



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005073-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005073-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (Endovascular Suppliers) S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FRED OMEGA nombre descriptivo Stent - Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-34963079-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2183-51 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2183-51

Nombre descriptivo: Stent - Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRED OMEGA

Modelos:

OMEGA2514 / OMEGA2519 / OMEGA2524 / OMEGA2530

OMEGA3020 / OMEGA3026 / OMEGA3031 / OMEGA3035

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA está indicado para la embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales.

El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA también se puede usar con espirales embólicas para tratar lesiones neurovasculares intracraneales.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 Unidad

Método de esterilización: Irradiación

Nombre del fabricante:

- 1) MICROVENTION EUROPE SARL.
- 2) MICROVENTION, INC.
- 3) MICROVENTION COSTA, RICA S.R.L.

Lugar de elaboración:

1) 30 bis rue du Vieil Abreuveir,  
78100 Saint-Germain-en-Laye,  
Francia.

2) 35 Enterprise.  
Aliso Viejo, CA 92656,  
Estados Unidos.

3) Zona Franca Coyol.  
Alajuela,  
Costa Rica.

N° 1-0047-3110-005073-23-4

N° Identificador Trámite: 51946

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.26 18:52:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 18:52:46 -03:00

**RÓTULO**

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

MICROVENTION, INC.  
35 Enterprise, Aliso Viejo.  
CA 92656  
Estados Unidos.

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

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Av. La Plata 215 Dto. A/B.  
(C1184AAC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

Stent Intravascular - Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo.  
Marca: FRED OMEGA.  
Modelo: XXX

Envases conteniendo 1 unidad.

“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.

Almacenar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El producto es esterilizado por irradiación.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. Nº 16.985.



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-51.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Edgardo Fernandez".

Edgardo Fernandez  
Presidente

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Roxana Carmuega".

Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

### **INSTRUCCIONES DE USO**

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

MICROVENTION, INC.  
35 Enterprise, Aliso Viejo.  
CA 92656  
Estados Unidos.

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

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.  
Av. La Plata 215 Dto. A/B.  
(C1184AAC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
República Argentina.

Stent Intravascular - Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo.  
Marca: FRED OMEGA.  
Modelo: XXX

Envases conteniendo 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

#### Indicaciones

El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA está indicado para la embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales.

El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA también se puede usar con espirales embólicas para tratar lesiones neurovasculares intracraneales.



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985

### Contraindicaciones

- . Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- . Pacientes en los que la angiografía haya revelado una anatomía inadecuada que no permita el paso o el despliegue del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA.
- . Pacientes para los que esté contraindicado el uso de anticoagulantes, terapias antiplaquetarias o fármacos trombolíticos.

### Posibles Complicaciones

Entre las posibles complicaciones, encontramos las siguientes, a título enunciativo:

- . Sangrado o hemorragia, como intracerebral, retroperitoneal u otras.
- . Complicaciones de la punción arterial, como dolor, hemorragia local (hematoma) o lesiones a la arteria o los nervios adyacentes.
- . Migración del dispositivo.
- . Embolización distal.
- . Cefalea.
- . Oclusión incompleta del aneurisma.
- . Déficits neurológicos, como ictus o muerte.
- . Perforación o disección de los vasos.
- . Formación de pseudoaneurisma.
- . Rotura o perforación del aneurisma.
- . Accidente isquémico transitorio (AIT) o ictus isquémico.
- . Vasoespasmo.
- . Oclusión vascular.
- . Trombosis o estenosis vascular.



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985

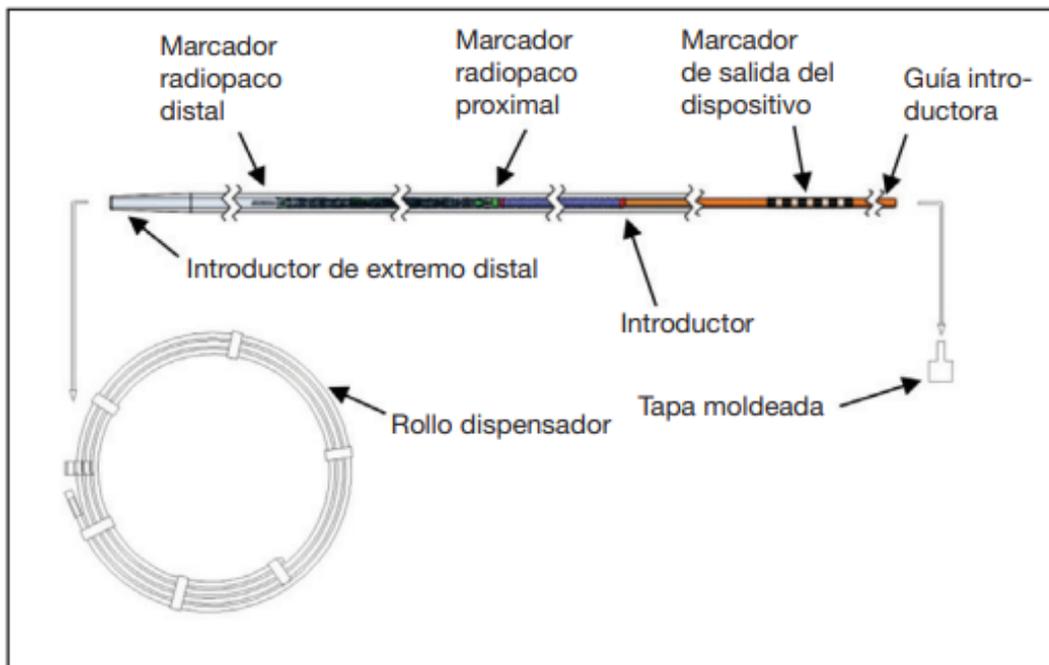


Figura 1: Configuración del producto

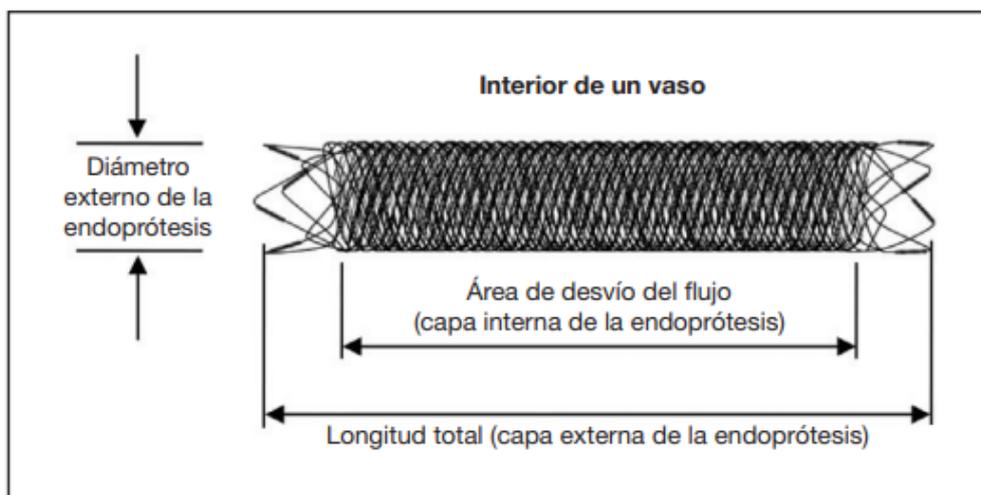


Figura 2: Configuración del Implante



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina  
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000  
e-mail: [ems@endovascularms.com.ar](mailto:ems@endovascularms.com.ar)

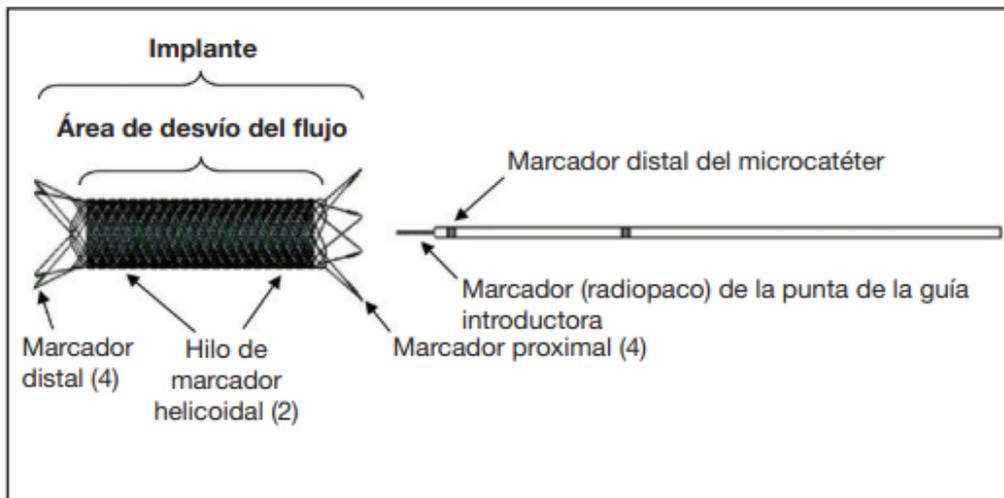


Figura 3: Nomenclatura del marcador FRED OMEGA

Dispositivo	Diámetro Externo (mm)	Longitud total (mm)	Longitud de trabajo (mm)
FRED	2,5	14 a 38	10 a 34
OMEGA	3,0	20 a 45	17 a 40

Tabla 1: Modelos y dimensiones de FRED OMEGA

### Advertencias

- En caso de que se produzca una resistencia inusual en cualquier momento del acceso o la retirada, el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA y el catéter/microcatéter introductor/ guía deben extraerse como una unidad. Si se aplica una fuerza excesiva durante la introducción o la retirada del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA, pueden producirse pérdidas o daños en el dispositivo y los componentes introductores.
- El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA solo lo usarán médicos debidamente formados en neurorradiología endovascular intervencionista, radiología, neurocirugía o neurología intervencionista para el tratamiento de aneurismas intracraneales u otras lesiones vasculares.
- El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA solo debe introducirse mediante el microcatéter Headway apropiado: Headway 17 para el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA de 2,5 a 3,0 mm.



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985

- . Si se produce fricción repetida durante la introducción del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA, compruebe que el microcatéter no esté doblado ni se encuentre en anatomías extremadamente tortuosas. Confirme que el microcatéter no adquiera forma oval. Compruebe que la solución de irrigación heparinizada estéril sea adecuada.
- . No vuelva a colocar el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA en el vaso principal sin haber retirado totalmente el dispositivo. El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA debe recuperarse/volver a envainarse en el microcatéter y desplegarse de nuevo en la ubicación objetivo deseada, o extraerse completamente del paciente.
- . No intente volver a colocar el implante FRED OMEGA después del despliegue/ desacomplamiento.
- . No se ha determinado la seguridad ni el rendimiento del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA junto con dispositivos intravasculares distintos a las espirales de embolización neurovascular.

#### Precauciones

- . Este producto solo debe ser usado por médicos con experiencia que hayan finalizado la formación endovascular sobre el uso del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA.
- . Este dispositivo se usa en neurointervenciones percutáneas e intervenciones de la vasculatura periférica, según lo indique el representante de MicroVention- Terumo o el distribuidor autorizado de MicroVention.
- . El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA no contiene materiales de látex ni PVC.
- . El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA se suministra estéril y para un solo uso. No lo reutilice ni vuelva a procesarlo o esterilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o una infección cruzada, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- . Inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA antes del uso para verificar que no hayan sufrido daños durante el envío. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si los componentes están doblados o dañados.



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985

- Compruebe la vida útil en la etiqueta del producto. No utilice el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Extreme la precaución al cruzar el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA desplegado/desacoplado con dispositivos accesorios, como guías, catéteres, microcatéteres o catéteres balón, para evitar alterar la geometría del dispositivo y su colocación.

#### Información sobre el Uso por Parte del Personal Médico

Para usar el Stent – Dispositivo Redireccionador de Flujo FRED OMEGA, son necesarios los siguientes accesorios:

- Nota: NO se suministran los demás accesorios para realizar un procedimiento; deben seleccionarse según la experiencia y preferencia del médico.
- Catéter guía del tamaño apropiado para usar con el microcatéter seleccionado.
- Microcatéter Headway 17 (dispositivos con diámetro de 2,5 a 3,0 mm).
- Guía compatible con microcatéter.
- Conjunto de irrigación continua con solución salina/solución salina heparinizada.
- Solución de contraste.
- Válvula hemostática rotativa (VHR).
- Soluciones de infusión estériles presurizadas y portasueros.
- Vaina arterial femoral, compatible con catéter guía introductor.
- Dispositivo de acceso a la arteria femoral, aguja estéril y guía.

#### Preparación para el Uso

Selección del dispositivo y el sistema introductor

La apropiada selección del FRED OMEGA es importante para la seguridad del paciente. A fin de elegir el tamaño óptimo del modelo del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA para una determinada lesión, examine los angiogramas anteriores al tratamiento para establecer una medición de los vasos correcta y precisa.

#### Instrucciones de Uso

1. Obtenga acceso vascular de acuerdo con la práctica angiográfica estándar y realice un angiograma de diagnóstico para documentar el aneurisma objetivo y el vaso principal a fin de confirmar el diámetro del vaso.



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985

2. Coloque un catéter guía del tamaño adecuado según la práctica estándar.

A criterio del médico, si se van a utilizar espirales de embolización junto con el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA, coloque un microcatéter de tamaño apropiado coaxialmente en el aneurisma objetivo para usarlo en la embolización con espiral. Si el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA se va a utilizar sin espirales de embolización, omita este paso.

3. Desplace coaxialmente el microcatéter Headway apropiado (Headway 17 para dispositivos con diámetro de 2,5 a 3,0 mm) sobre una guía al menos 15 mm en dirección distal con respecto al cuello del aneurisma o la ubicación objetivo. Retire la guía.
4. Mantenga la irrigación a través del microcatéter según la práctica endovascular estándar.
5. Seleccione un Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA del tamaño adecuado de acuerdo con el tamaño del vaso principal o el cuello del aneurisma. Nota: El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA se acorta (hasta un 50 %) al expandirse hasta el diámetro del vaso principal. Tenga en cuenta el acortamiento del implante al decidir el tamaño del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA y al desplegarlo.
6. Inspeccione cuidadosamente el envase para verificar que la barrera estéril no haya sufrido daños. Abra la bolsa mediante una técnica aséptica y coloque el rollo dispensador en el campo estéril.
7. a. Desenganche la tapa moldeada acoplada a la guía introductora del rollo dispensador. Tire del extremo proximal de la guía introductora hasta que el introductor salga del rollo dispensador. Mantenga la guía introductora y el introductor juntos mientras sigue extrayendo todo el dispositivo.  
b. Después de haberla retirado del rollo dispensador, presione cuidadosamente la guía introductora en un recipiente con solución salina y despliegue el implante FRED OMEGA parcialmente hasta los 5 mm o el 50 % (lo que suceda primero, con cuidado de no desacoplar el implante) con respecto a la punta distal del introductor.

Compruebe lo siguiente:

- . La uniformidad del marcador distal del implante.
- . El extremo distal del implante muestra un desplazamiento uniforme, sin entrelazamientos.
- . El implante recorre el introductor con suavidad.



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985

Advertencia: NO DESPLIEGUE TOTALMENTE EL STENT – DISPOSITIVO ENDOLUMINAL REDIRECCIONADOR DE FLUJO FRED OMEGA.

c. Con el implante FRED OMEGA y la vaina introductora colocados e hidratados en el recipiente de solución salina, manipule dicho implante con cuidado dentro de la solución para hidratarlo y minimizar las burbujas de aire visibles. Tire cuidadosamente de la guía introductora para replegar totalmente el implante FRED OMEGA y la punta de la guía introductora al interior del introductor.

**Advertencia: NO CONTINÚE** si observa algún defecto; devuelva la unidad a MicroVention, Inc.

8. Confirme que el dispositivo se encuentre totalmente dentro del introductor, que la punta de la guía introductora no esté doblada y que la punta del introductor no presente daños. NO CONTINÚE si observa alguno de estos defectos; devuelva la unidad a MicroVention, Inc.
9. Inserte parcialmente el extremo distal del introductor en la VHR conectada al microcatéter Headway compatible. Apriete el anillo de bloqueo de la VHR. Irrigue la VHR con solución salina y verifique que el fluido sale por el extremo proximal del introductor, a fin de hidratarlo.

**Advertencia:** Purgue el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA cuidadosamente para evitar introducir aire en el sistema accidentalmente.

10. Afloje el anillo de bloqueo de la VHR y haga avanzar el introductor hasta que esté totalmente acoplado con el conector del microcatéter Headway; a continuación, apriete el anillo de bloqueo de la VHR.

**Advertencia:** Confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en ninguna parte del producto. Precaución: El introductor debe acoplarse adecuadamente con el conector del microcatéter para que el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA pueda introducirse en el microcatéter.

11. Haga avanzar la guía introductora para transferir el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA desde el interior del introductor hasta el microcatéter.

**Advertencia:** No tuerza la guía introductora al hacer avanzar o replegar el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA.

12. Siga haciendo avanzar la guía introductora al interior del microcatéter hasta que la punta proximal de la misma entre en el introductor. Afloje el anillo de bloqueo de la VHR, retire el introductor y déjelo a un lado.

**Nota:** A criterio del médico, es posible utilizar fluoroscopia hasta este punto.



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985

**Advertencia:** No aplique fuerza en exceso. Si se encuentra resistencia en algún punto durante la introducción o manipulación, retire la unidad y seleccione un Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA nuevo.

13. Realice un seguimiento del dispositivo a través del microcatéter hasta la punta. Haga avanzar el dispositivo con cuidado hasta que el marcador de salida del extremo proximal de la guía introductora alcance la VHR. Es posible iniciar la orientación fluoroscópica en este momento.

14. Coloque el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA para su despliegue al alinear los marcadores radiopacos del extremo distal más allá del cuello del aneurisma, para que las zonas de colocación distal y proximal sean adecuadas.

**Nota:** Para facilitar el correcto despliegue del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA en la ubicación apropiada, de forma que pueda expandirse totalmente y yuxtaponerse bien al vaso, debe emplearse una técnica lenta y adecuada de empuje/tracción, que incluya la suficiente fuerza de empuje de la guía introductora además de una fuerza opuesta de retirada del microcatéter, que permiten eliminar el exceso de holgura del microcatéter al tiempo que se mantiene su punta en el centro del vaso principal.

**Nota:** Si procede, verifique que el microcatéter colocado en el aneurisma en el paso 3 sigue estando correctamente colocado para la introducción de la espiral.

**Precaución:** Se desaconseja usar una técnica de retirada rápida del microcatéter para desplegar el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA, puesto que puede producir la elongación del dispositivo o un despliegue incorrecto. Al desplegar dispositivos con un diámetro de 3,5 a 5,5 mm, preste atención a la ubicación de la punta de la guía introductora.

15. Si la colocación del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA no es satisfactoria, es posible volver a captar el implante y recolocararlo si no está totalmente desplegado. El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA puede volver a captarse hasta un 75 % de su longitud desplegada.

**Precaución:** Si se percibe resistencia al volver a captar el dispositivo, interrumpa esta maniobra. Retire el microcatéter ligeramente para desenvainar el dispositivo (sin superar el límite para volver a captarlo) y, a continuación, intente captarlo de nuevo.

**Precaución:** El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA no se puede volver a desplegar más de tres veces.



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985

16. Si la colocación del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA es satisfactoria, haga avanzar con cuidado la guía introductora mientras repliega el microcatéter según sea necesario para minimizar la holgura, al tiempo que mantiene el microcatéter en el centro del vaso principal, para permitir que el implante se despliegue en posición transversal con respecto al cuello del aneurisma. Asegúrese de que los marcadores radiopacos del extremo proximal del implante estén en las posiciones aconsejadas (consulte el paso 15), proximales con respecto al cuello del aneurisma, para que la cobertura sea adecuada. **Nota:** El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA se expandirá y es posible que su longitud se acorte hasta un 80 % con relación a su longitud sin desplegar. Verifique visualmente la apertura del extremo proximal para garantizar que el marcador de la punta distal del microcatéter esté replegado, adecuadamente alejado del extremo proximal del implante, para permitir que el extremo proximal se abra con libertad. Haga avanzar la guía introductora para ayudar a mantener el acceso en el interior del implante según sea necesario.

**Nota:** Visualice y consulte los marcadores radiopacos de los extremos del implante para mantener la longitud adecuada a cada lado del cuello del aneurisma o la ubicación objetivo, de manera que se garantice una cobertura apropiada.

**Advertencia:** No desacople el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA si no está correctamente situado en el vaso principal.

**Advertencia:** Si procede, observe la situación del marcador del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA durante el procedimiento de aplicación de la espiral para garantizar que el dispositivo no migre.

17. Antes de retirar la guía introductora, y si es necesario, coloque el microcatéter en posición distal con respecto al dispositivo implantado para mantener el acceso a través del dispositivo implantado. Extraiga y deseche la guía introductora.

**Precaución:** La guía introductora del Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA no debe usarse como guía. No tuerza el Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA. No deben usarse dispositivos de torsión.

18. Inspeccione detenidamente el implante FRED OMEGA desplegado mediante fluoroscopia para confirmar que esté completamente yuxtapuesto a la pared del vaso y no esté doblado. Si no está totalmente yuxtapuesto o está doblado, considere utilizar una microguía adecuada o un catéter balón de oclusión para abrir totalmente el implante.



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985

19. Si procede, las espirales desacoplables pueden introducirse en el saco del aneurisma mediante métodos convencionales, con el microcatéter enjaulado del paso 3. Compruebe que el implante FRED OMEGA permanece bien colocado.

**Nota:** El microcatéter enjaulado debe retirarse cuidadosamente para evitar sacar el implante FRED OMEGA.

20. Una vez finalizada la intervención, retire y deseche todos los accesorios que correspondan.

**Precaución:** Observe con atención los marcadores distal y proximal del implante FRED OMEGA al pasar por el dispositivo implantado otros dispositivos, a fin de evitar que se desplace.

### Conservación

Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

Esterilizado con irradiación.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. Nº 16.985.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-51.



Edgardo Fernandez  
Presidente



Roxana Carmuega  
Directora Técnica  
MN. 16.985



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 10:25:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 10:25:00 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005073-23-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005073-23-4

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2183-51

Nombre descriptivo: Stent - Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRED OMEGA

Modelos:

OMEGA2514 / OMEGA2519 / OMEGA2524 / OMEGA2530

OMEGA3020 / OMEGA3026 / OMEGA3031 / OMEGA3035

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA está indicado para la embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales.

El Stent – Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo FRED OMEGA también se puede usar con espirales embólicas para tratar lesiones neurovasculares intracraneales.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 Unidad

Método de esterilización: Irradiación

Nombre del fabricante:

- 1) MICROVENTION EUROPE SARL.
- 2) MICROVENTION, INC.
- 3) MICROVENTION COSTA, RICA S.R.L.

Lugar de elaboración:

1) 30 bis rue du Vieil Abreuveir,  
78100 Saint-Germain-en-Laye,  
Francia.

2) 35 Enterprise.  
Aliso Viejo, CA 92656,  
Estados Unidos.

3) Zona Franca Coyol.  
Alajuela,  
Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2183-51 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005073-23-4

N° Identificador Trámite: 51946

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.26 18:52:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 18:52:40 -03:00