

PROYECTO DE RÓTULO PM 416-188

Fabricado por:

Beijing Percutek Therapeutics Inc

Room 401, Floor 4, Building 14, No. 26
Yongwang West Rd, Bioengineering &
Medical Industry Base, Daxing District,
Beijing, China

Importado por:

Angiopacor S.A.
Av. Rivadavia 4260, 4to piso, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires Argentina..

SISTEMA DE INJERTO DE STENT TORÁCICO**MARCA: Percutek****MODELO: XX**Contenido: Unitario. Contiene (1) sistema

Tamaño: Ver envase

Referencia: xxx Lote:xxx

Fecha de vencimiento: Ver envase

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno – No reesterilizar – No reutilizar -

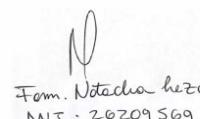
No pirogénico - No utilizar si el envase se encuentra dañado

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenamiento en lugar seco a temperatura ambiente (10°C~30°C).

Director Técnico: Farm. Natacha Danisa Lezcano M.N. N°

15.114 Autorizado por la ANMAT PM-416-188



Farm. Natacha Lezcano
DNI: 20209569



SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOPACOR S.A.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE INJERTO DE STENT TORÁCICO**

Fabricado por: Beijing Percutek Therapeutics Inc

Dirección: Room 401, Floor 4, Building 14, No. 26 Yongwang West Rd, Bioengineering & Medical Industry Base, Daxing District, Beijing, China

Importado por: Angiocor S. A.

Dirección: Av. Rivadavia N° 4260, Piso 4to Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Marca: PERCUTEK

Modelo: XXXX

Almacenamiento en lugar seco a temperatura ambiente (10°C~30°C).

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

ESTÉRIL: Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm. Natacha Danisa Lezcano Matrícula N° 15.114

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 416-188

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Farm. Natacha Lezcano".
DNI : 20209569.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "SEBASTIÁN PISANO".
SEBASTIÁN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOPACOR S.A.

SISTEMA DE INJERTO DE STENT TORÁCICO**AVISO IMPORTANTE**

1. No intente utilizar el aparato antes de haber leído y comprendido completamente la información de este folleto.
2. Inspeccione cuidadosamente todo el embalaje del producto en busca de daños y defectos antes de uso. No utilice el producto si observa cualquier signo de daño o ruptura de la barrera estéril.
3. Compruebe la fecha de caducidad. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
4. Estos dispositivos han sido esterilizados con gas de óxido de etileno para un solo uso
5. Despues de su uso, el sistema de suministro debe desecharse de acuerdo con políticas preparadas por el hospital, las autoridades competentes y/o el gobierno. No reesterilizar.

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

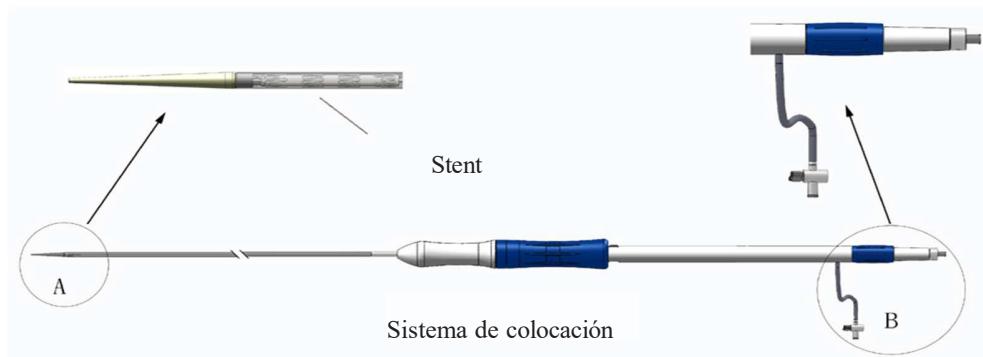


Fig.1 Diagrama del Sistema de endoprótesis torácico

El sistema de stent graft torácico Percutek Therapeutics® se utiliza para tratar enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidos, entre otros, aneurismas y disecciones, mediante un abordaje endovascular mínimamente invasivo. Consta de dos componentes: la endoprótesis cubierta y el sistema de colocación. La endoprótesis cubierta está precargada en el sistema de colocación. El sistema de colocación cargado aloja una aguja guía de 0,035" y se utiliza para comprimir, colocar y liberar la endoprótesis cubierta en el lugar de destino a través de la arteria femoral. Una vez liberada del sistema de liberación, la endoprótesis cubierta puede expandirse automáticamente y excluir el aneurisma, el falso lumen o el lugar de la rotura y restablecer el flujo sanguíneo a través del lumen de la endoprótesis cubierta.

1. ENDOPRÓTESIS TORÁCICA

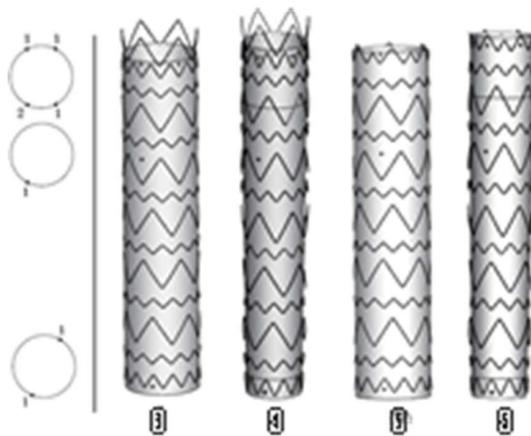


Fig.2 Endoprótesis torácica

- | | |
|---|--|
| ① Marca radiopaca en forma de O | ④ Configuración conica con stent (PTBS) |
| ② Marca radiopaca e forma de E | ⑤ Configuración recta sin stent descubierto (PTCW) |
| ③ Configuración recta con endoprótesis descubierta (PTBS) | ⑥ Configuración Conicasin stent descubierto (PTCW) |


 Tom. Notadlo hezono.
 DNI : 20209569.


 SEBASTIAN PISANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOPAC S.A.

La endoprótesis cubierta consta de una endoprótesis de aleación de níquel-titanio y un injerto de poliéster. La endoprótesis se cose al tejido del injerto de poliéster mediante polietileno de ultra alto peso molecular ultraalto (UHMWPE) y sutura de poliéster. Se cosen al injerto marcadores radiopacos dorados proximales (entre ellos, un marcador en forma de «e» invertida) y dos marcadores radiopacos distales (en forma de «O») para visualizar el borde del material del injerto bajo rayos X. La endoprótesis de aleación de níquel-titanio también es visible con rayos X.

El sistema de endoprótesis cubierta torácica puede dividirse en dos especificaciones según la configuración del extremo proximal de la endoprótesis cubierta: con endoprótesis descubierta (PTBS) o sin endoprótesis descubierta (PTCW).

1.1 Extremo proximal con endoprótesis descubierta

Se utiliza una endoprótesis descubierta larga en el extremo proximal que prolonga el borde del injerto para proporcionar una fijación adicional y dos endoprótesis cortas en el injerto proximal para sellar el desgarro de entrada. En función de los diámetros de los extremos proximal y distal, así como de la longitud del injerto, los injertos con endoprótesis pueden dividirse en una variedad de especificaciones, oscilando el diámetro del extremo proximal entre 22 mm y 46 mm. La configuración recta es constante en toda la longitud cubierta del dispositivo, la longitud cubierta es de 80, 150, 180, 210, 240 mm. El diámetro del extremo proximal de la configuración cónica es 4 mm, 6 mm, 8 mm y 10 mm mayor que el del extremo distal, la longitud cubierta es de 150, 180, 210, 240 mm. Todas las dimensiones son nominales. Las especificaciones del producto figuran en el apéndice A.

1.2 Extremo proximal sin endoprótesis descubierta (PTCW)

Una pequeña parte del primer pico de la endoprótesis corta sobrepasa el borde de la prótesis en el extremo proximal. Se utilizan dos endoprótesis cortas en el injerto proximal para sellar el desgarro de entrada. De acuerdo con los diámetros de los extremos proximal y distal, así como la longitud del injerto, los injertos de stent se pueden dividir en una variedad de especificaciones, el diámetro del extremo proximal que van desde 22 mm a 46 mm. La configuración recta es constante en toda la longitud cubierta del dispositivo, la longitud cubierta es de 70, 150, 180, 210, 240 mm. El diámetro del extremo proximal de la configuración cónica es 4 mm, 6 mm, 8 mm y 10 mm mayor que el del extremo distal, la longitud cubierta es de 150, 180, 210, 240 mm. Todas las dimensiones son nominales. Las especificaciones del producto se encuentran en el apéndice A.

N
Tom. Notario letrado .
DNI : 20209569.

J
SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOPCOR S.A.

2. SISTEMA DE COLOCACION DEL STENT GRAFT TORACICO



Fig.2 Sistema de colocación stent graft torácico

El sistema de colocación es una estructura coaxial de cuatro capas con función de liberación en dos etapas para proporcionar al usuario un despliegue preciso y controlado. El sistema de colocación es compatible con una aguja guía de 0,89 mm. El sistema de colocación está fabricado con materiales de polímero, níquel-titanio y acero inoxidable. La superficie del sistema de colocación está cubierta con un revestimiento hidrófilo para reducir la resistencia. La endoprótesis cubierta, que está constreñida dentro del catéter exterior, se comprime en el espacio entre el soporte posterior y el centro de la punta guía. La marca anular, la punta guía y el soporte posterior del extremo proximal del catéter exterior son radiopacos, lo que puede ayudar a los cirujanos a localizarlos con precisión durante el proceso de colocación.

La endoprótesis cubierta se despliega en dos etapas. El mango azul puede controlar el movimiento del catéter exterior para liberar la endoprótesis cubierta y, mediante la rotación de la tapa de liberación anterior (véase la parte B de la figura 3), puede mover hacia atrás el soporte anterior para liberar la endoprótesis proximal.

Las endoprótesis cubiertas con diámetros proximales de 22 mm-28 mm, 30 mm-36 mm, 38 mm-40 mm y 42 mm-46 mm son compatibles con los sistemas de colocación con diámetros exteriores de 18F, 20F, 22F y 24F, respectivamente, y la longitud efectiva del sistema de colocación es de 830 mm.

Todas las dimensiones son nominales. Las especificaciones del producto figuran en el apéndice A. Se recomienda que la magnitud de la interferencia entre el diámetro de la endoprótesis cubierta y el diámetro del vaso sea del 10%-20%.

INDICACIONES

El sistema de endoprótesis cubierta torácica Percutek está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con enfermedades de la aorta torácica descendente, incluidos, entre otros, aneurismas y disecciones, que presenten las siguientes condiciones.

- Abordaje ilíaco / femoral apropiado;
- Enfermedades de la aorta torácica descendente, y diámetro del cuello de 20-44 mm;


 Tomás Notaño hermano.
 DNI : 20209569.


 SEBASTIÁN PISANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOPACO S.A.

- La longitud de la zona de aterrizaje proximal ≥ 10 mm, sin calcificación significativa y / o trombosis significativa;
- Tener una morfología anatómica adecuada para la reparación endovascular.

CONTRAINDICACIONES

Alergia a cualquier material del sistema de endoprótesis torácica o infección sistémica.

INFORMACION DE USO CLÍNICO

1. FORMACION DEL PERSONAL CLINICO

El sistema sólo debe ser utilizado por clínicos y su equipo de tratamiento que hayan recibido la formación en técnica intervencionista vascular.

Los conocimientos que deben dominar son los siguientes:

- Conocimiento de la historia de las enfermedades de la aorta torácica descendente;
- Conocimientos sobre radiología, selección de dispositivos y medidas dimensionales;
- Corte de la arteria femoral, injerto de derivación arterial, arteriotomía y reparación;
- Técnica de punción y cierre percutáneo;
- Técnica de la aguja guía y del catéter;
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas;
- Angioplastia;
- Embolización;
- Implantación endovascular de endoprótesis cubierta;
- Técnica del lazo;
- Utilización de rayos X y agentes radiográficos;
- Experiencia necesaria para el seguimiento del paciente.

2. DISPOSITIVO, EQUIPAMIENTO Y MATERIALES NECESARIOS (NO INCLUIDOS EN EL EMBALAJE DEL SISTEMA)

- Aparato de fluorescencia de rayos X (microscopio de fluorescencia) condigital de los vasos;
- Varios alambres guía, al menos el alambre guía de punción vascular y el alambre guía súper dura de 0,035"(0,89 mm) que se utilizan para apoyar el acceso del sistema de administración a la aorta torácica;
- Inyector para angiografía;
- Medios de contraste;
- (Heparina y) solución salina heparinizada;
- Catéteres y accesorios de diagnóstico apropiados.


Tom. Notedas hecuno.
DNI : 20209569.


SEBASTIÁN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOPROTESIS S.A.

3. PREPARACION DEL SISTEMA DE ENDOPROTESIS CUBIERTA TORACICA Y DEL ACCESO VASCULAR

3.1 Preparación quirúrgica

Las dimensiones exactas de la aorta y la arteria ilíaca deben determinarse mediante tomografía computarizada (TC) espiral y angiografía antes de la implantación de la endoprótesis aórtica torácica Percutek. Estas imágenes deben estar siempre a disposición de los clínicos durante la operación.

También deben estar preparados los dispositivos quirúrgicos necesarios para realizar el corte quirúrgico de los vasos sanguíneos o la punción vascular.

Para reducir el riesgo de embolia, se recomienda tratar a los pacientes con heparina durante la intervención.

3.2 Preparación del acceso vascular

Preparación del abordaje quirúrgico

Tras un procedimiento aséptico, se realiza un acceso vascular dentro de la arteria femoral bilateral. Para el sistema de endoprótesis cubierta torácica, se elige un lugar adecuado para establecer un segundo acceso para la inserción del catéter angiográfico durante el diagnóstico y la obtención de imágenes, según determine el cirujano. Proporcionar anticoagulación sistémica.

3.3 Angiograma inicial

Desplazar la aguja guía y el catéter a través de la luz verdadera de la aorta hasta la zona diana utilizando rayos X continuos a través del segundo punto de acceso. Confirmar la idoneidad del diámetro y la longitud del sistema de endoprótesis cubierta seleccionado.

3.4 Preparación del dispositivo

Antes de su uso, se lava todo el sistema de endoprótesis torácica con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo y eliminar el aire del sistema.

Nota: Utilice suero salino heparinizado altamente concentrado para lavar todo el sistema. Durante todo el proceso, vigilar el estado de coagulación del paciente.

4. INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN TORÁCICO

Intercambie el alambre guía súper dura de 0,035", introduzca el sistema de endoprótesis cubierta torácica sobre el alambre guía.

Precaución: No tire de la vaina exterior del sistema de colocación antes de confirmar la liberación de la endoprótesis cubierta.

Precaución: No empuje hacia delante ni retire el sistema de colocación del vaso sin fluoroscopia.

N
Tom. Notadlo hechono.
DNI : 20209569.

JP
SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOPACOR S.A.

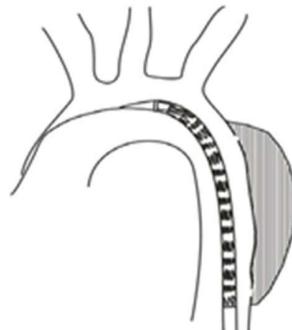


Fig.4 Introducción del sistema de Endoprótesis torácica cubierta Percutek

5. CONFIRME POSICIÓN

Haga avanzar lentamente el sistema de endoprótesis cubierta torácica hasta la zona de colocación prevista. Ajuste la posición de la endoprótesis cubierta torácica para que el marcador que indica el borde de la endoprótesis esté situado exactamente en el margen inferior de la arteria subclavia izquierda.

Nota: Si el margen superior de la endoprótesis cubierta está muy cerca de la arteria subclavia izquierda, inyecte los agentes de contraste para identificar de nuevo la posición de la arteria.

Precaución: Al ajustar la posición del sistema de endoprótesis cubierta torácica, la línea central del microscopio de fluorescencia debe ser perpendicular a la arteria subclavia izquierda para evitar el paralaje u otros errores visuales.

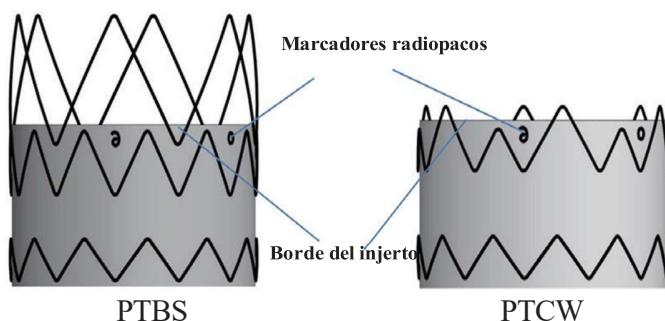


Fig.5 Diagrama del marcador radiopaco en el extremo proximal de la endoprótesis cubierta torácica

6. COLOCACIÓN DE LA ENDOPROTESIS CUBIERTA

Sujete el asa anterior de la cubierta con una mano y mantenga el sistema de colocación en un estado estable. Retire el bloqueo situado detrás del mango y gírelo con la otra mano en el sentido contrario a las agujas del reloj (en la dirección de la flecha del mango) para retirar lentamente el catéter exterior del sistema de colocación hasta que se desplieguen por completo tres stents corporales de la endoprótesis (Fig. 6). Confirme la posición de la endoprótesis cubierta mediante angiografía para asegurarse de que la arteria subclavia

izquierda no quede cubierta por la endoprótesis. A continuación, estabilice el sistema de colocación con una mano y tire del asa rápidamente con la otra para retirar el catéter exterior del sistema de colocación hasta que la endoprótesis cubierta esté totalmente desplegada (Fig. 7).

Precaución: No intente volver a colocar la endoprótesis aórtica una vez que se hayan desplegado más de tres stents corporales.

Precaución: Antes de desplegar la endoprótesis aórtica, la presión arterial media (PAM) puede reducirse temporalmente a 80 mmgh para evitar el desplazamiento de la endoprótesis debido al efecto durante el despliegue.

Atención: Al arrastrar el mango rápidamente en el proceso de despliegue, debe estabilizarse el extremo anterior de la cubierta, ya que de lo contrario puede producirse un movimiento de la endoprótesis cubierta.

Precaución: No gire el sistema de colocación durante el proceso de despliegue, ya que de lo contrario podría deformarse la endoprótesis cubierta.

Precaución: No intente ajustar la posición de los extremos proximal o distal de la endoprótesis cubierta una vez desplegada.



Fig.6 Liberación del extremo proximal de la endoprótesis cubierta

Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

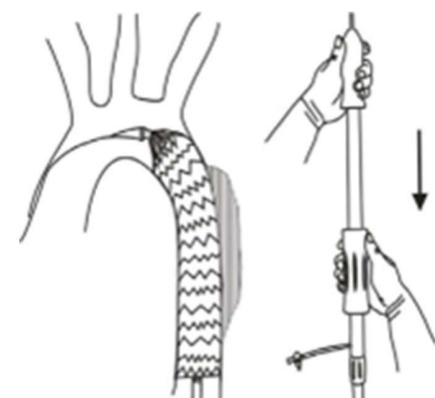


Fig.7 Liberación del extremo distal de la endoprótesis cubierta

Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

7. Despliegue del extremo proximal de la endoprótesis cubierta

Sujete la cubierta para estabilizar el sistema de colocación con una mano, mientras gira la tapa de liberación anterior con la otra mano en el sentido de las agujas del reloj (la dirección de la flecha en la tapa de liberación anterior) para mover hacia atrás el soporte anterior y liberar la endoprótesis cubierta proximal. Observe la apertura de la endoprótesis descubierta bajo fluoroscopia y confirme que la endoprótesis descubierta proximal se ha desplegado completamente (Fig. 8).

Tras el despliegue, gire todo el sistema de colocación en sentido contrario a las agujas del reloj, al menos 360°, para asegurarse de que el extremo anterior del sistema de colocación

se ha separado completamente de la endoprótesis descubierta. Estabilice el sistema de colocación sujetando su cubierta con una mano, mientras gira la tapa de liberación anterior con la otra mano en el sentido contrario a las agujas del reloj (la dirección opuesta a la flecha de la tapa de liberación anterior) hasta que el soporte anterior vuelva a cubrir la cara final de la punta guía (véase la Fig. 9).

Precaución: No empuje el sistema de colocación hacia atrás o hacia delante durante el proceso de liberación de la endoprótesis cubierta proximal, ya que de lo contrario podría provocar el movimiento de toda la endoprótesis cubierta.

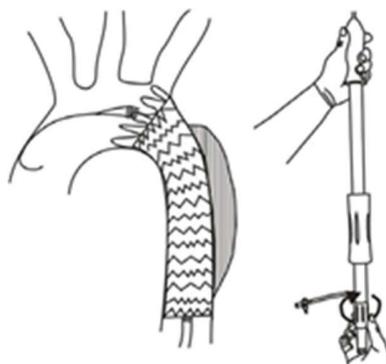


Fig.8 Liberación de la endoprótesis descubierta proximal
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

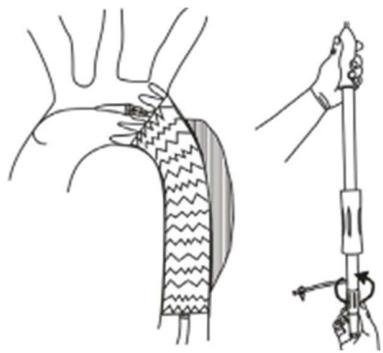


Fig.9 Retiro del soporte anterior
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

8. Retiro del sistema de colocación

Sujete el asa azul para mantenerla fija, mientras arrastra hacia atrás el extremo anterior del caparazón blanco con la otra mano hasta que el extremo anterior del caparazón blanco quede

unido al asa azul (paso ① en la Fig.10).

Gire el asa azul en el sentido de las agujas del reloj (en el sentido contrario a la flecha del asa) hasta que el asa no pueda girarse más (el asa puede retroceder con la rotación) (paso ② en Fig.10). Repita el procedimiento como se describe en el paso ① (paso ③ en Fig.10), y luego confirme si la punta guía se alinea con el catéter exterior bajo fluoroscopia. Sujete el extremo anterior de la cubierta blanca y retire el sistema de administración a lo largo del cable guía. Durante el retiro, no debe tocar el mango azul.

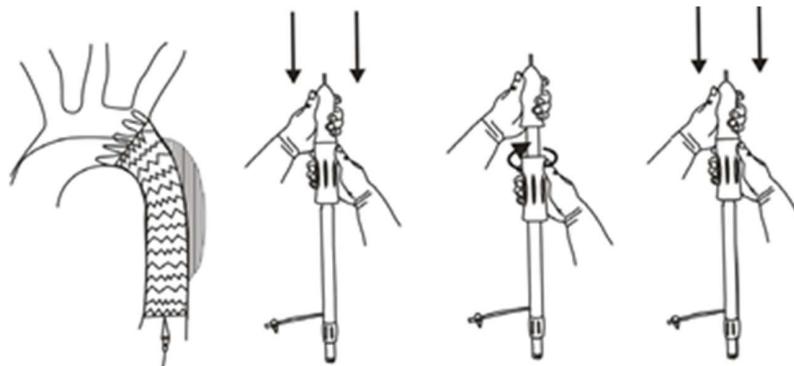


Fig.10 Retiro del sistema de colocación
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

Precaución: Gire el sistema de suministro en el sentido contrario a las agujas del reloj para evitar que gire en el sentido de las agujas del reloj.

Atención: La rotación continua del sistema de suministro en el sentido de las agujas del reloj puede provocar la rotura de la pieza de trabajo.

9. Implantación de la segunda endoprótesis torácica

Si es necesario implantar dos o más endoprótesis cubiertas torácicas, compruebe que los marcadores de la endoprótesis distal se alinean con el marcador intermedio (entre la

cuarta y la quinta endoprótesis del cuerpo) de la endoprótesis para lograr la distancia mínima de solapamiento (véase la fig. 11).

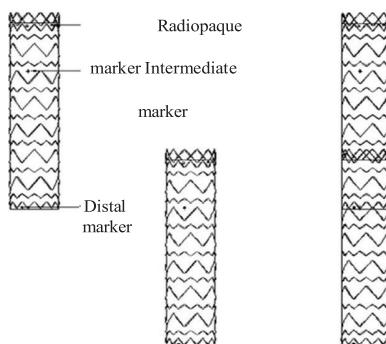


Fig.11. Ajuste de la posición de la segunda endoprótesis cubierta torácica

10. Modelado de la endoprótesis cubierta

Excepto en el caso del tratamiento de la disección, la zona cubierta en los extremos proximal y distal de la endoprótesis cubierta y la zona solapada entre las endoprótesis cubiertas que se han implantado se modelan con balones conformes o semi complacientes para eliminar los pliegues de la endoprótesis cubierta y reducir la aparición de fugas internas de tipo I y III según sea necesario.

Precaución: Un balón excesivamente inflado puede causar desgarros o lesiones en la endoprótesis y rotura de vasos.

Advertencia: La zona descubierta de la endoprótesis cubierta no puede dilatarse con balón, ya que aumentaría el riesgo de lesión o rotura de los vasos y podría provocar la muerte del paciente.

Advertencia: Una endoprótesis cubierta excesivamente inflada puede aumentar el riesgo de lesión y/o rotura de los vasos. Si todas las marcas radiopacas de los extremos proximal y distal del balón no se encuentran dentro del injerto de la endoprótesis cubierta, puede producirse la muerte del paciente.

N
Tom. Notadlo hezono.
DNI : 20209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOPCOR S.A.

11. FINALIZACION DE LA OPERACION

Tras la implantación, se comprueba si hay alguna fuga interna en los extremos proximal y distal de la endoprótesis cubierta y se confirma la posición de la arteria subclavia izquierda con respecto a la endoprótesis cubierta implantada mediante angiografía. Tras retirar la aguja guía y el catéter, se repara la incisión de la arteria femoral con tecnología de cierre estándar.

Precaución: Cualquier fuga interna que no se haya resuelto durante el proceso de implantación debe vigilarse cuidadosamente después de la implantación.

12. TECNOLOGÍA DE RESCATE

Obstrucción durante la retirada de la punta guía: Si la punta guía sigue atascada en la endoprótesis descubierta proximal tras múltiples intentos de arrastrar hacia atrás el mango del armazón, el cirujano debe empujar todo el sistema de colocación hacia delante aproximadamente 1 cm hasta que la punta guía esté totalmente separada de la endoprótesis descubierta y, a continuación, tirar hacia abajo del alambre guía súper dura de modo que la parte flexible se encuentre dentro del extremo proximal del sistema de colocación. El cirujano debe arrastrar lentamente hacia atrás el sistema de colocación mientras lo gira, a fin de retirar la punta guía dentro de la endoprótesis cubierta. A continuación, el cirujano debe empujar hacia atrás la aguja guía hasta la posición original y retirar con cuidado el sistema de colocación.

Desprendimiento del mango: Si el fallo del catéter exterior del sistema de colocación provoca que la endoprótesis cubierta no se despliegue o se despliegue parcialmente, la endoprótesis cubierta puede desplegarse con éxito tras el desprendimiento del mango azul. Véase la siguiente instrucción (Fig. 12)

- Estabilice el sistema de colocación;
- Inserte pinzas hemostáticas en la abertura del asa para separar el asa;
- Encuentre el asiento anterior del tubo en T dentro de la cubierta blanca;
- Arrastrar manualmente el asiento anterior del tubo en T con los dedos o con pinzas hemostáticas hasta que la endoprótesis cubierta esté completamente desplegada.

Pinzas estáticas hasta que la endoprótesis cubierta esté completamente desplegada.

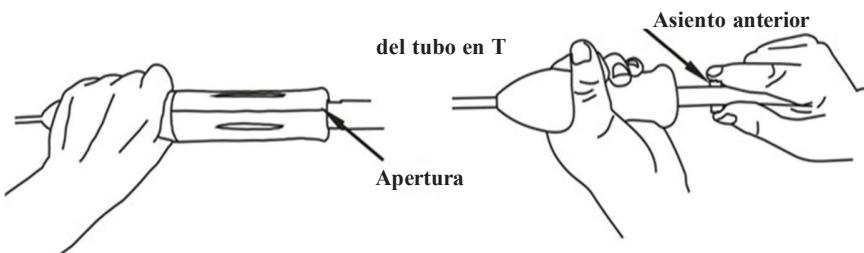


Fig.12 Desmontaje del mango

Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

Foto. Notadlo hercino.
DNI : 20209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOPROST S.A.

Desprendimiento del capuchón de liberación anterior: Si se produce algún fallo debido al mal funcionamiento del capuchón de liberación anterior, que provoque un despliegue nulo o parcial de la endoprótesis descubierta proximal, la endoprótesis descubierta proximal puede desplegarse con éxito tras el desprendimiento del capuchón de liberación anterior. Véase la siguiente instrucción (Fig. 13).

- Sujete la cubierta blanca con una mano para estabilizar el sistema de colocación;
- Introduzca las pinzas hemostáticas en la abertura del capuchón de liberación anterior para desprender el capuchón de liberación anterior;
- Tirar manualmente hacia abajo del asiento posterior del tubo en T para separar el soporte anterior y la punta guía desplegar la endoprótesis descubierta proximal;
- Vuelva a colocar el soporte anterior y la punta guía;
- Durante la retirada, preste atención a la posición de la aguja guía con respecto al catéter externo, y asegúrese de que el extremo de la punta guía se retira hacia el interior del catéter externo.

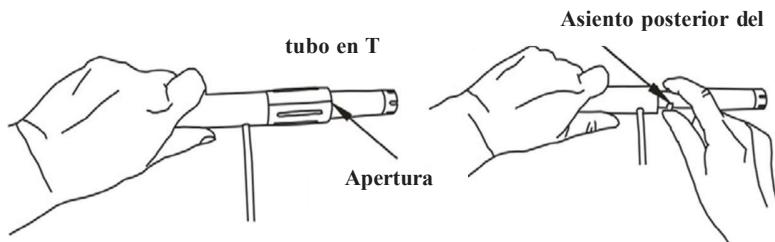
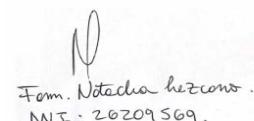


Fig.13 Desprendimiento de la tapa de liberación anterior
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. GENERAL

- Tenga cuidado durante el funcionamiento y los procesos de suministro del aparato para evitar lesiones o la rotura de vasos sanguíneos.
- Una selección incorrecta del paciente puede dar lugar a un rendimiento clínico deficiente. Consulte [Indicaciones] y [Selección, tratamiento y seguimiento de pacientes] para seleccionar a los pacientes.
- El sistema sólo debe ser utilizado por médicos y equipos que hayan recibido formación sobre terapia intervencionista vascular. Consulte las expectativas de formación en [Formación del médico].
- Debe establecerse un equipo de cirugía vascular en el hospital para llevar a cabo la reparación vascular si se requiere la transición a una cirugía abierta.


 Tom. Notaño hezono.
 DNI : 20209569.


 SEBASTIÁN PISANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOPACOR S.A.

2. SELECCIÓN, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES

- El sistema de endoprótesis cubierta torácica Percutek no puede utilizarse en pacientes con antecedentes de alergia al acero inoxidable, poliéster (PET), poliéster amida en bloque con sulfato de bario (PEBAX), policarbonato (PC), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), aleación de níquel-titanio, platino u oro.
- En función del diámetro y la morfología de los vasos, seleccione el acceso vascular y las especificaciones adecuados; la calcificación vascular grave, la estenosis, la distorsión o el trombo de la arteria femoral aumentarán el riesgo de lesión vascular y trombosis.
- El trombo anular y/o la calcificación, la calcificación irregular y/o la placa en el cuello del aneurisma pueden afectar a la fijación y el cierre de la endoprótesis cubierta y provocar fugas internas.
- El uso de endoprótesis cubiertas largas en la columna vertebral o arterias lumbares puede aumentar el riesgo de paraplejia.
- Se requiere el uso de agentes radiográficos para utilizar el sistema de endoprótesis cubierta. El riesgo de insuficiencia renal puede aumentar en pacientes con disfunción renal en el postoperatorio.
- Para utilizar el sistema de endoprótesis cubierta es necesaria la asistencia mediante fluoroscopia. Este dispositivo no se recomienda para pacientes con sobrepeso, ya que pueden interferir en la precisión de la imagen radiográfica.
- Todos los pacientes con reparación endovascular deben someterse a pruebas de imagen periódicas para evaluar la endoprótesis y el vaso. Debe considerarse la reparación endovascular o la conversión quirúrgica cuando aparezca flujo continuo en el falso lumen.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES -PLANIFICACION PREOPERATORIA Y SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS

- Prepare un plan preoperatorio para el acceso y la colocación antes de abrir el paquete.
- Antes del uso, inspeccione cuidadosamente el embalaje del dispositivo para detectar cualquier daño o defecto. Si encuentra algún daño, no utilice el producto. No intente reesterilizar el dispositivo.
- Antes de la implantación, no doble ni retuerza el sistema de endoprótesis torácica Percutek, ya que puede causar dificultades de despliegue.
- Para evitar la formación de trombos, deben administrarse inyecciones anticoagulantes antes de utilizar el dispositivo, según sea necesario.
- La operación del sistema de endoprótesis cubierta torácica Percutek debe realizarse siempre bajo control fluoroscópico. No fuerce el avance ni la retirada del sistema de endoprótesis cubierta torácica Percutek si se opone resistencia.
- No siga girando el sistema de colocación si la punta guía no responde.


Tom. Notaño hezcano.
DNI : 20209569.


SEBASTIÁN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOPACOR S.A.

- Tenga especial cuidado en vasos estrechos, con trombos o calcificados y tortuosos.
- Si se produce algún retorcimiento en el sistema de endoprótesis cubierta torácica Percutek durante el proceso de inserción, no intente desplegar la endoprótesis cubierta, sustituya por un producto nuevo.
- No intente retirar el sistema de endoprótesis cubierta cuando la endoprótesis cubierta esté parcialmente desplegada.
- Si el catéter exterior del sistema de endoprótesis cubierta torácica Percutek se retira inesperadamente, la endoprótesis cubierta se desplegará con antelación, lo que puede dar lugar a una colocación incorrecta.
- Una colocación incorrecta puede provocar una fuga interna o una oclusión, lo que requeriría la extracción quirúrgica de la endoprótesis cubierta.
- Cuando tire de la palanca para desplegar rápidamente la endoprótesis cubierta, mantenga estabilizado el sistema de colocación. En este paso, no gire el mango.
- Una zona de sellado inadecuada puede provocar una fuga interna.
- Si el tamaño de la endoprótesis cubierta es demasiado grande en comparación con el diámetro del vaso sanguíneo, éste puede sobre expandirse y dañarse.
- Si el tamaño de la endoprótesis es demasiado pequeño en comparación con el diámetro del vaso sanguíneo, puede aumentar el riesgo de fuga interna.
- La longitud de cada componente de la endoprótesis cubierta puede ser menor de lo esperado al desplegarse debido a la compresión durante el despliegue o a una anatomía tortuosa.

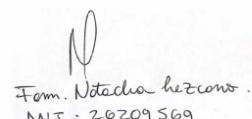
PELIGROS POTENCIALES PARA LA SEGURIDAD

1. EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los riesgos potenciales y los acontecimientos adversos que se producen en el uso del sistema de endoprótesis torácica Percutek son similares a los que se producen en la cirugía abierta convencional de la enfermedad aórtica torácica. Estos riesgos pueden estar asociados al uso del dispositivo, al procedimiento quirúrgico, a la anestesia o a los equipos y dispositivos asociados. Los riesgos potenciales y la información pertinente sobre el uso del sistema de endoprótesis cubierta Percutek se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Riesgo potencial relacionado con el uso del sistema de endoprótesis torácica Percutek

• Acceso fallido	• Mal funcionamiento del dispositivo	• Daño del nervio periférico
• Alergenicidad (al contraste, terapia antiplaquetaria, y material del sistema de Stent)	• Dissección, perforación del Sistema vascular periférico	• Derrame pleural
• Amputación	• Embolismo	• Neumonía
• Anemia	• Fuga interna	• Neumotorax
• Complicaciones relacionadas con la anestesia	• Radiación excesiva o inapropiada	• Síndrome Port-implantación
• Ruptura de la aneurisma	• Extrusión / erosión	• Sangrado Postoperatorio


 Tom. Notaño hezcano.
 DNI : 20209569.


 SEBASTIÁN PISANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOPACOR S.A.

• Agrandamiento de la aneurisma	• Fistula (incluye aorto-bronquial, aortoenterica, aortoesofagico, arterio-venoso, linfatico)	• Hemorragia durante el procedimiento
• Agrandamiento Aortico (falso lumen)	• Neuropatia Femoral	• Pseudoaneurisma
• Angina	• Fiebre	• Edema Pulmonar
• Arritmia	• Gastrointestinal bleeding	• Embolismo Pulmonar
• Atelectasia	• Hematoma	• Falla Renal
• Ulcera Aterosclerotica	• Hipotension / hipertension	• Insuficiencia Renal
• Isquemia intestinal	• Infeccion	• Falla Respiratoria
• Necrosis intestinal	• Dolor Intercostal	• Sepsis
• Obstruction intestinal	• Hematoma Intramural	• Shock
• Oclusion de la rama vascular	• Edema extremidades inferiores	• Injuria nervio espinal
• Taponamiento cardiaco	• Infarto de miocardio	• Falla del material de la endoproteesis (incluye la rotura de la parte metalica del dispositivo/ ruptura)
• Accidente cerebro vascular (ACV) / ictus	• Dolor / reaccion en el sitio de insercion	• Expansion del stent / trombosis / migracion / extravio / occlusion / torsion / retorcimiento / infeccion
• Cambio en el estado mental	• Paralisis	• Accidente isquemico transitorio
• Coagulopatia	• Paraparesia	• Trombosis
• Insuficiencia cardiaca congestiva	• Paraplejia	• Necrosis tisular
• Toxicidad por contraste	• Parestesia	• Rotura vascular
• Conversion a reparacion abierta	• Perfusion de falso lumen	• Disseccion vacular/ dissecction de retrogradod de tipo A
• Muerte	• Pericarditis	• Infeccion de la herida
• Falla en el despliegue	• Isquemia periferica	• Complicaciones en la cicatrizacion de la herida

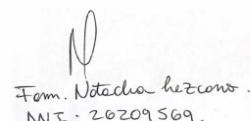
2. EVALUACION DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS

El cirujano debe evaluar el tamaño adecuado de la endoprótesis cubierta durante la intervención quirúrgica en función de las medidas anatómicas del paciente. Antes de utilizar este producto, deben tenerse muy en cuenta los riesgos descritos para cada paciente. Al seleccionar al paciente, los factores que deben evaluarse incluyen:

- Edad y esperanza de vida de los pacientes;
- Comorbilidad (como disfunción cardíaca, pulmonar o renal preoperatoria, etc.);
- Idoneidad de la morfología del aneurisma en los pacientes para la reparación endovascular;
- Evaluación del riesgo de rotura aórtica con el tratamiento con el sistema de endoprótesis torácica Percutek.

No se han encontrado contradicciones para el producto, excepto respuesta alérgica o infección sistemática causada por cualquier componente del sistema de endoprótesis cubierta torácica, pero la seguridad y eficacia del producto en el tratamiento de la enfermedad de la aorta torácica no se han evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Menores de 18 años y mayores de 89;
- Pacientes embarazadas y en período de lactancia;


 Tom. Notario hermano.
 DNI : 20209569.


 SEBASTIÁN PISANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOCOR S.A.

- Aneurismas inflamatorios;
- Pacientes con tendencia hemorrágica, trastornos de la coagulación y reacción alérgica a los anticoagulantes;
- Pacientes con obesidad mórbida grave o con otras afecciones que puedan afectar significativamente a la radiografía aórtica;
- Presentar enfermedades degenerativas congénitas como el síndrome de Marfan;
- Presentar aneurisma sintomático, con rotura o fuga aguda, o lesión vascular inducida por traumatismo;
- Intolerancia a los agentes de contraste.

Seguridad y compatibilidad con la imagen de Resonancia Magnética

La seguridad y la compatibilidad del producto con la resonancia magnética se han evaluado mediante pruebas in vitro. Se ha confirmado que el producto no afectará a la obtención de imágenes en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla (o menos, si procede);
- Campo gravitatorio de 720 Guass/cm (o menos si procede);
- Calentamiento inducido por RF: Con un SAR de cuerpo entero de 3,7 W/kg y un tiempo de exploración de 20 minutos, el aumento máximo de temperatura no es superior a 3,0°C;
- Si la zona de interés está cerca o próxima a la endoprótesis durante la exploración por RMN, la calidad de la imagen puede verse afectada.

Si la zona de interés está cerca o próxima a la endoprótesis durante la RM, la calidad de la imagen puede verse afectada (por artefactos).

Almacenamiento y transporte de productos

- Almacenamiento en lugar seco a temperatura ambiente (10°C~30°C).
- Transporte: Durante el transporte deben evitarse las pisadas, la luz solar directa y la humedad de la nieve y la lluvia.
-

Contenido

- Sistema de endoprótesis aórtica torácica (un juego)
- Instrucciones de uso (un ejemplar)
- Certificado de conformidad (una copia)

•

Fecha de fabricación

Ver etiqueta

Caducidad

Tres años tras esterilización EtO (Óxido de etileno).

N
Tom. Notorio hechono.
DNI : 20209569.

JP
SEBASTIÁN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOPROST S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ANGIOCOR S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.