



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **5443**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1969-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-217, denominado: DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN, marca SOLITAIRE 2/ SOLITAIRE PLATINUM.

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 el 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-217, denominado: DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN, marca SOLITAIRE 2/ SOLITAIRE PLATINUM.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-217.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 4 3

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

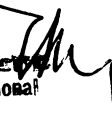
Expediente N° 1-47-3110-1969-17-1

DISPOSICIÓN N°

nsar

5 4 4 3

E


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5443** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-217 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo aprobado: **DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN.**

Marca: **SOLITAIRE 2, SOLITAIRE PLATINUM.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7264/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-007394/14-6.

Clase de Riesgo: **IV.**

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	Solitaire 2.	Solitaire 2. Solitaire Platinum.
Modelos:	SRD2-4-15. SRD2-4-20. SRD2-6-20. SRD2-6-30.	SRD2-4-15. SRD2-4-20. SRD2-6-20. SRD2-6-30. SRD3-4-20-10. SRD3-4-40-10. SRD3-6-20-10. SRD3-6-40-10.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7264/14.	Fojas 16.
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7264/14.	Fojas 17-24.

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el



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

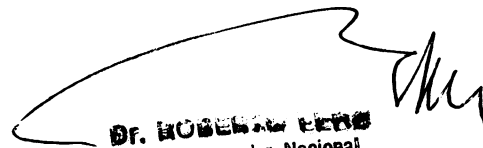
RPPTM N° PM-2142-217, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1969-17-1

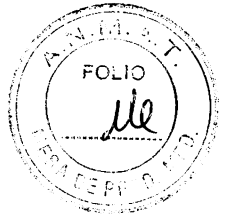
DISPOSICIÓN N°

5443

E.


DR. ROBERTO ECHE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

5 4 4 3



Solitaire 2 / Solitaire Platinum

Dispositivo de revascularización

Ref.: XXXXX

22 MAY 2017

Modelo

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperaturas entre 15 – 25 ° C, seco, al abrigo de la luz solar.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-217

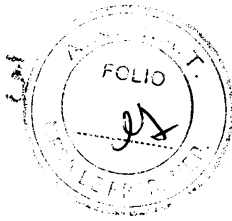
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E


Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

G

574



Solitaire 2 / Solitaire Platinum

Dispositivo de revascularización

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperaturas entre 15 – 25 ° C, seco, al abrigo de la luz solar.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5789-8500

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

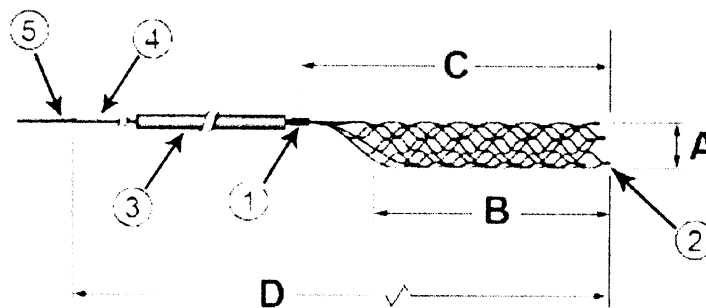
Autorizado por la ANMAT PM-2142-217

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El dispositivo está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico debido a una gran oclusión del vaso intracraneal. El dispositivo está diseñado para utilizarse en la neurovasculatura como la arteria carótida interna, segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, basilar y las arterias vertebrales.

Figura 1:
Dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2



- | | |
|------------------------|---|
| 1. Marcador proximal | A. Diámetro del stent |
| 2. Marcadores distales | B. Longitud del stent |
| 3. Valna introductora | C. Longitud desde el marcador distal al marcador proximal |
| 4. Alambre introductor | D. Longitud desde la punta distal al marcador Fluorosafe |
| 5. Marcador Fluorosafe | |

E

Roxana Albrecht
Roxana Albrecht
Co Directora Técnica
Mag. en Dep.
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

H

5443

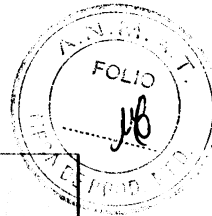
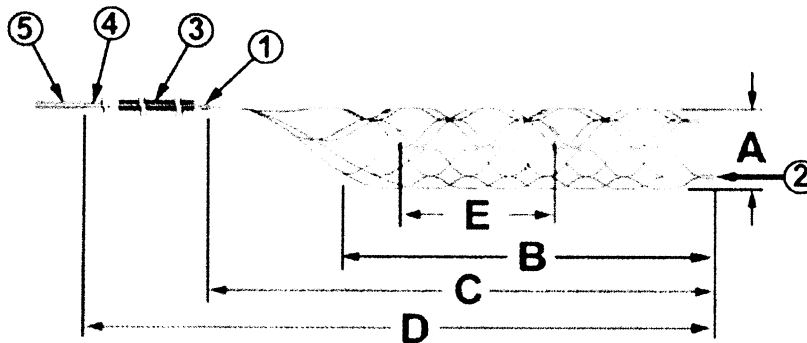


Tabla 1.
Dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2
Pautas de tamaño recomendadas y especificaciones del producto

Modelo	Diámetro recomendado del vaso ¹		DI mínimo del microcatéter		Longitud del alambre introductor	Diámetro del stent	Longitud del stent ²	Longitud del marcador proximal al marcador distal	Longitud desde la punta distal al marcador Fluorosafe	Marcadores radiopacos	
	min.	máx.	(mm)	(pulg.)						(cm)	Distal
SRD2-4-15	2,0	4,0	0,5	0,021	180	4	15	26	<130	3	1
SRD2-4-20	2,0	4,0	0,5	0,021	180	4	20	31	<130	3	1
SRD2-6-20	3,0	5,5	0,7	0,027	180	6	20	31	<130	4	1
SRD2-6-30	3,0	5,5	0,7	0,027	180	6	30	42	<130	4	1

¹ Seleccione un dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2 basándose en las recomendaciones de tamaño de la Tabla 1 y en el menor diámetro de vaso en el lugar del trombo.
² Seleccione una longitud utilizable del dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2 que tenga al menos la longitud del trombo.

Dispositivo de revascularización Solitaire™ Platinum



- | | |
|------------------------|---|
| 1. Marcador proximal | A. Diámetro del stent |
| 2. Marcadores distales | B. Longitud del stent |
| 3. Vaina introductora | C. Longitud desde el marcador distal al marcador proximal |
| 4. Alambre introductor | D. Longitud desde la punta distal al marcador Fluorosafe |
| 5. Marcador Fluorosafe | E. Longitud entre marcadores |

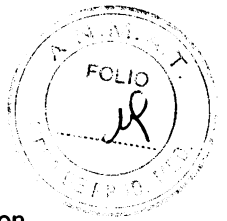
Tabla 1.
Dispositivo de revascularización Solitaire™ Platinum:
Especificaciones del producto y pautas recomendadas para los tamaños

Modelo	Diámetro recomendado del vaso ¹ (mm)		DI mínimo del microcatéter		Longitud del alambre introductor	Diámetro de la endoprótesis	Longitud del stent ²	Longitud del marcador proximal al marcador distal	Longitud desde la punta distal al marcador Fluorosafe	Marcadores radiopacos		Radiopaco Espacio entre marcadores del stent (mm)
	min.	máx.	(mm)	(pulg.)						Distal	Prox.	
SRD3-4-20-05	2,0	4,0	0,5	0,021	180	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	5
SRD3-4-20-10	2,0	4,0	0,5	0,021	180	4,0	20,0	31,0	<130	3	1	10
SRD3-4-40-10	2,0	4,0	0,5	0,021	180	4,0	40,0	50,0	<130	3	1	10
SRD3-6-20-10	3,0	5,5	0,7	0,027	180	6,0	20,0	31,0	130	4	1	10
SRD3-6-24-06	3,0	5,5	0,7	0,027	180	6,0	24,0	37,0	<130	4	1	6
SRD3-6-40-10	3,0	5,5	0,7	0,027	180	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Seleccione un dispositivo de revascularización Solitaire™ Platinum basándose en las recomendaciones de tamaño de la Tabla 1 y en el menor diámetro de vaso en el lugar del trombo.
² Seleccione una longitud utilizable del dispositivo de revascularización Solitaire™ Platinum que tenga al menos la longitud del trombo.

E

5'4'413



INDICACIONES

El dispositivo de revascularización está diseñado para restaurar el flujo en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico debido a una gran oclusión del vaso intracraneal. Son candidatos para el tratamiento los pacientes que no son aptos para el activador tisular del plasminógeno intravenoso (t-PA i.v.) o que fracasan en la terapia t-PA i.v.

El dispositivo de revascularización deben utilizarlo solo médicos capacitados en neurorradiología intervencional y en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico.

MODO DE EMPLEO

Materiales necesarios

Para utilizar el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 se requieren los elementos siguientes:

El dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ 2 con los números de referencia SRD2-4-15 y SRD2-4-20 debe introducirse solo por un tamaño de microcatéter de “18” con un diámetro interior mínimo de 0,5 mm (0,021 pulgadas).

El dispositivo de revascularización SOLITAIRE™ FR con los números de referencia SRD-6-20 y SRD-6-30 debe introducirse solo por un microcatéter con un diámetro interior mínimo de 0,7 mm (0,027 pulgadas).

Consulte en las instrucciones suministradas con todos los dispositivos y materiales de intervención a ser utilizados junto con el dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2 su uso previsto, contraindicaciones y complicaciones potenciales.

Las siguientes elementos son necesarios para utilizar el dispositivo de revascularización Solitaire™ Platinum:

- El dispositivo de revascularización Solitaire™ Platinum con números de referencia SRD3-4-20-05, SRD3-4-20-10 y SRD3-4-40-10 debe introducirse solo por un microcatéter de tamaño “18” con un diámetro interno mínimo de 0,021 pulgadas.
- El dispositivo de revascularización Solitaire™ Platinum con números de referencia SRD3-6-20-10, SRD3-6-24-06 y SRD3-6-40-10 debe introducirse solo por un microcatéter de tamaño “18” con un diámetro interno mínimo de 0,027 pulgadas.

Consulte las instrucciones suministradas con cualquier dispositivo de intervención y material que vaya a utilizar junto con el dispositivo de revascularización Solitaire™ Platinum para conocer los usos previstos, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.

Otros accesorios necesarios para llevar a cabo un procedimiento, que NO se suministran; los elegirá el médico según su experiencia y preferencias:

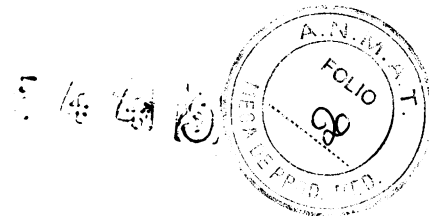
- Catéter guía con balón, 8-9 F con un diámetro interno mínimo de 1,905 mm

Nota: utilice el tamaño apropiado del catéter guía con globo para el microcatéter del vaso diana; consulte la tabla 1

- Guía
- Dispositivo de aspiración (jeringa 60 cc)
- Conjunto de irrigación continua con solución salina/heparina-salina
- Válvula hemostática giratoria (VHG)

Joana Minardi
 Co Directora Técnica
 M. P. 19211
 Apodada de 8
 Covidien Argentina S.A.

- Plataforma de infusión
- Bloqueo arteriofemoral



Preparación y Procedimiento

Preparación

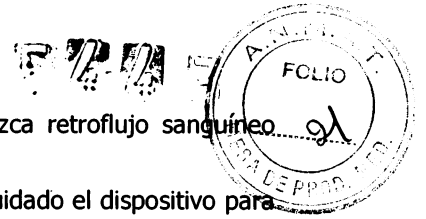
1. Administre medicamentos anticoagulantes y antiplaquetarios de acuerdo con las directrices estándares.
2. Mediante radiografía angiográfica, determine la ubicación y tamaño del área a revascularizar.
3. Seleccione el dispositivo para revascularización siguiendo las recomendaciones de la Tabla 1.
4. Para conseguir un rendimiento óptimo del dispositivo y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantenga un enjuagado continuo entre a) la vaina arterial femoral y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía, y c) el microcatéter, el catéter de empuje y el dispositivo para revascularización. Compruebe todas las conexiones para garantizar que durante el enjuague continuo no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
5. Coloque un catéter guía adecuado, empleando un método estándar. El catéter guía de balón apropiado deberá tener un tamaño suficiente como para recuperar un coágulo, si así se desea, en los pasos subsiguientes. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) a la conexión del catéter guía y, a continuación, conecte un tubo para el enjuagado continuo.
6. Con la ayuda de la Tabla 1, seleccione un microcatéter adecuado para hacer avanzar el dispositivo para revascularización.
7. Conecte una segunda válvula hemostática giratoria (VHG) a la conexión del microcatéter y, a continuación, conecte el tubo al enjuague continuo.
8. Establezca el régimen de enjuague de acuerdo a las directrices estándares.
9. Con la ayuda de una guía adecuada, haga avanzar el microcatéter hasta que su extremo se encuentre en posición distal al trombo, de modo que la porción de longitud utiliza el dispositivo para revascularización se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso, una vez desplegado completamente.

Introducción del dispositivo

10. Introduzca parcialmente el extremo distal de la vaina introductora en la VHG conectada al microcatéter. Apriete la VHG y verifique que el líquido salga por el extremo proximal de la vaina introductora.
11. Afloje la válvula VHG y haga avanzar la vaina introductora hasta que quede asentada firmemente en el conector del microcatéter. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el retroflujo sanguíneo, pero no demasiado, para no dañar el dispositivo para revascularización durante su introducción en el microcatéter. Compruebe que no haya burbujas de aire retenidas en ninguna otra parte del sistema.
12. Transfiera el dispositivo para revascularización al interior del microcatéter haciendo avanzar el alambre de empuje de un modo suave y continuo. Una vez que la porción flexible del alambre de empuje haya entrado en el eje del microcatéter, afloje la VHG y retire la vaina introductora por el extremo proximal del alambre de empuje. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del alambre de empuje. Si se deja la vaina introductora en su sitio, se interrumpirá la infusión normal de la solución de enjuague y se provocará el retroflujo sanguíneo hacia el interior del microcatéter.
13. Verifique visualmente que la solución de enjuague se esté infundiéndose normalmente. Cuando lo haya comprobado, afloje la VHG lo suficiente como para que pueda avanzar el

E


 Soana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 19211
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



alambre de empuje, pero no demasiado, para que no se produzca retroflujo sanguíneo hacia el interior del microcatéter.

14. Con la ayuda de la observación fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el dispositivo para revascularización hasta la posición deseada, en la que los marcadores distales queden alineados en el extremo del microcatéter. El dispositivo para revascularización deberá posicionarse de manera tal que la porción de longitud utilizable del dispositivo se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso cuando el dispositivo se encuentra completamente desplegado.

Despliegue del dispositivo para revascularización

15. Afloje la válvula VHG alrededor del microcatéter. Para desplegar el dispositivo, aplique una presión suficiente en la dirección distal del alambre de empuje, asegurándose de su correcta colocación, y después retire con cuidado el microcatéter en la dirección proximal.
16. Haga retroceder el microcatéter hasta que quede proximal al marcador proximal del dispositivo para revascularización. Apriete la VHG para evitar cualquier movimiento del alambre de empuje. La longitud utilizable del dispositivo Solitaire desplegado deberá extenderse más allá de cada lado del trombo.
17. Apriete la VHG alrededor del microcatéter. Evalúe mediante angiografía el estado de revascularización del vaso tratado.
18. Puede utilizarse terapia médica complementaria de acuerdo con las directrices estándares (es decir, trombolítica, etc.)

Recuperación del dispositivo para revascularización

19. Infle el balón del catéter guía para ocluir el vaso, de acuerdo con las especificaciones de la etiqueta del catéter guía de balón.
20. Asegúrese de que el marcador proximal del dispositivo para revascularización se encuentre dentro del microcatéter tal como se indica en la figura 3. Afloje la válvula VHG alrededor del microcatéter lo suficiente como para permitir el movimiento a la vez que se mantiene un sello.



Figura 3. Posición de recuperación del dispositivo para revascularización

21. Para recuperar un trombo, lentamente retire el microcatéter y el dispositivo para revascularización como una unidad hasta la punta del catéter guía mientras aplica aspiración al catéter guía mediante una jeringa de 60 cc. Nunca haga avanzar distalmente un dispositivo para revascularización desplegado.

Nota: asegúrese de que el microcatéter cubra el marcador proximal.

22. Aplique una aspiración vigorosa al catéter guía utilizando una jeringa y recupere el dispositivo para revascularización y el microcatéter que se encuentran en el interior del catéter guía. Continúe aspirando el catéter guía hasta que el dispositivo para revascularización y el microcatéter casi se hayan extraído del catéter guía.

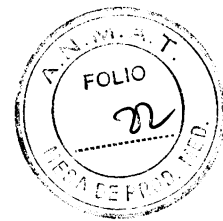
NOTA: si resulta difícil la extracción al interior del catéter guía, desinfe el balón y luego extraiga simultáneamente el catéter guía, el microcatéter y el dispositivo para revascularización como una unidad a través de la vaina, a la vez que se mantiene la aspiración. Retire la vaina en caso de ser necesario.

23. Abra la válvula VHG del catéter guía para permitir que el microcatéter y el dispositivo para revascularización salgan sin resistencia. Tenga cuidado de evitar una interacción con el sitio de la intervención y de prevenir el ingreso de aire al sistema.
24. aspire el catéter guía para asegurar que no queden restos de material del trombo en él.

E.

[Firma]
 Soana Minardi
 Cc Directora Técnica
 M. P. 19211
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

5423



25. Desinfe el balón del catéter guía.
26. Si se desean intentos adicionales de restauración del flujo con:
- Un nuevo dispositivo de revascularización Solitaire, entonces:
 - Repita los pasos descritos antes empezando por la sección "Preparación".
 - El mismo dispositivo de revascularización Solitaire, entonces:
 - Limpie el dispositivo con una solución salina.

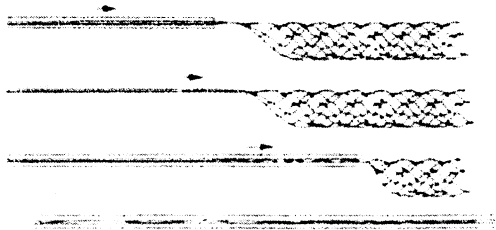
Nota: no use disolventes ni autoclaves.

ii. Inspeccione atentamente si el dispositivo presenta daños. Si hay daños, no utilice el dispositivo y use un nuevo dispositivo de revascularización para los siguientes intentos de restauración del flujo, siguiendo los pasos descritos antes, empezando por la sección "Preparación". El uso de un dispositivo dañado podría dañar más este o lesionar al paciente.

Reenvainado del dispositivo para revascularización SOLITAIRE™ 2

Si resulta necesario el reenvainado del dispositivo de revascularización (por ejemplo: reposicionamiento), siga estos pasos:

27. Afloje la válvula VHG alrededor del microcatéter y del catéter de empuje. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, sostenga el alambre de empuje en su posición con la suficiente firmeza como para evitar que el dispositivo de revascularización se desplace
28. Reenvaine cuidadosamente el dispositivo para revascularización haciendo avanzar el microcatéter sobre el dispositivo hasta que los marcadores distales del dispositivo se alineen en el extremo del microcatéter, tal como se ilustra en la figura 4. Si se encuentra resistencia significativa durante el proceso de reenvainado, deténgalo inmediatamente y continúe en la sección anterior titulada "Recuperación del dispositivo para revascularización".



Reenvainado del dispositivo de revascularización

CONTRAINDICACIONES

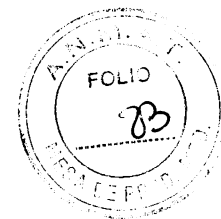
El uso del dispositivo para revascularización está contraindicado en las circunstancias siguientes.

- Pacientes con una hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con estenosis o stent proximal preexistente en el lugar del trombo que puede impedir la recuperación segura del dispositivo de revascularización.
- Pacientes con evidencia angiográfica de disección de la carótida.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo de revascularización sólo debe utilizarlo médicos con la formación adecuada en neurorradiología intervencional y tratamiento de aneurismas intracraneales.
- No aplique torsión al dispositivo
- Por seguridad de los vasos, no realice más de tres intentos de recuperación en el mismo vaso utilizando dispositivos para revascularización.

Soana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 19211
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



- Por seguridad del dispositivo, no utilice los dispositivos de revascularización para más de dos recuperaciones de restauración del flujo.
- Debe administrarse la terapia antiplaquetaria y anticoagulante conforme a la práctica médica estándar
- Utilice un microcatéter nuevo para cada nuevo dispositivo para revascularización
- El dispositivo no admite la separación electrolítica
- Este dispositivo se suministra en forma ESTERIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a procesar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y de funcionamiento inadecuado del dispositivo.
- Para evitar la separación del dispositivo:
 - No aumente el tamaño del dispositivo.
 - No recupere el dispositivo (es decir, no tire de él) cuando encuentre excesiva resistencia. En su lugar, vuelva a envainar el dispositivo con el microcatéter y después retire todo el sistema mediante aspiración. Si durante la colocación de la vaina se le opone resistencia, no siga y extraiga todo el sistema mediante aspiración.
 - No trate a los pacientes con estenosis proximal conocida en el lugar del trombo.
- Si encuentra excesiva resistencia durante la introducción del dispositivo, deje de introducirlo e identifique la causa de la resistencia. Si introduce el dispositivo y encuentra resistencia, puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente.
- Si introduce el microcatéter mientras el dispositivo está atascado en coágulos, puede embolizar los residuos. No avance el microcatéter si encuentra resistencia. No recolocar más de dos veces.

PRECAUCIONES

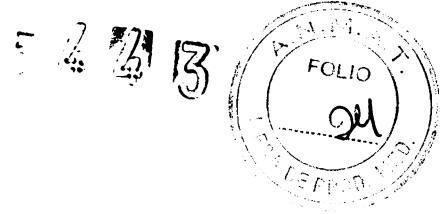
- Este producto está destinado exclusivamente a su uso por especialistas médicos con experiencia en procedimientos angiográficos y percutáneos neurointerventivos.
- Inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el dispositivo para revascularización antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. No utilice componentes doblados o dañados.
- El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras posibilidades:

- Hematoma y hemorragia en el sitio de punción
- Perforación o disección del vaso
- Vasoconstricción (Vasoespasmio)
- Cambio en el estado mental
- Déficits neurológicos persistentes
- Deterioro neurológico incluso apoplejía y muerte
- Deterioro neurológico, lo que incluye progresión del ictus, ictus en un nuevo territorio vascular, y la muerte
- Edema cerebral
- Isquemia
- Infección
- Reacciones alérgicas


 Joana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 19211
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



- Embolia gaseosa
- Hemorragia intracraneal
- Oclusión vascular
- Formación de pseudoaneurisma
- Sangrado tras el procedimiento
- Embolización distal incluso en una zona que antes no estaba afectada
- Espasmo vascular
- Reacciones adversas frente a agentes antiplaquetarios / anticoagulantes o medios de contraste
- Deformación, fallo, fractura o fallo de funcionamiento
- Trombosis (aguda y subaguda)
- Fístula arteriovenosa

PRESENTACION

Este dispositivo se suministra esterilizado con oxido de etileno. Apirógeno

Contenido: Un (1) dispositivo de revascularización

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas entre 15 – 25 ° C, seco, al abrigo de la luz solar.


Xoana Mhardi
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.