



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2142-215#0005**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-215 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2249/2015 de fecha 10 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 2822/2018, Cert N° rev 2142-215#0001, DJ rev N° 2142-215#002, N° rev: 2142-215#0003, Cert N° rev 2142-215#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	NV-2-4-HELIX	NV-2-4-HELIX
	NV-3-8-HELIX	NV-3-8-HELIX
	NV-5-15-HELIX	NV-5-15-HELIX
	NV-7-20-HELIX	NV-7-20-HELIX
	NV-9-20-HELIX	NV-9-20-HELIX
	NV-2-6-HELIX	NV-2-6-HELIX
	NV-4-8-HELIX	NV-4-8-HELIX
	NV-5-20-HELIX	NV-5-20-HELIX
	NV-7-30-HELIX	NV-7-30-HELIX
	NV-9-30-HELIX	NV-9-30-HELIX
	NV-2-8-HELIX	NV-2-8-HELIX
	NV-4-10-HELIX	NV-4-10-HELIX
	NV-6-12-HELIX	NV-6-12-HELIX
	NV-8-20-HELIX	NV-8-20-HELIX
	NV-10-20-HELIX	NV-10-20-HELIX
	NV-3-4-HELIX	NV-3-4-HELIX
	NV-5-10-HELIX	NV-5-10-HELIX

NV-4-10- HELIX	
NV-6-12- HELIX	
NV-8-20- HELIX	
NV-10-20- HELIX	
NV-3-4-HELIX	NV-6-20-HELIX
NV-5-10- HELIX	NV-8-30-HELIX
NV-6-20- HELIX	NV-10-30-HELIX
NV-8-30- HELIX	PV-12-30-HELIX
NV-10-30- HELIX	PV-16-40-HELIX
	PV-18-40-HELIX
	PV-12-40-HELIX
	PV-20-50-HELIX
	PV-14-30-HELIX
	PV-14-40-HELIX
PV-12-30- HELIX	PV-2-2-3D
PV-16-40- HELIX	PV-3-6-3D
PV-18-40- HELIX	PV-4-12-3D
PV-12-40- HELIX	PV-6-20-3D
PV-20-50- HELIX	PV-8-30-3D
PV-14-30- HELIX	PV-10-30-3D
PV-14-40- HELIX	PV-18-40-3D
PV-2-2-3D	PV-2-4-3D
PV-3-6-3D	PV-3-8-3D
PV-4-12-3D	PV-5-10-3D
PV-6-20-3D	PV-7-20-3D
PV-8-30-3D	PV-9-20-3D
PV-10-30-3D	PV-12-40-3D
PV-18-40-3D	PV-2-6-3D
PV-2-4-3D	PV-4-8-3D
PV-3-8-3D	PV-5-15-3D
PV-5-10-3D	PV-7-30-3D
PV-7-20-3D	PV-9-30-3D
PV-9-20-3D	PV-14-40-3D
PV-12-40-30	PV-3-4-3D
PV-2-6-3D	PV-4-10-3D
PV-4-8-3D	PV-6-15-3D
PV-5-15-3D	PV-8-20-3D
PV-7-30-3D	PV-10-20-3D
PV-9-30-3D	PV-16-40-3D

	PV-14-40-3D PV-3-4-3D PV-4-10-3D PV-6-15-3D PV-8-20-3D PV-10-20-3D PV-16-40-3D	
Indicación/es autorizada/s	Embolizaciones arteriovenosas en la vasculatura periférica.	La bobina desmontable CONCERTO está indicado para embolizaciones venosas y arteriales en la vasculatura periférica.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos y/o instrucciones de uso lo aprobado por DJ N° rev 2142-215#0004	ROTULOS A lo aprobado por DJ N° rev 2142-215#0004 se agregan los siguientes símbolos: - Sistema de barrera estéril única. - No usar si el empaque esta dañado. - Mantener fuera de la luz solar directa. - Contiene sustancias peligrosas - RM condicional - Instrucciones de uso - No pirogénico ----- INSTRUCCIONES DE USO A lo aprobado por DJ N° rev 2142-215#0004 se agregan los siguientes símbolos: - Sistema de barrera estéril única. - No usar si el empaque esta dañado. - Mantener fuera de la luz solar directa. - Contiene sustancias peligrosas - RM condicional - Instrucciones de uso - No pirogénico A lo aprobado por DJ N° rev 2142-215#0004 se modifica: La bobina desmontable CONCERTO está formada por una bobina de embolización de platino acoplada a un empujador compuesto de liberación del implante con un marcador de posicionamiento radiopaco y un dispositivo de desprendimiento instantáneo de mano que, que cuando se activa, desprende la bobina de la punta del empujador de liberación. Algunas de las bobinas desmontables CONCERTO están vinculadas con fibras PLGA o fibras de nailon. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se vende por separado. ADVERTENCIAS

		· La bobina desmontable CONCERTO, el aro del envase y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, cerrado y sin daños. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice la bobina desmontable CONCERTO si esta dañada, ya que podría provocar lesiones en el paciente. · Las bobinas desmontables CONCERTO son válidas para un solo uso. No las reesterilice ni reutilice después de usarlas. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, infecciones, enfermedades o incluso la muerte, y afectar al funcionamiento del dispositivo. · No utilice el dispositivo si el envase estéril esta alterado o dañado. · Si el empujador de liberación del implante o la bobina están dañados pueden afectar a la liberación de la bobina en el vaso aneurisma, y su estabilidad en el interior, y provocar posiblemente el desplazamiento o el estiramiento de la bobina. · No gire el empujador de liberación del implante durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma. Girar el empujador de liberación durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma podría provocar el estiramiento o el desprendimiento prematuro de la bobina del empujador de liberación del implante, y provocar el desplazamiento de la bobina. · No use hemostatos para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto podría provocar la deformación del empujador de liberación, lo que llevaría a un desprendimiento prematuro. · Compruebe que la vaina distal del micro catéter no esté bajo presión antes del desprendimiento de la bobina desmontable CONCERTO. En el microcatéter podrían producirse fuerzas de compresión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la bobina desmontable CONCERTO. Si la punta del microcatéter se mueve, podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso. · Hacer avanzar el empujador de liberación más allá de la punta del micro catéter una vez que la bobina ha liberado y desprendido implica un riesgo de perforación del aneurisma o del vaso. MEDIDAS PREVENTIVAS · Manipule con cuidado la bobina desmontable CONCERTO para evitar daños antes o durante el tratamiento. · No haga avanzar la bobina desmontable CONCERTO si observa resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Esto podría destruir la bobina y/o el catéter o perforar el vaso. · Es esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la bobina desmontable CONCERTO. Se debe comprobar el diámetro exterior de la bobina desmontable CONCERTO para garantizar que la bobina no bloquee el catéter.
--	--	---

		· EL aro del envase, la vaina de introductora y el dispositivo de desprendimiento instantáneo no están diseñados para entrar en contacto con el paciente. · No utilice la bobina desmontable CONCERTO después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto. · Para conseguir un rendimiento óptimo de la bobina desmontable CONCERTO y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que mantenga una infusión continua de la solución de irrigación apropiada. · Mueva hacia adelante o hacia atrás la bobina desmontable CONCERTO despacio y suavemente, en particular en la anatomía tortuosa. Retire la bobina si observa "aranazos" o una fricción poco habitual. Si observa fricción en una segunda bobina, examine cuidadosamente tanto la bobina como el catéter para detectar posibles daños, como deformación o retorcimiento, o una fusión inadecuada de las articulaciones. · Si se detectará que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extraiga el microcatéter. · No ejerza fuerza para hacer avanzar la bobina si se queda dentro o fuera del micro catéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario. · Si observa resistencia durante la extracción del empujador de liberación del implante retroceda con el catéter de infusión simultáneamente hasta que el empujador de liberación se pueda extraer sin resistencia. · Si observa resistencia durante la liberación de la bobina, extraiga el sistema y compruebe si existen daños en el catéter. · Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible. INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO PREPARATIVOS PARA EL USO 1. Para conseguir un funcionamiento óptimo de la Bobina desmontable CONCERTO, y para reducir el riesgo de una complicación tromboembólica, se aconseja mantener una irrigación salina constante entre a. la vaina femoral y el catéter guía, b. el microcatéter y el catéter guía, y c. el microcatéter y el empujador de liberación del implante, y la bobina desmontable CONCERTO. 2. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el procedimiento recomendado descrito a continuación. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del catéter guía. Acople una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHGy, a continuación, conecte una vía para
--	--	--

		obtener una irrigación continua. 3. Acople una segunda VHG al conector del microcatéter. Acople una llave de paso de 1 vía en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para obtener una irrigación continua. Ajuste la bolsa de presión a la hemodinámica del paciente para evitar el reflujo y complicaciones tromboembólicas. 4. Compruebe todas las conexiones para no introducir aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua. INSTRUCCIONES DE USO 1. Retire la bobina desmontable CONCERTO y la vaina de introductora del aro del envase suavemente y al mismo tiempo. Controle que no haya irregularidades en la parte proximal del empujador de liberación del implante. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra bobina desmontable CONCERTO. 2. Extraiga lentamente la bobina desmontable CONCERTO de la vaina introductora sobre la palma de su mano, protegida con un guante, y busque irregularidades en la bobina y en la zona de desprendimiento. Es necesario realizar una inspección visual porque existe un posible riesgo de irregularidades. Si hubiera irregularidades, sustitúyala por otra bobina desmontable CONCERTO. Figura 1. 3. Sumerja con cuidado la bobina desmontable CONCERTO y su zona de desprendimiento en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la bobina durante este procedimiento, con el fin de mantener la forma de la bobina. Mientras esté sumergida en la solución salina heparinizada, dirija la vaina introductora verticalmente en la solución salina y haga retroceder suavemente la punta distal de la bobina en la vaina introductora. 4. Inserte la punta distal de la vaina introductora por la la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el conector del microcatéter hasta que la vaina está firmemente asentada. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar la bobina durante su introducción en el catéter. 5. Transfiera la bobina desmontable CONCERTO al microcatéter haciendo avanzar el empujador del implante suavemente y de forma continua (1-2cm cada vez). Detengase aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador del implante. No intente hacer avanzar todo el empujador de liberación del implante en la vaina introductora,
--	--	--

		ya que esto puede doblar la parte proximal del empujador de liberación. Una vez que la parte flexible del empujador de liberación del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del empujador de liberación del implante. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del empujador del implante. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter. 6. Confirme visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el empujador del implante, pero no tanto como para que pueda haber un reflujo de sangre al empujador del implante. 7. Haga avanzar la bobina desmontable CONCERTO bajo fluoroscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la bobina no resulta satisfactoria, extráigala lentamente tirando del empujador del implante, y hágala avanzar lentamente de nuevo para volverla a colocar. Si el tamaño de la bobina no es adecuado, retírela y sustitúyala por otra con el tamaño adecuado. a. Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extraiga el micro catéter. ADVERTENCIA: No use hemostatos para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto podría provocar la deformación del empujador de liberación lo que llevaría a un desprendimiento prematuro. 8. Continúe haciendo avanzar la bobina desmontable CONCERTO hasta que el marcador de alineación del empujador de liberación del implante se sitúe distal respecto del marcador proximal del micro catéter (Ver Figura 2). a. Haga avanzar el marcador de alineación de la bobina hasta justo después de la banda marcadora proximal del catéter. A continuación, retraiga el empujador de liberación hasta que el marcador de alineación de la bobina forme una "T" con la banda marcadora proximal del catéter bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que podría dar lugar a que se produzcan fallos en el desprendimiento (desprendimiento falso positivo). Figura 2
--	--	---

		9. Apriete la VHG para evitar que se mueva el empujador de liberación del implante. 10. Saque el dispositivo de desprendimiento instantáneo de su envase protector y colóquelo en un campo estéril. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se suministra por separado como dispositivo estéril y para el uso en un solo paciente. 11. Vuelva a confirmar bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la bobina del empujador del implante forma una "T" con el marcador proximal del microcatéter. 12. Compruebe que la válvula hemostática giratoria (VHG) está bloqueada firmemente en el empujador del implante antes de conectar el dispositivo de desprendimiento instantáneo a fin de garantizar que la bobina no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de liberación del implante esté recto entre la VHG y el dispositivo de desprendimiento instantáneo. El enderezamiento de esta parte del empujador del implante optimiza la alineación con el dispositivo de desprendimiento instantáneo. 13. Sujete el extremo proximal del empujador del implante por el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el extremo proximal del empujador de liberación del implante hasta que el indicador de carga entre su totalidad en el embudo y el empujador de liberación esté firmemente asentado en el accionador. (Ver Figura 3). Figura 3 Nota: Si el indicador de carga se sigue viendo, como muestra la Figura 4, es necesario hacer avanzar más el dispositivo de desprendimiento instantáneo hasta que el empujador del implante esté completamente asentado en el embudo, tal y como muestra la Figura 3. Figura 4 14. Para desprender la bobina, dispositivo de desprendimiento instantáneo sobre la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hasta que se detenga y encaje en su lugar con un chasquido, y deje que el deslizador de pulgar vuelva suavemente a su posición original. Retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo. Nota: El dispositivo de desprendimiento instantáneo también
--	--	--

	se puede retirar al final del desplazamiento, si lo desea. Para retirar el dispositivo de desprendimiento instantaneo al final del desplazamiento, sujete el deslizador de pulgar hacia atras al maximo y retire el dispositivo de desprendimiento instantaneo (ver Figura 5). Figura 5 15. Se debe comprobar mediante monitorización fluoroscópica que la bobina se ha desprendido correctamente. Bajo fluoroscopia, tire lentamente del empujador de liberacion del implante para comprobarque la bobina no se mueve. En el caso improbable de que la bobina se mueva, repita los pasos 12 al 14. Si es necesario, haga avanzar el empujador de liberacion del implante para volver a alinear la bobina y el marcador del catéter. Compruebe que la bobina se ha desprendido, tal y como se indica anteriormente. 16. Si desea confirmar que se ha desprendido, sujete el indicador de carga con el dedo pulgar y el índice de su mano izquierda, y el extremo proximal del empujador de liberacion del implante con el dedo pulgar y el índice de su mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de liberación del implante. Si se mueve libremente del hipotubo, el sistema se ha desprendido correctamente. En caso contrario, repita los pasos 13-15. Nota: Si la bobina no se desprende después de 3 intentos, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo y sustitúyalo por uno nuevo. 17. En el caso improbable de que la bobina no se desprenda y no pueda extraer del empujador de liberación del implante, siga los siguientes pasos para desprenderla. a. Sujete el hipotubo aproximadamente a 5 cm en dirección distal del indicador de carga por el indicador de rotura del hipotubo y doble 180 grados el empujador de liberación del implante distal respecto del IRH. b. A continuación, vuelva a enderezar el empujador, y continúe doblándolo y enderezándolo hasta que el tubo del empujador se abra exponiendo el elemento a liberar (Figura 6). Figura 6 c. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo fluoroscopia, tire
--	---

		aproximadamente entre 2 y 3 cm de la parte proximal del empujador de liberación del implante para confirmar que el implante se ha desprendido (Figura 7). Figura 7 18. Una vez detectada la liberación de la bobina y confirmado a través de fluoroscopia extraiga lentamente el empujador del implante del micro catéter. ADVERTENCIAS En caso de: a. Un fallo en el intento de desprendimiento (desprendimiento falso positivo), extraiga la bobina de la zona de tratamiento y del microcatéter, y sustitúyala por una bobina desmontable CONCERTO nueva. b. Un desprendimiento prematuro de la bobina extraiga el empujador del implante y: i. Haga avanzar la siguiente bobina para empujar la cola restante de la bobina desprendida de forma prematura en la zona de tratamiento. ii. Extraiga la bobina desprendida de forma prematura con un dispositivo de recuperación adecuado. 19. Repita los pasos del 1 al 18 si son necesarias colocaciones adicionales de la bobina. 20. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo. COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto. Consulte la documentación proporcionada con otros dispositivos médicos para determinar su compatibilidad. Para usar la bobina desmontable CONCERTO se necesitan los siguientes dispositivos: Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento) Catéter guía* Microcatéter con dos bandas marcadoras (ver más arriba) * Guías compatibles con el microcatéter* Equipo de irrigación continua con solución salina/heparina-solución salina* Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)* Llave de paso de 3 vías* Llave de paso de 1 vía* Portasuero* Vaina femoral*
--	--	--

		*No se incluye como parte del sistema. Su utilización depende de la experiencia y la preferencia del facultativo. INFORMACION SOBRE SEGURIDAD DE EXPLORACIONES POR RESONANCIA MAGNETICA (RM) Las pruebas no clínicas y la modelización electromagnética/térmica han demostrado que las bobinas desmontables CONCERTO es compatible con la resonancia magnetica en determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnetica de forma segura en las siguientes condiciones: • Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T unicamente. • Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 4000 G/cm (40 T/m). • Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo máxima registrada por el sistema de RM de 2 W/kg durante el funcionamiento para el sistema de RM. En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, se prevé que la bobina desmontable CONCERTO produzca un aumento máximo de la temperatura igual o inferior a 1,9°C después de 15 minutos de exploración continua.). En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 5 mm desde la bobina desmontable CONCERTO en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T. En pruebas no clínicas, se examinaron la torsión y la fuerza de desplazamiento inducidas magnéticamente y no se observó ni desplazamiento ni torsión. ALMACENAMIENTO • Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol. En el caso de la bobina desmontable Concerto™ (PGLA), la exposicion a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) puede danar el dispositivo y los accesorios. • Deseche el dispositivo conforme a las politicas del hospital, la administracion o el gobierno local. Advertencia No utilice este producto si el indicador de temperatura de la bolsa o de la caja está en color rojo. Un indicador en rojo significa que el producto se ha expuesto a temperaturas superiores a 50° C (122° F). El uso de un producto que se ha expuesto a temperaturas superiores a 50° C (122° F), puede poner en peligro la seguridad del paciente. Se añade: CONTRAINDICACIONES No se conoce ninguna contraindicación.
--	--	---

		ADVERTENCIAS • En caso de observar bajo fluoroscopia que la bobina desmontable CONCERTO se mueve de forma no deseada después de colocarla y antes de su desprendimiento, retírela y sustitúyala por otra bobina desmontable CONCERTO que tenga un tamaño más apropiado. Si la bobina se mueve, puede indicar que se podría desplazar después de desprenderse. Deberán realizarse controles angiográficos antes del desprendimiento para garantizar que la masa de la bobina no protruya en el vaso principal. • Es imprescindible realizar una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de gran calidad para conseguir un cateterismo seguro del aneurisma o vaso, y la correcta colocación de la primera bobina. Este paso es particularmente importante en los casos de aneurismas pequeños. • Si es necesario volver a colocar la bobina desmontable CONCERTO, preste especial atención para retraerla bajo fluoroscopia a la vez que el empujador del implante con un movimiento simultaneo. Si la bobina no se mueve con un movimiento simultaneo, o recolocarla resulta difícil, esto indica que la bobina se ha estirado y que se podría romper. Extraiga suavemente y deseche tanto el catéter como la bobina. • Debido a la delicada naturaleza de la bobina desmontable CONCERTO, las tortuosas vías vasculares que llevan a ciertos aneurismas o vasos, y la variable morfología de los aneurismas, la bobina se puede estirar en ocasiones durante su manipulación. El estiramiento de la bobina es un precursor de posibles fallos de funcionamiento, como el desplazamiento y la rotura de la bobina. • Si encuentra resistencia mientras extrae la bobina desmontable CONCERTO, situada en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitar que la bobina se estire o se rompa volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o ligeramente dentro de la arteria principal. • Tenga cuidado de que no se pinchen los guantes o el paño estéril mientras manipula el empujador de liberación del implante. • Es posible que sea necesario colocar varias veces la bobina desmontable CONCERTO hasta conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos. • No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular. • Examine visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que están etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilice el dispositivo si se aprecia que se ha puesto en peligro la integridad del sistema de barrera estéril.
--	--	---

		• La bobina desmontable CONCEERTO contiene níquel (CAS No. 7440-02-0), que puede causar sensibilización o una reacción alérgica. • El sistema de liberación contiene cobalto (CAS No. 7440-48-4), presente en una concentración >0,1 % peso/peso. El cobalto está clasificado como una sustancia que provoca alteraciones endocrinas (ED) o como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B. • Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship. POSIBLES COMPLICACIONES Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen, o son similares a las siguientes, entre otras: • Complicaciones en el punto de acceso, como fístula arteriovenosa, hematoma, granuloma, pseudoaneurisma, infección, inflamación, dolor, daños nerviosos • Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, a los medios de contraste o a la anestesia, como náuseas, dolor, daños orgánicos, fallo orgánico, hemorragia, aspiración • Complicaciones cardíacas como arritmia • Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia tardía • Complicaciones vasculares tales como vasoconstricción, vasoespasmo, estenosis, disección, perforación, rotura, endofuga, edema, formación de fístulas, oclusión, necrosis y complicaciones tromboembólicas tales como isquemia, oclusión y embolia (en un área no intencionada), y embolia gaseosa • Complicaciones del dispositivo tales como retorcimiento, estiramiento, fricción, fractura, rotura, cuerpo extraño, colocación incorrecta, desplazamiento, desprendimiento prematuro, fallo en el desprendimiento, tamaño o forma de despliegue inadecuado, o reacción a los materiales del dispositivo (tal como hipersensibilidad, hemólisis, fiebre, efectos mutagénicos, inflamación, necrosis, toxicidad, choque) • Complicaciones sistémicas como infección, dolor, fiebre, choque, reacciones alérgicas, toxicidad, daños orgánicos, fallo orgánico, daños nerviosos, hipertensión, hipotensión, complicaciones hemorrágicas • Déficits o disfunciones neurológicos como ictus, infarto, cambios emocionales • Aumento de la exposición a radiación
--	--	--

		• Reduccion de la respuesta terapeutica e incapacidad para tratar • Hemorragia intracraneal • Muerte * Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver informacion adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, pongase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su pais o region respectivos.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de espiral desmontable

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): Concerto

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La bobina desmontable CONCERTO está indicado para embolizaciones venosas y arteriales en la vasculatura periférica.

Modelos: NV-2-4-HELIX

NV-3-8-HELIX

NV-5-15-HELIX

NV-7-20-HELIX

NV-9-20-HELIX

NV-2-6-HELIX

NV-4-8-H ELIX

NV-5-20-HELIX

NV-7-30-HELIX

NV-9-30-HELIX

NV-2-8-HELIX

NV-4-10-HELIX

NV-6-12-HELIX

NV-8-20-HELIX

NV-10-20-HELIX

NV-3-4-HELIX

NV-5-10-HELIX

NV-6-20-HELIX

NV-8-30-HELIX

NV-10-30-HELIX

PV-12-30-HELIX

PV-16-40-HELIX

PV-18-40-HELIX

PV-12-40-HELIX

PV-20-50-HELIX

PV-14-30-HELIX

PV-14-40-HELIX

PV-2-2-3D
PV-3-6-3D
PV-4-12-3D
PV-6-20-3D
PV-8-30-3D
PV-10-30-3D
PV-18-40-3D
PV-2-4-3D
PV-3-8-3D
PV-5-10-3D
PV-7-20-3D
PV-9-20-3D
PV-12-40-3D
PV-2-6-3D
PV-4-8-3D
PV-5-15-3D
PV-7-30-3D
PV-9-30-3D
PV-14-40-3D
PV-3-4-3D
PV-4-10-3D
PV-6-15-3D
PV-8-20-3D
PV-10-20-3D
PV-16-40-3D

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular

2. Medtronic Inc

3. Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

2. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

3. Av. Paseo Cuapah, 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 11 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 77966	