FICHA TÉCNICA

1. REFERENCIA: MNX18



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Menox
Fabricante	Meril
Marca	Meril
Distribuidor	Compañía de representaciones CTP MEDICA
Descripción	Liquido embolico para tratamiento de malformaciones arterio venosas y fistulas
Registro Sanitario	2020DM-0021705 Fecha de Vigencia: 05 Junio 2030
Vida útil	3 Años
Clasificación de riesgo	IIB
Factor de Empaque	Caja por 1 unidad
Numero de usos	Único por paciente
Método de Esterilización	No Aplica

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Menox concentración 18 es un líquido embolico empacado en un vial de 1.5 ml compuesto por dos elementos:

1. Polvo de tantalio al 6%. , el cual requiere ser mezclado para ser visualizado bajo fluoroscopia.
2. Co-polimero de alcohol vinil etileno EVHO. (Solvente)

Cada kit Menox contiene:

- 1 ampolla de DMSO Dimetilsulfoxida, componente que permite que Menox avance sin que este se solidifique al contacto con la sangre.
- 1 ampolla de Menox
- 2 jeringas de 1 cc color azul para administración de Menox y 1 jeringa de color blanco para administración de DMSO.

Menox™
Liquid Embolic System

FICHA TÉCNICA

4. INDICACIONES Y USOS

Menox está indicado para tratamiento de malformaciones arterio- venosas, fistulas arterio- venosas de la vasculatura cerebral y periférica.

5. PRECAUCIONES

Debe ser batido en un mezclador tipo vortex a un máximo de 8 RXM, se debe mezclar por un tiempo continuo de al menos 20 min previo su uso para la homogenización del tantalio y su correcta visualización por fluoroscopia.

6. CONTRAINDICACIONES

- ✓ No aplicacion en Infantes menores de 1500 grm
- ✓ Evitar su inyeccion cuando no es posible ubicar distalmente el microcateter
- ✓ Evitar el procedimiento con menox cuando no haya tolerancia al Test de oclusión
- ✓ Evitar su aplicación cuando exitsta vasoespamo que impide el avance del microcateter

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Usar siempre por personal entrenado Médicos Especialistas quienes tendrán el expertísimo de detener el procedimiento en caso de efectos adversos.

8. ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco y oscuro en su empaque original preservando la integridad de la ampolla a una temperatura no superior a los 30 °.

9. MANEJO DE DESECHOS

Desechar ampolla en recipiente para desechos de vidrio- jeringas en guardián de seguridad y jeringas en bolsa para contenidos de riesgo biológico.

10. REGULACIONES

Invima

11. RECOMENDACIONES DE USO

- ✓ Visualizar desde todos los ángulos
- ✓ Escoger una proyección de trabajo donde se visualice 1cm distal del microcatéter
- ✓ Determinar que porción de la lesión se irá a tratar
- ✓ Confirmar la *posición intranidal* del microcatéter con la inyección de medio de contraste- Roadmapping.
- ✓ Cree una mascara
- ✓ Cambiarse los guantes
- ✓ Antes de inyectar DMSO, lave el microcatéter con 10ml de solución salina
- ✓ Deje la jeringa conectada hasta la entrega de DMSO, con el hub hacia arriba.

- ✓ Con la jeringa Azul aspire 1ml de DMSO
- ✓ Remueva la jeringa de SNN.
- ✓ Entregue el DMSO en el micro catéter según corresponda el espacio muerto.
- ✓ Entrega lenta (0.5ml en 30-120seg)
- ✓ Deje la jeringa de DMSO conectada hasta la entrega de Menox
- ✓ Remueva la jeringa de DMSO
- ✓ Mantenga el Hub del microcatéter en posición vertical
- ✓ Lave el Hub del microcatéter con
- ✓ DMSO
- ✓ Retire el frasco de Menox del mezclador
- ✓ Aspire1 ml de Menox con la jeringa blanca de 1 ml y una aguja de 18 o 20 gauge
- ✓ Retire cualquier burbuja de la jeringa y el Hub.
- ✓ Coloque el microcatéter en posición
- ✓ vertical y conecte la jeringa con MENOX
- ✓ No toque el Hub durante la conexión de la jeringa de MENOX
- ✓ Revierta la posición del Hub del microcatéter inmediatamente después de conectarlo a la jeringa con Menox
- ✓ Una vez puesta la jeringa en posición vertical, inicie la inyección de Menox lentamente para desplazar el **DMSO**.
- ✓ **Tiempo: 0,2ml – en 60 segundos**
- ✓ (0.16 ml/min - 0.25 mL/90 sec) No exceda 0.3 ml/min
- ✓ Inyecte Menox a través microcatéter haciendo presión con el dedo pulgar
- ✓ Una vez el Menox pase dentro del Hub, la jeringa puede permanecer en una posición confortable
- ✓ Durante la inyección verifique continuamente que el fluído esté saliendo por la punta del M/C
- ✓ No interrumpir la inyección por más de 2 minutos, se puede solidificar el Menox en la punta del microcatéter y ocluirse.
- ✓ Terminada la inyección de Menox espere algunos segundos
- ✓ Aspire la jeringa de Menox levemente
- ✓ Tensione el microcatéter
- ✓ Tire delicadamente del microcatéter
- ✓ para separarlo del molde de Menox

12. VENTAJAS

- ✓ Excelente radiopacidad
- ✓ Excelente avance a través de micro catéter – avanza a zonas de menor resistencia
- ✓ Disponibilidad de varias concentraciones para diferentes objetivos terapéuticos
- ✓ Kit con dos jeringas para aplicación MENOX identificadas por color blanco

CTP MEDICA

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA
KM 1.5 Siberia Cota, Parque empresarial Potrero Chico, San Miguel 6 A. Cota – COLOMBIA
Tel: +57 1 8773979
info@ctpmedica.com