



MEDICAL MILENIUM S.A

Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

Acandis GmbH
Theodor-Fahrner-Straße 6
75177 Pforzheim,
Alemania

B) Razón social y dirección del importador:

Medical Milenium S.A
Av. Rivadavia 4260, 14° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Marca y modelo del producto:

Marca: Derivo®

Modelos: Los que corresponden.

3. Se especifica la calidad de “estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno.
4. Se especifica “Número de lote” de cada unidad.
5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM-DD.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM-DD. El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización
7. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
8. Condiciones específicas de almacenamiento: “Almacenar en ambiente fresco y seco”.
9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LAHEY NA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso'.
11. Se indica que la forma de presentación del producto es de 1 (una) unidad por envase.
12. Nombre del responsable técnico:

Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico

13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 822-3
14. Condición de uso: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante

Acandis GmbH
Theodor-Fahrner-Straße 6
75177 Pforzheim
Alemania

b. Razón Social y dirección del importador

Medical Milenium S.A
Av. Rivadavia 4260, 14° Piso Ciudad
Autónoma de Buenos Aires Argentina

c. Marca y Modelo del producto médico

Marca: Derivo®

Modelos: Los que corresponden.

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.
- Producto de un solo uso.
- Almacenar en ambiente fresco, seco y protegido de la luz.
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
- Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
- Vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

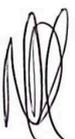
e. Responsable técnico

Natacha Danisa
Lezcano Matrícula
N° 15.114
Director técnico

f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: 822-3

g. Condición de uso: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"



NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

2. Prestaciones contempladas:

El dispositivo Derivo® está indicado para el tratamiento de los aneurismas intracraneales.

Contraindicaciones de uso:

La implantación está contraindicada para los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes cuyo tamaño de aneurisma y / o del vaso que sufre el aneurisma no está dentro de los límites indicados.
- Pacientes para quienes está contraindicada un tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes en los que la angiografía realizada demuestre que las condiciones anatómicas no son adecuadas para un tratamiento endovascular debido a la tortuosidad vascular y / o estenosis grave.
- Pacientes en fase aguda después de hemorragia subaracnoidea.
- Pacientes con infección bacteriana activa.
- Los pacientes con aneurisma roto agudo no deben ser tratados solo con el dispositivo Derivo®.
- Pacientes que no hayan sido pretratados con antiagregantes plaquetarios antes del procedimiento.

Posibles complicaciones:

Entre las posibles complicaciones se cuentan las siguientes, entre otras: Reacciones alérgicas; Isquemia cerebral; Embolia; Derrame intracerebral; Déficits neurológicos (p. ej., hemiparesia, disminución de la visión, trastornos del habla, hemiplejía, disfasia, paresia oculomotora); Muerte; Insuficiencia renal; Dolor o infección en el lugar de punción; Hematomas o hemorragia en el lugar de punción; Hemorragia secundaria; Seudoaneurisma; Ruptura de aneurisma o hemorragia; Oclusión incompleta del aneurisma; Vasoespamo; Ruptura arterial; Disección arterial; Trombosis; Desplazamiento del dispositivo; Fallo en la colocación del dispositivo; Oclusión del dispositivo; Ictus tromboembólico / isquémico; Intoxicación; Infección; En la estenosis del stent; Cierre de arterias perforantes o vasos salientes; Infarto por oclusión de arteria perforante; Fiebre

3. Conexión a otros productos médicos:

El dispositivo Derivo® es un dispositivo de nitinol autoexpandible incluido en un sistema de liberación especialmente diseñado que no requiere conexión con otros productos médicos.


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

El dispositivo Derivo® solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de la neurorradiología intervencionista y dominen el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Inspección previa al uso:

- Antes de utilizar el dispositivo Derivo® retire cuidadosamente el sistema del envase y observe que no tenga dobleces, pliegues u otros daños.
- No usar si nota cualquier defecto en el dispositivo.
- Los componentes del sistema se suministran 'esterilizados' mediante óxido de etileno. No los utilice si alguna de las protecciones esterilizadas se encuentra dañada. Si encuentra algún daño, póngase en contacto con su representante de Acandis GmbH.

Procedimiento en el uso del dispositivo Derivo® en caso de aneurisma:

1. Elección

- La elección del tamaño del dispositivo Derivo® es muy importante para la seguridad del paciente. Por este motivo, hay que asegurarse de que se elige el implante adecuado a la longitud del cuello del aneurisma y al diámetro del vaso.
- Los diámetros nominal mínimo y máximo del dispositivo Derivo® están indicados en el envase.
- La longitud adecuada es aquella con la que se cubre en ambos lados del cuello del aneurisma un segmento como mínimo de 1,5 veces el diámetro del vaso en sentido proximal y distal al aneurisma.
- Además, se debe tener en cuenta el conjunto de la anatomía del vaso. Los extremos deben emplazarse siempre en segmentos del vaso que sean rectos.

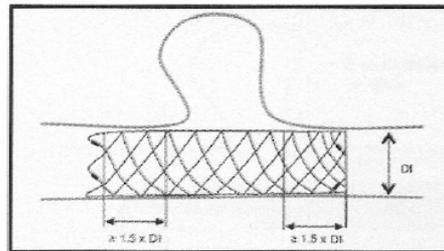


Figura 1: Posición recomendada del dispositivo Derivo® con su correspondiente cobertura mínima de 1,5 veces el DI en cada lado y al menos 4 mm de cobertura (DI = diámetro interior del vaso).


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LA REYNA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

Precaución:

- **Un tamaño incorrecto del stent puede provocar daños en el vaso, desplazamiento del stent o una yuxtaposición incorrecta con la pared hasta una oclusión del vaso.**

2. Preparación

- Cree el acceso al vaso según el procedimiento normalizado e introduzca el microcatéter siguiendo la práctica habitual.
- El marcador distal del microcatéter debe colocarse como mínimo a partir de 20 mm del borde distal del aneurisma.

Precaución:

- **En caso de bifurcación o torcedura grave del vaso junto al cuello del aneurisma, la punta del microcatéter deber quedar colocada en sentido distal.**

- Retire por completo el alambre guía del microcatéter.

3. Introducción

- Compruebe que el envase no presente desperfectos.
- Retire el dispensador de manera estéril junto con el introductor, el dispositivo previamente cargado y el alambre guía.
- Extraiga la unidad del dispensador y compruebe si hay alguna zona doblada o algún desperfecto en la punta del introductor.

Precaución:

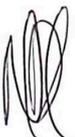
- **El extremo del alambre guía debe encontrarse dentro del introductor.**
- **No modele el extremo de la guía.**
- **El dispositivo no puede estar parcialmente doblado.**
- **No fuerce el dispositivo hacia el exterior del introductor ni tire de él.**

- Abra la válvula hemostática rotatoria (VHR) que hay en el microcatéter y coloque parcialmente el introductor con dispositivo precargado sobre el alambre guía a través de la VHR, de forma que la punta del introductor no entre en contacto la base del catéter.
- Cierre ligeramente la VHR y aclare con solución salina hasta que la solución fluya desde el extremo proximal del introductor.

Precaución:

- **¡Preste atención a que no entre aire en el sistema!**

- Abra la válvula hemostática rotatoria (VHR) y haga avanzar el introductor junto con el dispositivo a través de la VHR, hasta que la punta del introductor descansa completamente sobre la base del microcatéter.
- Fije el introductor, cerrando la válvula hemostática rotatoria.


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LA REYNA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

- Empuje hacia adelante el alambre guía, de modo que el dispositivo pase del introductor al microcatéter.
- Siga empujando el dispositivo en sentido distal con la ayuda del alambre guía, fijando así el microcatéter.
- Durante la introducción, la fluoroscopia debe empezar en la VHR como muy tarde al alcanzar el marcado fluoroscópico del alambre guía.
- Sin desplegarlo todavía, coloque el dispositivo en el microcatéter de manera que el extremo distal del dispositivo se solape con el marcador radiopaco del microcatéter, tal como se muestra en las figuras 2 y 3.

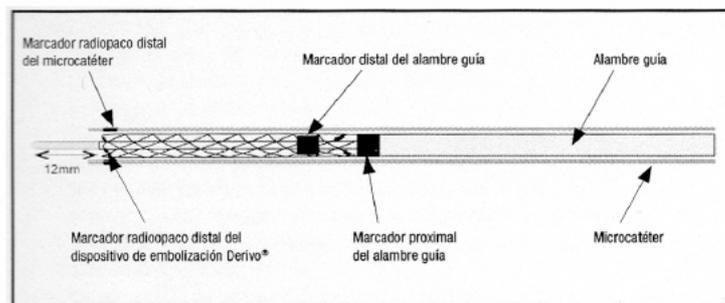


Figura 2: Colocación del dispositivo Derivo® inmediatamente antes de su despliegue

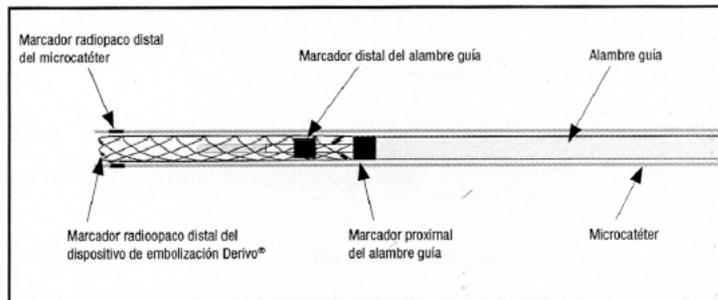


Figura 3: Colocación de la punta corta del dispositivo Derivo® inmediatamente antes de su despliegue

Precaución:

- **No aplique ninguna fuerza excesiva si se percibe una resistencia demasiado alta mientras se hace avanzar el dispositivo.**
- **Durante la liberación, hay que asegurarse de que el stent se ajuste a la pared vascular; una adaptación inadecuada a la pared del vaso (torsión, doblado del dispositivo o apertura incompleta) puede llevar a una o más de las complicaciones enumeradas anteriormente.**
- **Una vez que el dispositivo se haya transferido por completo al microcatéter no se puede insertar de nuevo en el introductor.**

4. Despliegue

- Controle de nuevo la posición del microcatéter y corrija si fuera necesario.


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LA REYNA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

- Cuando el extremo distal del dispositivo se encuentre en la posición deseada, puede desplegarse el dispositivo, haciendo avanzar el cable guía de modo suave y controlado. Debe tenerse en cuenta que el microcatéter esté siempre situado en el centro del vaso.
- En cuanto el marcador radiopaco distal en el microcatéter esté en posición proximal al extremo distal del dispositivo, el extremo distal se expandirá.

Precaución:

- Debido al diseño del dispositivo, el extremo distal se mueve en sentido proximal durante la apertura hasta que entra en contacto con las paredes del vaso. Tenga en cuenta esto al posicionar el dispositivo.
- Cerciórese de la posición segura y del movimiento hacia adelante sin obstrucciones de la punta del cable durante el despliegue.

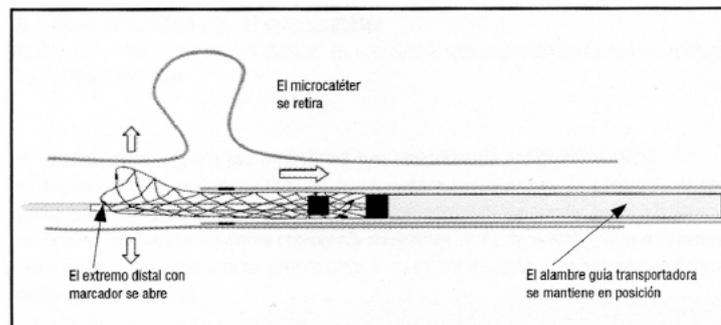


Figura 4: Comienzo del despliegue

- Continuar con la liberación haciendo avanzar el cable guía de modo suave y controlado hasta que el dispositivo quede totalmente liberado. Debe tenerse en cuenta que el microcatéter esté siempre situado en el centro del vaso.

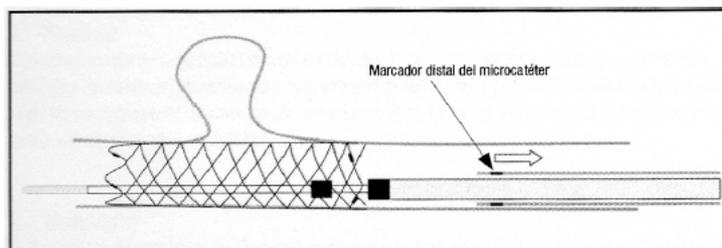


Figura 5: Retirada del microcatéter

- Para comprobar si el alambre guía se ha desprendido completamente del dispositivo Derivo®, muévelo ligeramente, en sentido distal y proximal.


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LA REYNA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

Nota:

- **Al retirar el cable guía en situaciones anatómicas no favorables, se pueden evitar los enganches retorciendo el cable guía.**
 - Una vez liberado con éxito, tirar con cuidado del cable guía hacia el microcatéter.
5. Recolocación
- El dispositivo Derivo® puede insertarse una vez más y recolocarse.
 - Para ello, el marcador radiopaco que hay en la punta del microcatéter debe seguir situado en la parte distal del marcador distal del alambre guía. (Véase la figura 6).
 - Para recolocar el microcatéter, empújelo cuidadosamente por el dispositivo expandido mientras se fija el alambre guía.

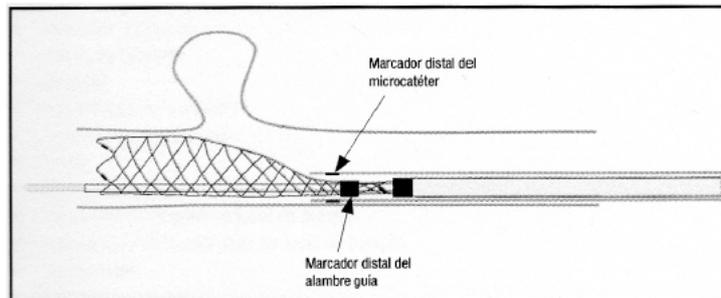
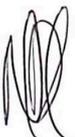


Figura 6: Posición final del microcatéter, hasta donde se puede recolocar el dispositivo Derivo®

Precaución:

- **En caso de que el marcador radiopaco distal del microcatéter se encuentre en la parte proximal del marcador distal del alambre guía, ya no será posible la recolocación. (Véase la figura 7).**
- **Un movimiento del dispositivo parcialmente liberado en dirección distal conlleva el riesgo de daño grave en la pared del vaso.**
- **Mientras se introduce el dispositivo expandido en el microcatéter, se debe prestar mucha atención a un posible movimiento distal del dispositivo. En caso de que se produzca un movimiento distal, se deberá detener de inmediato la intervención.**
- **No introduzca de nuevo el dispositivo Derivo® en el introductor.**
- **Puede que el dispositivo no esté completamente liberado si no se puede asegurar una expansión del mismo durante el proceso de introducción. Una apertura inadecuada del implante puede remediarse mediante la manipulación con el sistema de introducción o el microcatéter.**


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LA REYNA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

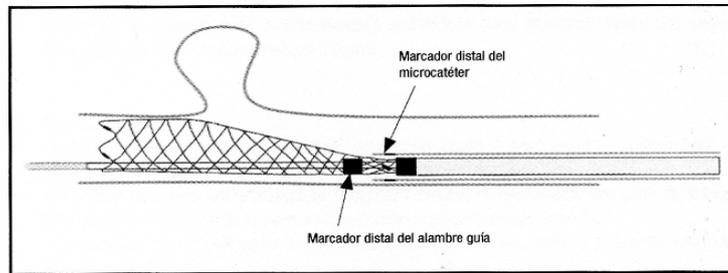


Figura 7: Posición del microcatéter, a partir de la cual ya no se puede recolocar el dispositivo Derivo®

6. Advertencias importantes sobre la colocación:
- Las extremidades del dispositivo Derivo® deben emplazarse siempre en segmentos del vaso que sean rectos (véase figuras 8 y 9).
 - La longitud y posición del dispositivo Derivo® deben ser seleccionados adecuadamente.
 - De lo contrario, existe el riesgo de daño en las paredes del vaso o un flujo sanguíneo turbulento, lo cual podría conducir a la oclusión vascular.

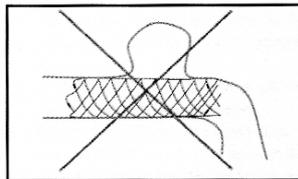


Figura 8: El extremo proximal del dispositivo Derivo® está mal colocado en una curva

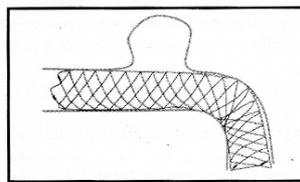


Figura 9: El extremo proximal del dispositivo Derivo® está correctamente colocado en una curva

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo de embolización Derivo:
- El dispositivo Derivo® solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de la neurorradiología intervencionista y dominen el tratamiento de aneurismas intracraneales.
 - Antes de la colocación, se debe examinar cuidadosamente el dispositivo Derivo® para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.

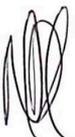

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

- En caso de que se perciba alguna resistencia excesiva en cualquier momento durante la colocación del dispositivo Derivo® o de alguno de sus componentes, se deberá interrumpir inmediatamente la intervención.
 - Si se mueve el sistema contra una resistencia elevada se pueden causar lesiones en los vasos sanguíneos y daños en los componentes del sistema.
6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:
- Se debe tener cuidado al cruzar un dispositivo Derivo® recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del dispositivo.
 - La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo el riesgo de migración al someterlo a un potente campo magnético.
 - La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el dispositivo Derivo® migre debido a la disminución de tumores, erosión del stent o hemorragias musculares.
7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:
- El dispositivo Derivo® se suministra “estéril” mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de Acandis GmbH, para su devolución al fabricante.
 - No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.
8. Advertencias sobre la reutilización:
- El dispositivo Derivo® es para uso en un solo paciente y por una única vez.
 - No reusar, reprocesar o reesterilizar.
 - Acandis GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.
9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LA REYNA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

El dispositivo Derivo® no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

Lea atentamente las “Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico” donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

El dispositivo Derivo® no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El dispositivo Derivo® es un dispositivo autoexpandible, fabricado con Nitinol, que está indicado para el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Acandis GmbH para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

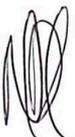
El dispositivo Derivo® debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El dispositivo Derivo® no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si es producto no ha sido utilizado.
Si en la “Inspección previa a su uso” se observa algún defecto o ha superado la “fecha de vencimiento” señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE

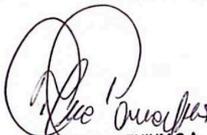


**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo Derivo® se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.



NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDICAL MILLENIUM S.A.

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