307 Helical Fill/de carga helicoidal, 3mm x 7cm 640HF0308 Helical Fill/de carga helicoidal, 3mm x 8cm 640HF0309 Helical Fill/de carga helicoidal, 3mm x 9cm 640HF0310 Helical Fill/de carga helicoidal, 3mm x 10cm 640HF3510 Helical Fill/de carga helicoidal, 3.5mm x 10cm 640HF0404 Helical Fill/de carga helicoidal, 4mm x 4cm 640HF0406 Helical Fill/de carga helicoidal, 4mm x 6cm</p>
--	--	---



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

		640HF0408 Helical Fill/de carga helicoidal, 4mm x 8cm 640HF0410 Helical Fill/de carga helicoidal, 4mm x 10cm 640HF0412 Helical Fill/de carga helicoidal, 4mm x 12cm 640HF0415 Helical Fill/de carga helicoidal, 4mm x 15cm 640HF0505 Helical Fill/de carga helicoidal, 5mm x 5cm 640HF0508 Helical Fill/de carga helicoidal, 5mm x 8cm 640HF0510 Helical Fill/de carga helicoidal, 5mm x 10cm 640HF0512 Helical Fill/de carga helicoidal, 5mm x 12cm 640HF0515 Helical Fill/de carga helicoidal, 5mm x 15cm 640HF0520 Helical Fill/de carga helicoidal, 5mm x 20cm 640HF0609 Helical Fill/de carga helicoidal, 6mm x 9cm 64GHF0610 Helical Fill/de carga helicoidal, 6mm x 10cm 640HF0615 Helical Fill/de carga helicoidal, 6mm x 15cm 640HF0620 Helical Fill/de carga helicoidal, 6mm x 20cm 640HF0713 Helical Fill/de carga helicoidal, 7mm x 13cm 640HF0715 Helical Fill/de carga helicoidal, 7mm x 15cm 640HF0721 Helical Fill/de carga helicoidal, 7mm x 21 cm 640HF0725 Helical Fill/de carga helicoidal, 7mm x 25cm
--	--	---

E  
A



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

		640HF0730 Helical Fill/de carga helicoidal, 7mm x 30cm 640HF0815 Helical Fill/de carga helicoidal, 8mm x 15cm 640HF0824 Helical Fill/de carga helicoidal, 8mm x 24cm 640HF0825 Helical Fill/de carga helicoidal, 8mm x 25cm 640HF0826 Helical Fill/de carga helicoidal, 8mm x 26cm 640HF0827 Helical Fill/de carga helicoidal, 8mm x 27cm 640HF0828 Helical Fill/de carga helicoidal, 8mm x 28cm 640HF0829 Helical Fill/de carga helicoidal, 8mm x 29cm 640HF0830 Helical Fill/de carga helicoidal, 8mm x 30cm 640HF0915 Helical Fill/de carga helicoidal, 9mm x 15cm 640HF0925 Helical Fill/de carga helicoidal, 9mm x 25cm 640HF0926 Helical Fill/de carga helicoidal, 9mm x 26cm 640HF0927 Helical Fill/de carga helicoidal, 9mm x 27cm 640HF0928 Helical Fill/de carga helicoidal, 9mm x 28cm 640HF0929 Helical Fill/de carga helicoidal, 9mm x 29cm 640HF0930 Helical Fill/de carga helicoidal, 9mm x 30cm 640HF1030 Helical Fill/de carga helicoidal, 10mm x 30cm 640HF1230 Hefical Fill/de carga helicoidal, 12mm x
--	--	---

E.

✓





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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

		30cm 640HF1430 Helical Fill/de carga helicoidal, 14mm x 30cm 640HF1630 Helical Fill/de carga helicoidal, 16mm x 30cm 640HF1830 Helical Fill/de carga helicoidal, 18mm X 30cm 640HF2030 Helical Fill/de carga helicoidal, 20mm x 30cm 640CF0201 Mini Complex Fill, 2mm x 1.5cm 640CF0202 Mini Complex Fill, 2mm x 2cm 640CF2525 Mini Complex Fill, 2.5mm x 2.5cm 640CF2535 Mini Complex Fill, 2.5mm x 3.5cm 640CF2545 Mini Complex Fill, 2.5mm x 4.5cm 640CF2505 Mini Complex Fill, 2.5mm x 5cm 640CF0303 Mini Complex Fill, 3mm x 3cm 640CF0304 Mini Complex Fill, 3mm x4cm 64QCF0305 Mini Complex Fill, 3mm x 5cm 640CFQ306 Mini Complex Fill, 3mm x 6cm 640CF0307 Mini Complex Fill, 3mm x 7cm 640CF0308 Mini Complex Fill, 3mm x 8cm
--	--	---



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

		640CF3505 Mini Complex Fill, 3.5mm x 5cm
		640CF3575 Mini Complex Fill, 3.5mm x 7.5cm
		640CF3509 Mini Complex Fill, 3.5mm x 9cm
		640CF3515 Mini Complex Fill, 3.5mm x 15cm
		640CF0403 Complex Fill, 4mm x 3cm
		640CF0404 Complex Fill, 4mm x 4cm
		640CF0406 Complex Fill, 4mm x 6cm
		640CF0407 Complex Fill, 4mm x 7cm
		640CF0408 Complex Fill, 4mm x 8cm
		640CF0410 Complex Fill, 4mm x 10cm
		640CF0412 Complex Fill, 4mm x 12cm
		640CF0415 Complex Fill, 4mm x 15cm
		640CF0505 Complex Fill, 5mm x 5cm
		640CF0508 Complex Fill, 5mm x 8cm
		640CF0510 Complex Fill, 5mm x 10cm
		640CF0512 Complex Fill, 5mm x 12cm
		640CF0515 Complex Fill, 5mm x 15cm
		640CF0609 Complex Fill, 6mm x 9cm

E. A



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

		640CF0610 Complex Fill, 6mm x 10cm
		640CF0615 Complex Fill, 6mm x 15cm
		640CF0620 Complex Fill, 6mm x 20cm
		640CF0713 Complex Fill, 7mm x 13cm
		640CF0715 Complex Fill, 7mm x 15cm
		640CF0721 Complex Fill, 7mm x 21cm
		640CF0725 Complex Fill, 7mm x 25cm
		640CF0815 Complex Fill, 8mm x 15cm
		640CF0824 Complex Fill, 8mm x 24cm
		640CF0825 Complex Fill, 8mm x 25cm
		640CF0826 Complex Fill, 8mm x 26cm
		640CF0827 Complex Fill, 8mm x 27cm
		640CF0828 Complex Fill, 8mm x 28cm
		640CF0829 Complex Fill, 8mm x 29cm
		640CF0915 Complex Fill, 9mm x 15cm
		640CF0925 Complex Fill, 9mm x 25cm
		640CF1030 Complex Fill, 10mm x 30cm
		640CF1230 Complex Fill, 12mmx 30cm

E A



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

		640CF1430 Complex Fill, 14mm x 30cm
		640CF1630 Complex Fill, 16mm x 30cm
		640CF1830 Complex Fill, 18mm x 30cm
		640CF2030 Complex Fill, 20mm x 30cm
		640CR0609 Complex Frame, 6mm x 9cm
		640CR0610 Complex Frame, 6mm x 10cm
		640CR0615 Complex Frame, 6mm x 15cm
		640CR0620 Complex Frame, 6mm x 20cm
		640CR0713 Complex Frame, 7mm x 13cm
		640CR0715 Complex Frame, 7mm x 15cm
		640CR0721 Complex Frame, 7mm x 21cm
		640CR0725 Complex Frame, 7mm x 25cm
		640CR0815 Complex Frame, 8mm x 15cm
		640CR0824 Complex Frame, 8mm x 24cm
		640CR0825 Complex Frame, 8mm x 25cm
		640CR0826 Complex Frame, 8mm x 26cm
		640CR0827 Complex Frame, 8mm x 27cm
		640CR0828 Complex Frame, 8mm x 28cm
		640CR0829 Complex Frame,

E  
A



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

		8mm x 29cm 640CR0830 Complex Frame, 8mm x 30cm 640CR0915 Complex Frame, 9mm x 15cm 640CR0925 Complex Frame, 9mm x 25cm 640CR0926 Complex Frame, 9mm x 26cm 640CR0927 Complex Frame, 9mm x 27cm 64QCR0928 Complex Frame, 9mm x 28cm 640CR0929 Complex Frame, 9mm x 29cm 640CR0930 Complex Frame, 9mm x 30cm 640CR1030 Complex Frame, 10mm x 30cm 640CR1230 Complex Frame, 12mm x 30cm 640CR1430 Complex Frame, 14mm x 30cm 640CR1630 Complex Frame, 16mm x 30cm 640CR1830 Complex Frame, 18mm x 30cm 640CR2030 Complex Frame, 20mm x 30cm 640HR0609 Helical Frame/Marco helicoide, 6mmx 9cm 640HR0610 Helical Frame/Marco helicoide, 6mmx 10cm 640HR0615 Helical Frame/Marco helicoide, 6mmx
--	--	---

E A



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

		15cm 640HR0620 Helical Frame/Marco helicoide, 6mmx 20cm 640HR0713 Helical Frame/Marco helicoide, 7mmx 13cm 640HR0715 Helical Frame/Marco helicoide, 7mmx 15cm 640HR0721 Helical Frame/Marco helicoide, 7mmx 21cm 640HR0725 Helical Frame/Marco helicoide, 7mmx 25cm 640HR0730 Helical Frame/Marco helicoide, 7mmx 30cm 640HR0815 Helical Frame/Marco helicoide, 8mmx 15cm 640HR0824 Helical Frame/Marco helicoide, 8mmx 24cm 640HR0825 Helical Frame/Marco helicoide, 8mmx 25cm 640HR0826 Helical Frame/Marco helicoide, 8mmx 26cm 640HR0827 Helical Frame/Marco helicoide, 8mmx 27cm 640HR0828 Helical Frame/Marco helicoide, 8mmx 28cm 640HR0829 Helical Frame/Marco helicoide, 8mmx
--	--	--

E  
A



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

		29cm 640HR0830 Helical Frame/Marco helicoide, 8mmx 30cm 640HR0915 Helical Frame/Marco helicoide, 9mmx 15cm 640HR0925 Helical Frame/Marco helicoide, 9mm x 25cm 640HR0926 Helical Frame/Marco helicoide, 9mm x 26cm 640HR0927 Helical Frame/Marco helicoide, 9mm x 27cm 640HR0928 Helical Frame/Marco helicoide, 9mm x 28cm 640HR0929 Helical Frame/Marco helicoide, 9mm x 29cm 640HR0930 Helical Frame/Marco helicoide, 9mm x 30cm 640HR1030 Helical Frame/Marco helicoide, 10mm x 30cm 640HR1230 Helical Frame/Marco helicoide, 12mm x 30cm 640HR1430 Helical Frame/Marco helicoide, 14mm x 30cm 640HR1630 Helical Frame/Marco helicoide, 16mm x 30cm 640HR1830 Helical Frame/Marco helicoide, 18mm
--	--	--

C A



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

		x 30cm 640HR2030 Helical Frame/Marco helicoides, 20mm x 30cm 640HR2230 Helical Frame/Marco helicoides, 22mm x 30cm 640HR2430 Helical Frame/Marco helicoides, 24mm x 30cm 640HR2630 Helical Frame/Marco helicoides, 26mm x 30cm
Fabricante/s	<u>Fabricante 1:</u> Codman & Shurtleff, Inc. <u>Fabricante 2:</u> Codman & Shurtleff, Inc. <u>Fabricante 3:</u> Codman & Shurtleff, Inc.	<u>Fabricante 1:</u> Codman & Shurtleff, Inc. <u>Fabricante 2:</u> Codman & Shurtleff, Inc. <u>Fabricante 3:</u> Concert Medical, LLC <u>Fabricante 4:</u> Lake Region Medical <u>Fabricante 5:</u> Atrion Medical Products, Inc.
Lugar de Elaboración	<u>Fabricante 1:</u> 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos <u>Fabricante 2:</u> 14201 N.W. 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos <u>Fabricante 3:</u> Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP	<u>Fabricante 1:</u> 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos <u>Fabricante 2:</u> Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, México, CP 32574, México <u>Fabricante 3:</u> 77 Accord Park Dr., Norwell, MA 02061, Estados Unidos

*E. A.*





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

	México 32575	<b>Fabricante 4:</b> 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, Estados Unidos  <b>Fabricante 5:</b> 1426 Curt Francis Rd., Arab, AL 35016, Estados Unidos
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3640/12.	A fs. 19 a 20.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3640/12.	A fs. 21a 39.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-445, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-000281-17-5

DISPOSICIÓN N°

**4394**

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

139

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricantes:**

Ver Fabricantes\*

05 MAY 2017

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Codman



**Modelo**

**Serpentines desmontables para aneurismas**

Medidas

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

Contenido: 1 Sistema de Bobina Desmontable y 1 válvula luer.

Estéril. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Radiopaco.

MR condicional

**Fecha de vencimiento:** YYYY-MM-DD

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de Uso.

Mantener en lugar fresco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-445

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Gabriel Servidio  
Co Director Técnico y Apoderado  
MN 15957 MP 18851  
Johnson & Johnson Medical SA

C

G

**\*Fabricantes:**

Fabricante 1:

Codman & Shurtleff, Inc.  
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Fabricante 2:

Codman & Shurtleff, Inc.  
Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, México

Fabricante 3:

Concert Medical, LLC  
77 Accord Park Dr., Norwell, MA 02061, Estados Unidos

Fabricante 4:

Lake Region Medical  
340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, Estados Unidos

Fabricante 5:

Atrion Medical Products, Inc.  
1426 Curt Francis Rd., Arab, AL 35016, Estados Unidos

E

Gabriel Servidio  
Co Director Técnico y Apoderado  
MN 15957 MP 18851  
Johnson & Johnson Medical SA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricantes:**

Ver Fabricantes\*

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Codman



**Modelo**

**Serpentines desmontables para aneurismas**

Medidas

Contenido: 1 Sistema de Bobina Desmontable y 1 válvula luer.

Estéril. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Radiopaco.

MR condicional

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de Uso.

Mantener en lugar fresco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-445

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**DESCRIPCIÓN**

El sistema de serpentín desmontable ORBIT GALAXY consta de un sistema de posicionamiento (tubo de posicionamiento e introductor de serpentín) y un serpentín embólico resistente al estiramiento. El tubo de posicionamiento es el cuerpo del dispositivo y funciona como guía y minicatéter de infusión. El introductor del serpentín está diseñado para proteger el serpentín en su

Gabriel Servidio  
Co Director Técnico y Apoderado  
MN 15957 MP 18851  
Johnson & Johnson Medical SA

dispensador dentro del envoltorio y para proporcionar soporte para introducir el serpentín en el catéter de infusión. El serpentín es el segmento implantable del dispositivo. Ver la figura 1. Integra un monofilamento de polímero resistente al estiramiento a través del diámetro interno del serpentín. El sistema está diseñado para uso bajo observación fluoroscópica con un catéter de infusión de dos bandas y de 150 cm de largo compatible con una guía de 0,35 mm o 0,46 mm, tal como PROWLER® 14, PROWLER® SELECT® LP ES, PROWLER® Plus, PROWLER® SELECT® Plus y RAPIDTRANSIT®. No se ha establecido la compatibilidad con otros catéteres de infusión.

La jeringa DCS II TRUFILL® (la cual se vende por separado) se requiere para purgar y desmontar correctamente el serpentín. Vea las Instrucciones de uso de la jeringa.

El serpentín se desmonta del tubo de posicionamiento mediante un mecanismo hidráulico de liberación patentado.

El sistema de serpentín desmontable ORBIT GALAXY se suministra dentro de un tubo dispensador protector. El producto se mantiene en su lugar mediante un clip que sujeta el conector al tubo dispensador. El sistema completo se suministra dentro de una bolsa protectora sellada. Se suministra una válvula luer con el sistema por si el usuario prefiere retirar la jeringa del conector del conector del tubo de posicionamiento después de purgar y antes de desmontar el serpentín. La válvula luer se conecta al dispensador dentro del envoltorio con un clip.

## INDICACIONES

El serpentín desmontable ORBIT GALAXY de relleno y el serpentín desmontable ORBIT GALAXY de marco están indicados para la embolización de aneurismas intracraneanos y otras malformaciones vasculares, como malformaciones y fístulas arteriovenosas de la neurovasculatura.

El serpentín desmontable ORBIT GALAXY de relleno y el serpentín desmontable ORBIT GALAXY de marco también están indicados para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparativos para el uso

Además del sistema de serpentín desmontable ORBIT GALAXY y la jeringa DCS II TRUFILL, se recomiendan los siguientes artículos:

- introductor
- catéter de infusión de 150 cm de largo y de doble banda, tal como PROWLER 14, PROWLER SELECT LP ES, PROWLER PLUS, PROWLER SELECT PLUS y RAPIDTRANSIT, compatible con una guía de 0,35 mm o 0,46 mm

**Precaución:** no se ha establecido la compatibilidad con otros productos.

- catéter guía del tamaño apropiado para el catéter de infusión seleccionado
- guía dirijible del tamaño apropiado para el catéter de infusión seleccionado
- válvulas hemostáticas rotativas (VHR)
- llave de paso de 3 vías
- llave de paso de 1 vía
- jeringa luer lock de 3 ml

- aguja de calibre 27 G, 25,44 mm
- solución salina estéril
- solución de purga apropiada

### Selección del serpentín desmontable

La selección apropiada del serpentín desmontable es esencial para asegurar la eficacia del dispositivo y la seguridad del paciente. A fin de seleccionar el dispositivo óptimo para una lesión determinada, examine los angiogramas previos a la embolización. Es importante seleccionar la longitud, el diámetro y el tipo óptimos de serpentín para asegurar el llenado volumétrico deseado.

### Establecimiento de una purga continua

Ver la figura 2. A fin de lograr el rendimiento óptimo y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es crucial que se mantenga la infusión continua de la solución de purga apropiada entre:

- el introductor y el catéter guía,
- el catéter guía y el catéter de infusión, y
- el catéter de infusión y la guía dirigitible o el serpentín desmontable.

1. Conectar una línea a la entrada lateral del introductor para la infusión continua de la solución de purga apropiada.
2. Acoplar una VHR al conector del catéter guía. Conectar una llave de paso de 3 vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conectar la línea para la infusión continua de la solución de purga apropiada.
3. Acoplar una segunda VHR al conector del catéter de infusión. Conectar una llave de paso de 1 vía al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conectar una línea para la purga continua de la solución de purga apropiada. El régimen de la solución en la bolsa de presión que se recomienda es de una gota cada 3 a 5 segundos o de 2 a 5 ml/minuto.

**Precaución:** fije bien todas las conexiones para impedir que se introduzca aire.

### Instrucciones de uso

1. Seleccione el serpentín desmontable apropiado.
2. Retire el tubo dispensador de la caja y de la bolsa.
3. Prepare la jeringa con solución salina estéril, según lo indicado en las Instrucciones de uso de la jeringa. Si la jeringa se usó previamente para desmontar un serpentín, asegúrese de que no se exceda el máximo número de desmontajes o intentos de desmontaje del serpentín. Consulte las Instrucciones de uso de la jeringa.

**Precaución:** la solución salina estéril utilizada para llenar la jeringa se debe obtener directamente de una bolsa de solución salina estéril o de la línea de purga de solución salina estéril especialmente asignada. Para evitar que entren contaminantes en el lumen del tubo de posicionamiento, la solución salina no debe ser aspirada de un recipiente separado, tal como lo es un vaso de precipitados.

Los contaminantes impedirán que el sistema funcione correctamente.

### Purga del tubo de posicionamiento del serpentín desmontable

1. Compruebe que la aleta de cierre de la jeringa está en la posición cerrada.

**Precaución:** si la aleta de cierre no está completamente cerrada puede que la jeringa no funcione como es debido.

2. Extraiga el aire de la jeringa y compruebe visualmente que no hay burbujas de aire atrapadas en el cilindro ni en el tubo extensor de la jeringa.

**Precaución:** puede presentarse una embolia gaseosa durante el desmontaje del serpentín si no se extrae todo el aire de la jeringa durante la preparación de la misma.

3. Si utiliza la válvula luer suministrada, conéctela al conector del tubo de posicionamiento y, a continuación, conecte firmemente la conexión de la jeringa a la válvula. De lo contrario, conecte firmemente la conexión de la jeringa directamente al conector del tubo de posicionamiento.

**Advertencia:** no purgue el conector del tubo de posicionamiento antes de conectarlo con la jeringa o la válvula. El sistema debe desecharse si se purgó el conector del tubo de posicionamiento antes de conectarlo con la jeringa.

**Precaución:** proteja el lumen interior del conector y/o de la válvula contra los contaminantes. Los contaminantes impedirán que el serpentín desmontable funcione correctamente.

4. Aumente la presión en la jeringa girando la perilla en sentido horario hasta que el indicador de presión entre en la posición N° 1 (zona azul).

**Precaución:** no sobrepase la línea roja más allá de la posición N° 1 en ningún momento durante la operación de purga. Una presión excesiva durante la preparación puede hacer que el serpentín se salga de su lugar durante el purgado.

Se deberá inspeccionar visualmente el serpentín desmontable para comprobar que está bien fijado en su lugar si en cualquier momento durante la preparación se sobrepasa la línea roja más allá de la posición N° 1.

5. Mantenga la presión de purga en la posición N° 1 (zona azul) durante un mínimo de 30 segundos.

6. Después de 30 segundos de purga, gire la perilla de la jeringa en sentido antihorario hasta que el indicador de la presión regrese a la posición N° 2 (zona anaranjada).

**Precaución:** no reduzca la presión de purga por debajo de la posición N° 2 (zona anaranjada).

7. Abra la aleta de cierre para aliviar cualquier posible vacío.

**Precaución:** un vacío sostenido podría causar que entre aire en el tubo de posicionamiento a través del orificio de purga.

8. Vuelva a cerrar la aleta de cierre y compruebe visualmente que el conector está completamente libre de aire. Si hay aire presente en el conector, desconecte la jeringa y retire la válvula (si corresponde) del conector. Siga los pasos de la sección Reconexión del sistema y purgue el dispositivo durante 30 segundos. Si aún aparecen burbujas en el conector, se deberá desechar el sistema de serpentín desmontable.

**Advertencia:** podría presentarse una embolia gaseosa durante el desmontaje del serpentín si no se realiza correctamente y con confirmación visual la purga con solución salina del tubo de posicionamiento.

9. Si la válvula luer está en su lugar, la jeringa puede desconectarse hasta que esté listo para retirar el serpentín.

10. Si no se usa la válvula luer, deben permanecer conectados la jeringa y el tubo de posicionamiento durante el desmontaje del serpentín.

### Inspección del serpentín

**Precaución:** mantenga el indicador de la jeringa en la posición N° 2 (zona anaranjada) durante la inspección del serpentín.

1. Retire cuidadosamente del tubo dispensador el sistema de serpentín desmontable.
2. Mientras sujeta la lengüeta y el tubo de posicionamiento con una mano, deslice el cierre distalmente unos 10 cm para liberar el introductor del serpentín.
3. Exponga el serpentín hasta su punto de conexión fuera del introductor, empujando suavemente el tubo de posicionamiento dentro de la entrada en el extremo proximal del introductor del serpentín. Ver la figura 4.
4. Inspeccione el serpentín y el punto de conexión para determinar si han sufrido daños.  
Desechar si están dañados.
5. Vuelva a capturar el serpentín retrayendo suavemente el tubo de posicionamiento dentro del introductor.
6. Fije el tubo de posicionamiento deslizando el cierre proximalmente sobre la entrada.

### Introducción del serpentín

**Precaución:** mantenga el indicador de la jeringa en la posición N° 2 (zona anaranjada) durante la introducción del serpentín.

1. Inserte el introductor del serpentín a través de la segunda VHR y asiente la punta dentro del conector del catéter de infusión.

**Precaución:** la colocación del introductor del serpentín no debe interrumpir la purga continua. Si ocurre una interrupción y/o fluye sangre en el conector del catéter de infusión, vuelva a establecer el régimen apropiado de la purga antes de proceder.

2. Cierre ligeramente la segunda VHR sobre el introductor del serpentín, teniendo cuidado de no aplastar el introductor del serpentín. Ver la figura 5.
3. Mientras sujeta la lengüeta y el tubo de posicionamiento con una mano, deslice el cierre en posición distal al retén.

**Precaución:** el no sujetar la lengüeta y el tubo de posicionamiento podría causar que el tubo de posicionamiento se desplace afuera del introductor del serpentín y exponga la sección flexible del tubo de posicionamiento o el serpentín.

**Precaución:** se requiere observación fluoroscópica para asegurar que la punta del catéter de infusión no se mueva de la posición deseada.

4. Introduzca el serpentín desmontable en el catéter de infusión empujando suavemente el tubo de posicionamiento en la entrada situada en el extremo proximal del introductor del serpentín hasta que la parte flexible azul del tubo de posicionamiento se encuentre bien en el interior del conector del catéter de infusión. Una distancia de aproximadamente 30 cm entre el aliviador de tensión y la lengüeta del introductor asegurará que el tubo de posicionamiento está dentro del conector del catéter de infusión. Ver la figura 6.

**Precaución:** durante la introducción inicial, compruebe visualmente a través del conector del catéter de infusión, que el serpentín está entrando en línea recta en el catéter de infusión y que la sección flexible azul del tubo de posicionamiento se encuentra totalmente en el interior del conector del catéter de infusión.



5. Compruebe que el cierre en el introductor del serpentín está adyacente al retén para completar correctamente la introducción del serpentín.
6. Abra la segunda VHR y retire la punta distal del introductor del serpentín para exponer el tubo de posicionamiento. Ver la figura 7.
7. Cierre la VHR sobre la parte de acero inoxidable del tubo de posicionamiento.
8. Sujete firmemente la porción expuesta del tubo de posicionamiento con una mano.

Simultáneamente con la otra mano, sujete el introductor justo en posición distal al retén y deslice el introductor del serpentín proximalmente a lo largo del tubo de posicionamiento hasta que el introductor del serpentín se separe del tubo de posicionamiento, hasta el cierre. Ver la figura 8. El tubo de posicionamiento permanecerá dentro de la porción distal del introductor del serpentín. Vuelva a comprobar que se está manteniendo el régimen apropiado de purga.

### Colocación del serpentín

**Precaución:** el indicador de la jeringa se debe mantener en la posición N° 2 (zona anaranjada) durante la colocación del serpentín.

1. Abra la segunda VHR.
2. Bajo observación fluoroscópica, libere el serpentín desmontable empujando cuidadosamente el tubo de posicionamiento dentro del extremo proximal de la segunda VHR. Continúe empujando el tubo de posicionamiento para posicionar el serpentín dentro de la ubicación vascular deseada. Mantenga el cuerpo del catéter de infusión en su lugar mientras se aplica el serpentín para evitar que la punta del catéter de infusión se mueva fuera de la posición deseada.

**Precaución:** si se cambia la posición del catéter de infusión mientras el serpentín está desplegado, éste puede dañarse y/o desmontarse de forma prematura.

**Precaución:** nunca haga avanzar, retraiga ni aplique torsión al tubo de posicionamiento si encuentra resistencia, sin determinar primero la causa de la resistencia bajo observación fluoroscópica. La manipulación del tubo de posicionamiento cuando existe resistencia puede causar daño y/o un desmontaje prematuro del serpentín. Retire el sistema de serpentín desmontable si nota una fricción inusual dentro del catéter de infusión. Consulte la sección Recuperación del serpentín. Si nota fricción con cualquier sistema de serpentín desmontable sucesivo, examine cuidadosamente el sistema de serpentín desmontable y el catéter de infusión para determinar si tienen daños. Cambie ambos si es necesario. Consulte la sección Recuperación del serpentín.

3. Si se requiere volver a posicionar el serpentín, retráigalo suavemente y luego vuelva a hacerlo avanzar.

**Precaución:** si fuera necesario reposicionar el serpentín en la vasculatura, compruebe bajo observación fluoroscópica que existe una relación de uno a uno entre el tubo de posicionamiento y el serpentín durante la retracción.

Aunque el serpentín es resistente al estiramiento, si el tubo de posicionamiento y el serpentín no se retraen a la misma velocidad es posible que el serpentín se haya estirado, lo que podría llevar al desmontaje prematuro o a la fractura del serpentín. Si no existe una relación de uno a uno, retire el catéter de infusión y el serpentín desmontable como una unidad y cámbielos. Si no se puede lograr la colocación o estabilidad deseadas, debe extraerse el serpentín del paciente.

Consulte la sección Recuperación del serpentín.

4. Continúe avanzando el serpentín hasta que la sección entre las dos bandas proximales ubicadas en el tubo de posicionamiento abarque la banda proximal ubicada en el catéter de

infusión. Ver la figura 9. En esta posición, el serpentín está totalmente liberado y listo para el desmontaje.

**Advertencia:** la alineación incorrecta de las bandas puede resultar en fuerzas excesivas sobre el sitio de tratamiento o una colocación incorrecta del serpentín.

**Advertencia:** en caso de observar el movimiento indeseado del serpentín bajo fluoroscopia después de su colocación y antes de su desconexión, retire el serpentín y cámbielo por otro de un tamaño más adecuado. El movimiento del serpentín puede indicar su posible migración una vez desconectado. También deben realizarse controles angiográficos antes de su desconexión para asegurar que la masa del serpentín no está sobresaliendo dentro del vaso principal.

### Desmontaje del serpentín

**Precaución:** se deberá reemplazar la jeringa si existe fuga de fluido salino de la jeringa o si el émbolo roscado se resbala y no permite que la jeringa obtenga la presión requerida en cualquier momento durante el procedimiento de desmontaje. Para cambiar la jeringa, disminuya la presión de la jeringa girando la perilla de la jeringa en sentido antihorario hasta que el indicador de presión señale la posición N° 2 (zona anaranjada). Desconecte la jeringa del conector del tubo de posicionamiento. Prepare una nueva jeringa y vuelva a conectarla al conector del tubo de posicionamiento. Consulte la sección Reconexión del sistema. Después de conectar la nueva jeringa, prosiga con el procedimiento de desmontaje.

1. Bajo observación fluoroscópica, compruebe que el serpentín está en la posición correcta para el desmontaje y que no está sobresaliendo dentro del vaso principal. Si utiliza la válvula luer, conecte firmemente la conexión de la jeringa a la válvula.

**Precaución:** cuando utilice la válvula luer, si entra aire en el conector después de volver a conectar la jeringa, desconecte la jeringa y retire la válvula. Consulte la sección Reconexión del sistema.

Después de conectar la jeringa, prosiga con el procedimiento de desmontaje.

**Advertencia:** si no se puede lograr la colocación o estabilidad del serpentín deseadas, debe extraerse el serpentín del paciente. Consulte la sección

### Recuperación del serpentín.

2. Antes de desmontar el serpentín, compruebe cuidadosamente que los extremos distales del catéter de infusión y del tubo de posicionamiento no están bajo tensión.

**Advertencia:** los esfuerzos de tensión o compresión pueden causar el movimiento hacia adelante del catéter de infusión y el movimiento del tubo de posicionamiento y de una porción del serpentín, lo cual puede causar el desmontaje incorrecto del serpentín.

3. Apriete de manera segura la segunda VHR sobre el tubo de posicionamiento para evitar el movimiento del serpentín durante el desmontaje.

4. Aumente la presión en la jeringa girando la perilla de la jeringa en sentido horario hasta que el indicador de presión señale la posición N° 3 (zona verde).

**Precaución:** no sobrepasar la posición N° 3 (zona verde) ya que podría causar que la jeringa pierda calibración. Si se sobrepasó la posición N° 3 (zona verde), no reutilice la jeringa para volver a desmontar el serpentín. Mantenga la presión en la posición N° 3 (zona verde) durante aproximadamente 3 segundos. La disminución rápida de la presión indica que se ha desmontado el serpentín. No obstante, esto debe comprobarse bajo observación fluoroscópica.

5. El desmontaje del serpentín debe comprobarse bajo observación fluoroscópica liberando la segunda VHR y retrayendo lentamente el tubo de posicionamiento, cerciorándose de que el

serpentín no se está retrayendo dentro de la punta del catéter de infusión y que las bandas del tubo de posicionamiento se alejan del serpentín sin resistencia.

**Advertencia:** no avance las bandas del tubo de posicionamiento más allá de la banda del catéter de infusión. Avanzar las bandas del tubo de posicionamiento más allá de la banda del catéter de infusión causa un movimiento hacia adelante de la punta del tubo de posicionamiento más allá del catéter de infusión, lo cual podría dañar el vaso y desplazar el serpentín.

6. Si se comprueba el desmontaje del serpentín, alivie la presión de la jeringa girando la perilla de la jeringa en sentido antihorario hasta que el indicador de la presión señale la posición N° 2 (zona anaranjada). Desconecte la conexión de la jeringa del conector. Abra completamente la segunda VHR y extraiga cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente.

**Advertencia:** el no abrir suficientemente la segunda válvula hemostática rotativa antes de retirar lenta y cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente puede resultar en daño de la porción distal del tubo de posicionamiento. Deseche el tubo de posicionamiento. Si se sobrepasó el número máximo de desmontajes del serpentín o intentos, la jeringa se puede reutilizar para desmontajes de serpentín adicionales. De lo contrario, deseche debidamente la jeringa. Vea las Instrucciones de uso de la jeringa.

**Precaución:** no abra la aleta de cierre de la jeringa si el indicador de presión está más allá de la posición N° 2 (zona anaranjada), ya que esto puede dañar las roscas de la jeringa. Si esto sucediera, no reutilice la jeringa para desmontajes adicionales de serpentín.

7. Si no se comprueba el desmontaje del serpentín, prosiga a la sección titulada Desmontaje alternativo del serpentín.

### Desmontaje alternativo del serpentín

1. Bajo observación fluoroscópica, vuelva a posicionar el serpentín y compruebe que el serpentín está en la posición correcta para el desmontaje y que no esté sobresaliendo dentro del vaso principal.

**Advertencia:** si no se puede lograr la colocación o estabilidad del serpentín deseadas, debe extraerse el serpentín del paciente. Consulte la sección

### Recuperación del serpentín.

2. Antes de desmontar el serpentín, compruebe que los extremos distales del catéter de infusión y del tubo de posicionamiento no están bajo tensión.

**Advertencia:** los esfuerzos de tensión o compresión pueden causar el movimiento hacia adelante del catéter de infusión y el movimiento del tubo de posicionamiento y de una porción del serpentín, lo cual puede causar el desmontaje incorrecto del serpentín.

3. Apriete de manera segura la segunda VHR sobre el tubo de posicionamiento para evitar el movimiento del serpentín durante el desmontaje.

4. Aumente la presión en la jeringa girando la perilla de la jeringa en sentido horario hasta que el indicador de presión llegue al final de la zona roja.

**Advertencia:** no sobrepase la zona roja. Las presiones altas pueden agrietar o partir el cierre de la aleta de la jeringa.

5. Mantenga la presión en esta posición durante aproximadamente 3 segundos. La disminución rápida de la presión indica que se ha desmontado el serpentín.

6. El desmontaje del serpentín debe comprobarse bajo observación fluoroscópica liberando la segunda VHR y retrayendo lentamente el tubo de posicionamiento, cerciorándose de que el

serpentín no se está retrayendo dentro de la punta del catéter de infusión y que las bandas del tubo de posicionamiento se alejan del serpentín sin resistencia.

**Advertencia:** no avance las bandas del tubo de posicionamiento más allá de la banda del catéter de infusión. Avanzar las bandas del tubo de posicionamiento más allá de la banda del catéter de infusión causa un movimiento hacia adelante de la punta del tubo de posicionamiento más allá del catéter de infusión, lo cual podría dañar el vaso y desplazar el serpentín.

7. Si se comprueba el desmontaje del serpentín, alivie la presión de la jeringa girando la perilla de la jeringa en sentido antihorario hasta que el indicador de la presión señale la posición N° 2 (zona anaranjada). Desconecte la conexión de la jeringa del conector. Abra completamente la segunda VHR y extraiga cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente.

**Advertencia:** el no abrir suficientemente la segunda VHR antes de retirar lenta y cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente puede resultar en daño de la porción distal del tubo de posicionamiento.

**Precaución:** debido a que se sobrepasó la posición N° 3 (zona verde), no reutilice la jeringa para desmontajes de serpentín adicionales. Desconecte la jeringa de la unidad del serpentín desmontable y deséchelos debidamente.

8. Si no se logra desmontar el serpentín, disminuya la presión en la jeringa rotando la perilla de la jeringa en sentido antihorario hasta que el indicador señale la posición N° 2 (zona anaranjada). Retire el serpentín del paciente. Consulte la sección Recuperación del serpentín. Reemplace la unidad del sistema de serpentín desmontable y la jeringa.

### Recuperación del serpentín

1. Compruebe que el indicador de presión de la jeringa indica la posición N° 2 (zona anaranjada).
2. Bajo observación fluoroscópica, retraiga el serpentín retirando cuidadosamente el tubo de posicionamiento de la segunda VHR. Continúe retirando el tubo de posicionamiento hasta que el serpentín esté completamente alojado dentro del lumen del catéter de infusión (aproximadamente a 10 cm del extremo distal del catéter de infusión).

### Precauciones y advertencias

- Mantenga el cuerpo del catéter de infusión en su lugar mientras se retira el serpentín para evitar que la punta del catéter de infusión se mueva fuera de la posición deseada.
- No retraiga ni aplique torsión al tubo de posicionamiento si encuentra una resistencia, sin determinar primero la causa de la resistencia bajo observación fluoroscópica.

La manipulación del tubo de posicionamiento cuando existe resistencia puede causar daño y/o un desmontaje prematuro del serpentín.

- Durante la retracción del serpentín, compruebe bajo observación fluoroscópica que existe una relación de uno a uno entre el tubo de posicionamiento y el serpentín.

Si no existe una relación de uno a uno, el serpentín se ha estirado, lo cual podría producir un desmontaje prematuro o la fractura del serpentín. En este caso, retire el catéter de infusión y el serpentín desmontable como una unidad y cámbielos.

3. Sujete firmemente el conector del tubo de posicionamiento con una mano.

Simultáneamente con la otra mano, sujete el introductor en posición justo distal al retén y deslice el introductor del serpentín distalmente a lo largo del tubo de posicionamiento. Inserte el introductor del serpentín a través de la segunda VHR y asiente la punta del introductor dentro del conector del catéter de infusión.

4. Cierre ligeramente la segunda VHR sobre el introductor del serpentín, teniendo cuidado de no aplastar el introductor del serpentín. Compruebe que se mantiene el régimen de purga.

5. Sujete firmemente con una mano el introductor del serpentín en posición justo distal al retén.

Simultáneamente, retire el tubo de posicionamiento hasta que la longitud expuesta del tubo de posicionamiento sea suficiente para acomodar la longitud total del introductor del serpentín.

**Precaución:** durante la retirada no exponga la sección flexible distal azul del tubo de posicionamiento, ya que el tubo de posicionamiento podría sufrir daños.

6. Mientras sujeta firmemente el introductor del serpentín en posición distal al retén, deslice el cierre proximalmente a lo largo de toda la longitud del introductor del serpentín. Ver la figura 10. No deslice el cierre sobre la entrada. El deslizar el cierre sobre la entrada hará que el introductor del serpentín quede fijo al tubo de posicionamiento.

7. Retraiga el serpentín retirando cuidadosamente el tubo de posicionamiento del extremo proximal del introductor del serpentín. Continúe retirando el tubo de posicionamiento hasta que el serpentín esté completamente alojado dentro de la punta distal del introductor del serpentín.

**Precaución:** purgue el serpentín y el tubo de posicionamiento continuamente durante la retracción para evitar la formación de coágulos.

8. Deslice el cierre proximalmente sobre la entrada para fijar el introductor del serpentín al tubo de posicionamiento.

9. Abra completamente la segunda VHR y extraiga cuidadosamente del paciente el tubo de posicionamiento y el introductor del serpentín como una sola unidad.

**Advertencia:** el no abrir suficientemente la segunda VHR antes de retirar lenta y cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente puede resultar en daño de la porción distal del tubo de posicionamiento.

### Reconexión del sistema

1. Vea las Instrucciones de uso de la jeringa. Prepare la jeringa con solución salina estéril.

Si la jeringa se usó previamente para desmontar un serpentín, asegúrese de que no se exceda el máximo número de desmontajes o intentos de desmontaje del serpentín.

**Precaución:** la solución salina estéril utilizada para llenar la jeringa se debe obtener directamente de una bolsa de solución salina estéril o de la línea de purga de solución salina estéril especialmente asignada. Para evitar que entren contaminantes en el lumen del tubo de posicionamiento, la solución salina no debe ser aspirada de un recipiente separado, tal como lo es un vaso de precipitados.

Los contaminantes impedirán que el serpentín funcione correctamente.

2. Compruebe que la aleta de cierre de la jeringa está en la posición cerrada.

3. Extraiga el aire de la jeringa.

**Advertencia:** compruebe visualmente que no hay burbujas de aire atrapadas en el cilindro ni en el tubo extensor de la jeringa. Podría presentarse una embolia gaseosa durante el desmontaje del serpentín si no se extrae todo el aire de la jeringa.

4. Purgue el conector del tubo de posicionamiento del serpentín desmontable con solución salina estéril, usando una aguja de calibre 27 G, 25,44 mm y una jeringa luer lock de 3 ml colocando la punta de la aguja en el lumen distal del conector e inyectando la solución salina estéril a medida que retrae la aguja proximalmente.



**Precaución:** la solución salina estéril utilizada para llenar la jeringa de 3 ml se debe obtener directamente de una bolsa de solución salina estéril o de la línea de purga de solución salina estéril especialmente asignada. Para evitar que entren contaminantes en el lumen del tubo de posicionamiento, la solución salina no debe ser aspirada de un recipiente separado, tal como lo es un vaso de precipitados.

Los contaminantes impedirán que el serpentín funcione correctamente.

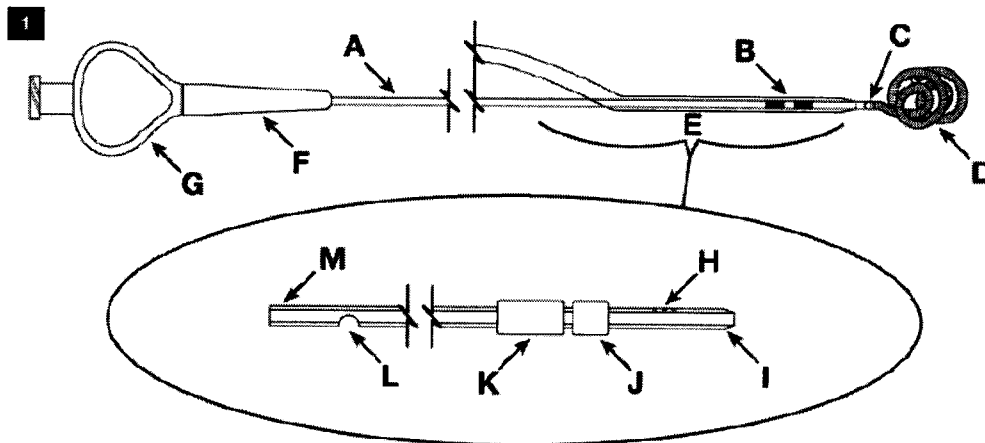
**Advertencia:** compruebe visualmente que no existen burbujas de aire atrapadas en el lumen del conector. Puede presentarse una embolia gaseosa durante el desmontaje del serpentín si no se realiza correctamente la purga con solución salina del tubo de posicionamiento antes de reconectar la jeringa.

5. Vuelva a unir la conexión de la jeringa al conector del tubo de posicionamiento o a la válvula luer si se utilizó.

**Precaución:** proteja el lumen interior del conector contra los contaminantes.

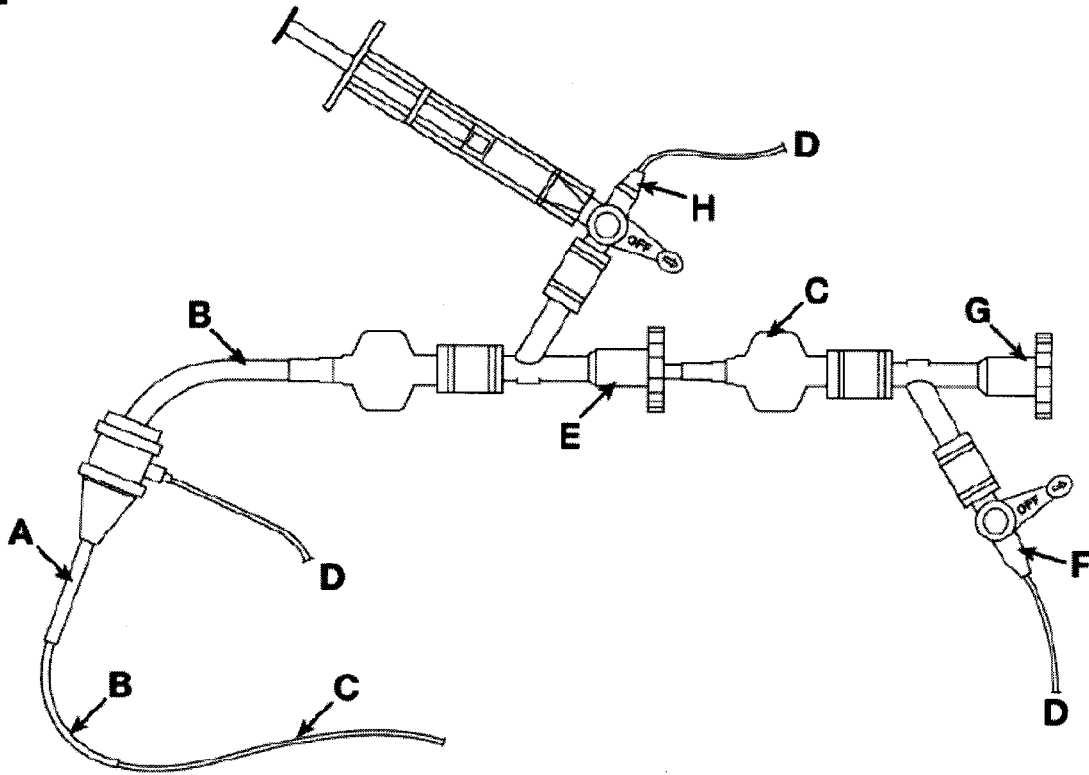
La presencia de contaminantes en el conector antes de conectar la jeringa impedirá que el serpentín funcione correctamente.

### Figuras



- A. Tubo de posicionamiento
- B. Bandas proximales
- C. Punto de conexión del serpentín
- D. Serpentín embólico desmontable
- E. Introducador del serpentín
- F. Aliviador de tensión
- G. Conector
- H. Orificios de purga
- I. Cono
- J. Retén
- K. Cierre
- L. Entrada
- M. Lengüeta

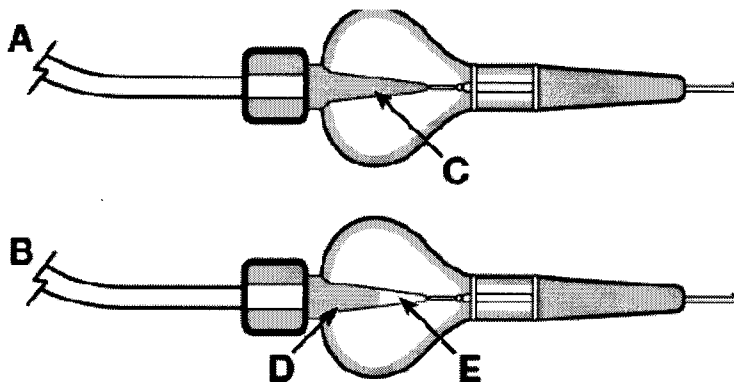
2



**Establecimiento de una purga continua**

- A. Introdutor
- B. Catéter guía
- C. Catéter de infusión
- D. Línea a purga continua
- E. Primera VHR
- F. Llave de paso de 1 vía
- G. Segunda VHR
- H. Llave de paso de tres vías

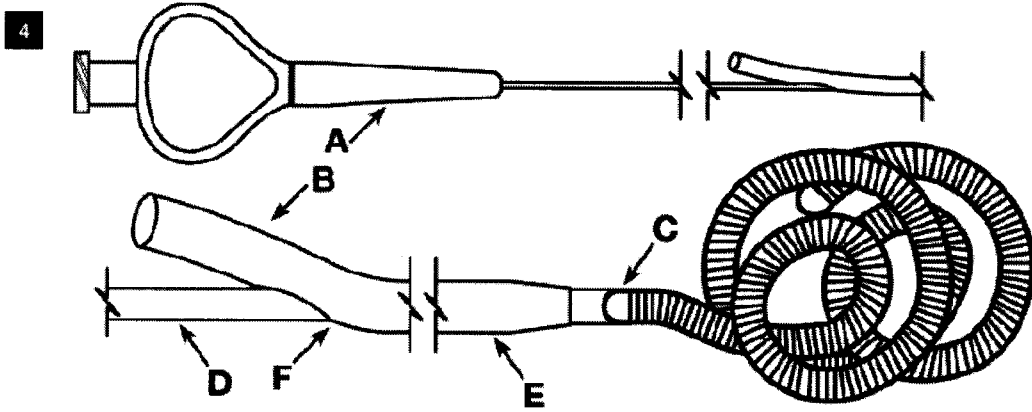
3



**Inspección de la purga proximal**

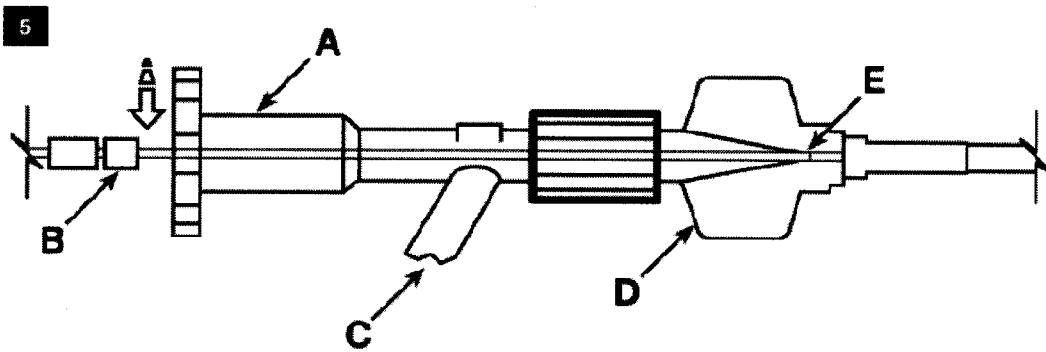
- A. Dispositivo bien purgado
- B. Dispositivo mal purgado
- C. Lleno de líquido
- D. Líquido
- E. Aire atrapado

Gabriel Servidio  
Co Director Técnico y Apoderado  
MN 16957 MP 18851  
Johnson & Johnson Medical SA



**Inspección del serpentín**

- A. Aliviador de tensión
- B. Lengüeta
- C. Punto de conexión del serpentín embóico
- D. Tubo de posicionamiento
- E. Introducutor del serpentín
- F. Entrada



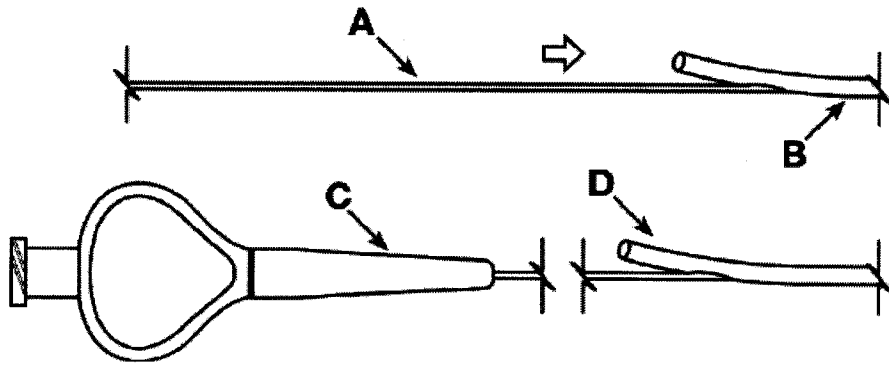
**Inserción del introducutor del serpentín**

- A. Segunda VHR
- B. Retén
- C. Entrada de purga
- D. Catéter de infusión
- E. Punta introductora del serpentín

Gabriel Servidio  
Co Director Técnico y Apoderado  
MN 15957 MP 18851  
Johnson & Johnson Medical SA



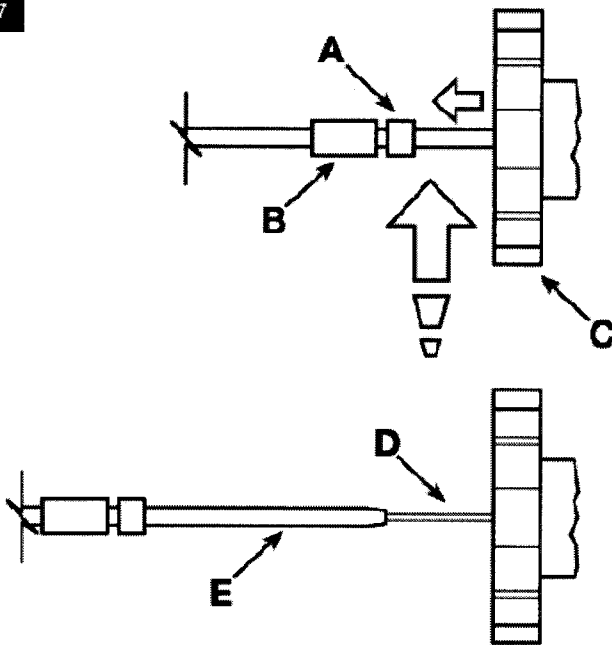
6



**Introducción del serpentín desmontable**

- A. Tubo de posicionamiento
- B. Introducitor del serpentín
- C. Aliviador de tensión
- D. Lengüeta

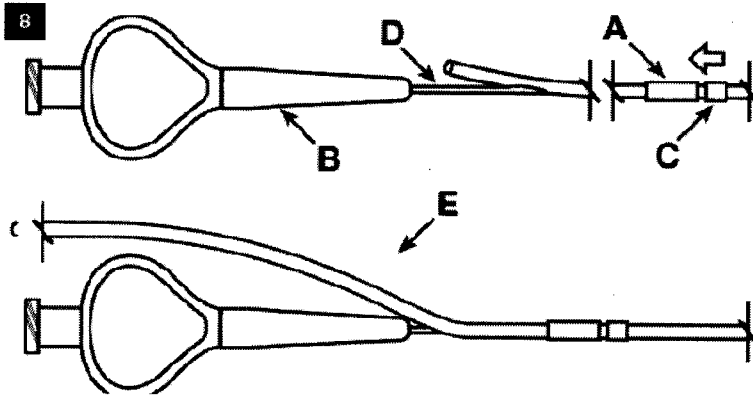
7



**Retirada del introducitor del serpentín de la VHR**

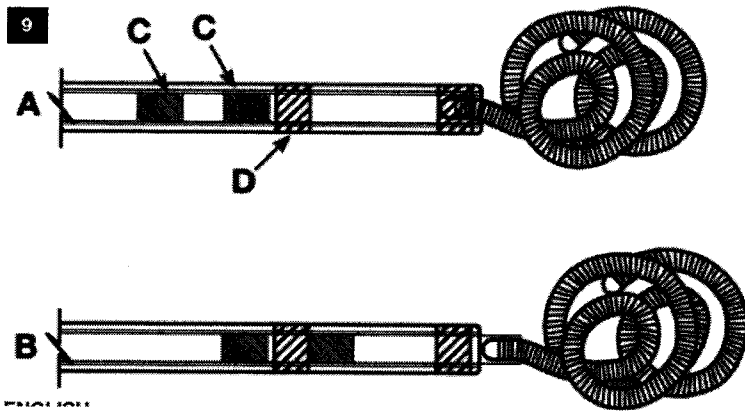
- A. Retén
- B. Cierre
- C. Segunda VHR
- D. Tubo de posicionamiento
- E. Introducitor del serpentín

Gabriel Servidio  
Co Director Técnico y Apoderado  
MN 15957 MP 18851  
Johnson & Johnson Medical SA



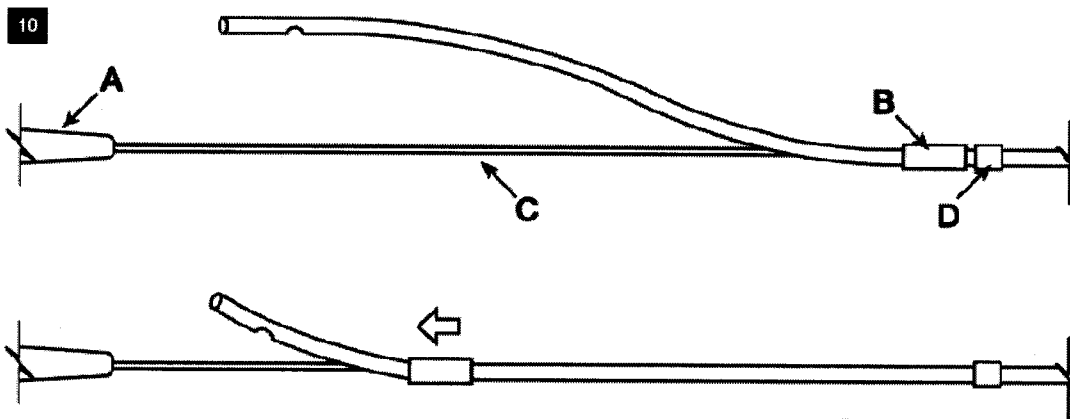
**Separación del introductor del serpiente**

- A. Cierre
- B. Aliviador de tensión
- C. Retén
- D. Tubo de posicionamiento
- E. Introductor del serpiente separado



**Ubicación de la banda antes del desmontaje**

- A. No listo para desmontar
- B. Listo para desmontar
- C. Bandas del tubo de posicionamiento
- D. Catéter de infusión



**Cierre del introductor del serpiente**

- A. Aliviador de tensión
- B. Cierre
- C. Tubo de posicionamiento
- D. Retén

Gabriel Servidio  
Co Director Técnico y Apoderado  
MN 15957 MP 18851  
Johnson & Johnson Medical SA

## CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema está contraindicado en los siguientes casos:

- no es posible una colocación superselectiva
- las arterias que alimentan a la lesión no son suficientemente grandes para aceptar el material embólico
- hay presente anastomosis extra a intracraneal abierta
- las arterias terminales van directamente a los nervios craneales
- el tamaño de la derivación A-V es mayor que el tamaño del serpentín
- existe trastorno ateromatoso grave
- en presencia o ante la aparición probable de vasoespasmos

## INFORMACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI)

Las pruebas no clínicas demostraron que el serpentín desmontable es "RM condicional".

Los pacientes que tienen implantado este dispositivo pueden someterse a una exploración de resonancia magnética de forma segura inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, el serpentín produjo un aumento de temperatura de +1,8 grados centígrados para 15 minutos de exploración con un sistema de RM de 3 Tesla. En consecuencia, los experimentos de calentamiento relacionado con IRM para el serpentín desmontable a 3 Tesla usando un serpentín de cuerpo de RF transmisor/receptor a una tasa de absorción específica (TAE) promedio en todo el cuerpo de 2,9 W/kg informada para el sistema de MR indicaron que la mayor cantidad de calentamiento que se produjo en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,8 grados centígrados.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés está en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del serpentín desmontable. Se recomienda la optimización de los parámetros de las imágenes de RM.

## ADVERTENCIAS

- Realizar el procedimiento bajo la dirección de personal que haya recibido la instrucción intervencionista requerida y que tenga un conocimiento completo de las técnicas de embolización con serpentín. Deben estar disponibles los medios apropiados para tratar las complicaciones potenciales del procedimiento.
- Evitar la introducción de contaminantes ya que pueden causar reacciones a cuerpos extraños o infecciones.
- Una oclusión incompleta puede causar hemorragia, isquemia, infarto, desarrollo de vías vasculares alternativas o recurrencia de los síntomas.

- Utilizar únicamente la jeringa DCS II TRUFILL con este dispositivo.
- Puede presentarse una embolia gaseosa durante el desmontaje si alguno de los siguientes procedimientos no se realiza correctamente:
  - la purga con solución salina de la jeringa para extraer todo el aire antes de hacer la conexión al conector del tubo de posicionamiento
  - la purga con solución salina del tubo de posicionamiento y la comprobación visual en el lugar del conector
  - la purga con solución salina del conector del tubo de posicionamiento antes de realizar cualquier reconexión del sistema
- No usar la punta distal del catéter de infusión para manipular o reposicionar los serpentines previamente desmontados en la vasculatura del paciente.
- Mantener el sistema dentro del espacio intravascular. No se han establecido los efectos a largo plazo en el tejido extravascular.
- El no abrir suficientemente la segunda válvula hemostática rotativa antes de retirar lenta y cuidadosamente el tubo de posicionamiento del paciente puede resultar en daño de la porción distal del tubo de posicionamiento.

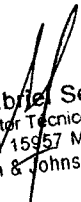
## PRECAUCIONES

- Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril. No usar el dispositivo si:
  - el envase o el sello parecen dañados,
  - el contenido parece dañado, o
  - ha pasado la fecha de caducidad.
- Este dispositivo es para un solo uso únicamente. No reutilizar. Desechar después de cada procedimiento.
- Usar una técnica aséptica en todas las fases de manipulación de este producto.
- Los serpentines desmontables son delicados y se deben manipular cuidadosamente.

Antes del uso y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar el sistema para determinar si tiene dobleces o torceduras. No usar el sistema de serpentín si muestra señales de daño.

- No exponer el sistema a disolventes orgánicos.
- Es posible que se requieran múltiples procedimientos de embolización para lograr la oclusión deseada de algunos vasos o aneurismas.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- La angiografía es necesaria para la evaluación previa a la embolización, el control operatorio y el seguimiento posterior a la embolización.
- Asegurar la selección correcta del serpentín desmontable según el territorio vascular y las mediciones tomadas a partir del angiograma de referencia.

## INCIDENTES ADVERSOS

  
Gabriel Servidio  
Co Director Técnico y Apoderado  
MN 15957 MP 18851  
Johnson & Johnson Medical SA

Se pueden presentar complicaciones relacionadas con los procedimientos de embolización en cualquier momento durante o después del procedimiento, las cuales pueden incluir, entre otras, las siguientes:

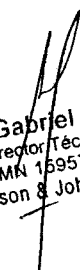
- isquemia en una ubicación no deseada
- apoplejía o infarto cerebral
- migración del serpentín hacia vasos normales adyacentes a la lesión
- embolismo pulmonar
- corte, perforación, ruptura y hemorragia en un vaso
- déficits neurológicos
- lesión causada a vasos o tejidos normales
- infección
- reacción alérgica
- vasoespasma
- fallecimiento

#### **MODO DE SUMINISTRO**

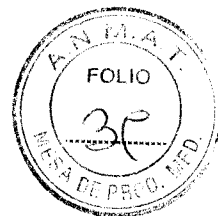
Este producto es para un solo uso; no reesterilizar ni volver a utilizar el producto.

Codman & Shurtleff no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

El producto será estéril y apirógeno, siempre que la bolsa no se encuentre abierta ni dañada.



Gabriel Servidio  
Co Director Técnico y Apoderado  
MN 15957 MP 18851  
Johnson & Johnson Medical SA



**\*Fabricantes:**

Fabricante 1:

Codman & Shurtleff, Inc.  
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Fabricante 2:

Codman & Shurtleff, Inc.  
Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, México

Fabricante 3:

Concert Medical, LLC  
77 Accord Park Dr., Norwell, MA 02061, Estados Unidos

Fabricante 4:

Lake Region Medical  
340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, Estados Unidos

Fabricante 5:

Atrion Medical Products, Inc.  
1426 Curt Francis Rd., Arab, AL 35016, Estados Unidos

Gabriel Servidio  
Co Director Técnico y Apoderado  
MN 15857/MP 18851  
Johnson & Johnson Medical SA