



Fabricado por: Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd.

No.4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang, Town, Pinggu, Beijing, China.

Importado por: NXT MEDICAL S.R.L.

Fragata Presidente Sarmiento 2278, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Dispositivo Protector Embólico Descartable

Marca: Proender®

Modelos: TJEP03-320; TJEP04-320; TJEP05-320; TJEP06-320; TJEP07-320; TJEP08-320; TJEP03-190; TJEP04-190; TJEP05-190; TJEP06-190; TJEP07-190; TJEP08-190.

Producto estéril. Producto médico de un solo uso.

No reutilizar. No re-esterilizar.

Lote/Serie. Fecha de fabricación. Fecha de vencimiento.

Método de esterilización: Óxido de etileno (EO).

Conservación: humedad relativa $\leq 80\%$, temperatura inferior a 40 °C.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Director Técnico: Mariela Szirko, Farmacéutica MN 13061

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM 2685-3

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica

Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina



3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

Dispositivo Protector Embólico Descartable

Marca: Proender®

Modelos: TJEP03-320; TJEP04-320; TJEP05-320; TJEP06-320; TJEP07-320; TJEP08-320; TJEP03-190; TJEP04-190; TJEP05-190; TJEP06-190; TJEP07-190; TJEP08-190.

Producto estéril. Producto médico de un solo uso.

No reutilizar. No re-esterilizar.

Método de esterilización: Óxido de etileno (EO).

Conservación: humedad relativa $\leq 80\%$, temperatura inferior a 40 °C.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Los puntos 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.7.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.; 3.17.: no aplican.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Proender® es un dispositivo de protección embólica distal administrado por vía percutánea, diseñado para capturar y eliminar trombos o desechos desalojados durante los procedimientos de intervención. Proender® está compuesto por un cable de captura y un catéter de administración y recuperación (ver Fig. 1). El cable de captura del dispositivo se utiliza como alambre guía de 0.014 " para la entrega de dispositivos de intervención. El dispositivo se puede entregar a través de cualquier alambre guía de 0.014 " utilizado para obtener acceso al sitio de la lesión.

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica

Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina

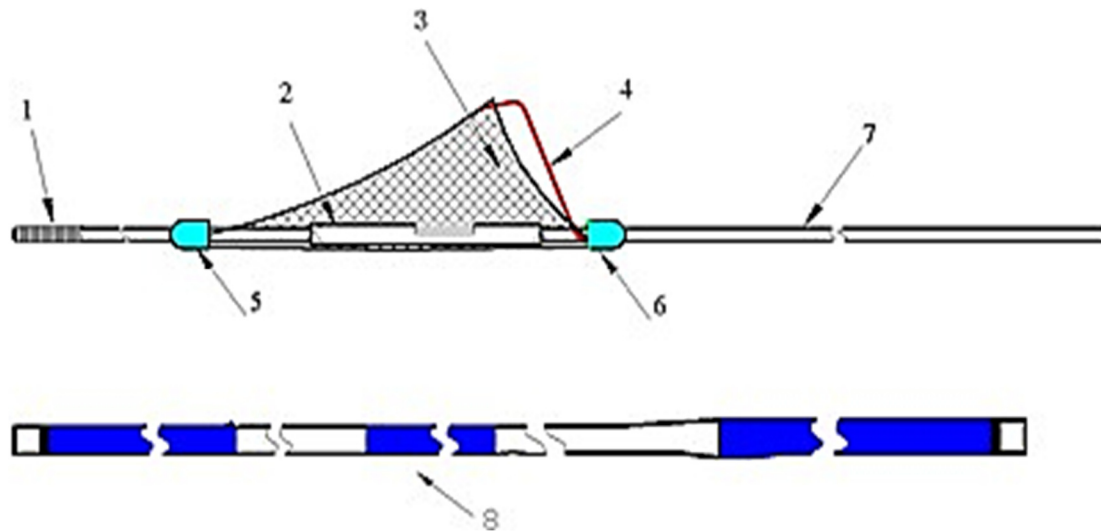



Fig.1: Diagrama esquemático del dispositivo

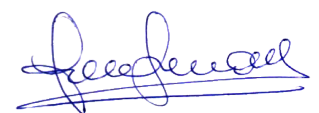
1. Alambre de entrega distal; 2. Cánula fija; 3. Filtro; 4. Lazo de oro; 5. Marcador distal; 6. Marcador proximal; 7. Cable de entrega proximal; 8. Catéter de entrega y recuperación

El cable de captura está compuesto por un filtro de malla de nitinol con una punta distal flexible, montado en un alambre de acero inoxidable de 0.014 "recubierto de PTFE (politetrafluoroetileno) de 320 / 190 cm convertible. Este cable de captura actúa como el cable guía principal para otros dispositivos de intervención compatibles con un cable de 0.014 ". El cable de captura convertible de 320/190 cm está marcado, lo que permite que el cable se ajuste a una longitud utilizable de 190 cm para su uso con un sistema de intercambio rápido si se desea.

La porción distal del cable de captura para uso de intercambio rápido es amarilla, y la porción proximal para el uso estándar por cable (over-the-wire) es de color negro.

El catéter de entrega y recuperación se usa para intercambiar el cable guía de acceso primario con el cable de captura, desplegar el cable de captura en la ubicación deseada y recuperar el cable de captura al final del procedimiento.


Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica


Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina



INDICACIONES DE USO

El dispositivo está indicado para usarse como un alambre de guía y un sistema de protección embólica para contener y eliminar material embólico (trombos) mientras se realizan procedimientos de angioplastia y colocación de stent en arterias carótidas.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones irrelevantes con el dispositivo pueden ocurrir durante o después del procedimiento:

Complicaciones relacionadas con la punción

- Hematoma en el sitio de punción.
- Hemorragia en el sitio de punción.
- Tromboembolismo local o distal.
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa.
- Pseudoaneurisma
- Infección del sitio de punción

Complicaciones relacionadas con la operación

- Disección de la arteria
- Perforación de la pared del vaso o rotura del aneurisma.
- Vasoespasmo a largo plazo
- Oclusión aguda requerida para intervención quirúrgica.

Complicaciones relacionadas con el dispositivo

Las reacciones adversas esperadas y relacionadas con el dispositivo son mínimas (reacción pirógena, infección, etc.), pero no se puede excluir por completo la posibilidad de que ocurran reacciones adversas.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones especiales para el dispositivo, y sus contraindicaciones clínicas son las mismas que las de intervenciones endovasculares en general.

1. No usar con pacientes en los que la terapia anticoagulante y


Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica


Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina



antiplaquetaria está contraindicada.

2. No utilizar en recipientes con tortuosidad excesiva y calcificación grave.
3. No usar en pacientes con insuficiencia renal, que sean alérgicos al medio de contraste.

ADVERTENCIAS

1. Antes de la intervención percutánea, asegúrese de que los pacientes no sean alérgicos al medio de contraste.
2. Solo los médicos con experiencia en procedimientos de intervención deben usar este dispositivo.
3. El dispositivo se provee estéril. Asegúrese de que el paquete esté intacto antes de usarlo.
4. Se prohíbe el uso del dispositivo si el paquete interno está abierto o dañado.
5. Verifique el dispositivo antes de usarlo para asegurarse de que el tamaño o las especificaciones cumplan con los requisitos de la intervención.
6. Siga constantemente los requisitos técnicos generales del uso del dispositivo, incluida la heparinización sistemática, y lave todos los dispositivos que deben insertarse en el vaso sanguíneo con solución salina heparinizada aséptica o solución isotónica similar.
7. Elija el método técnico de acuerdo con las diferentes condiciones de los pacientes y la experiencia de los médicos, ya que el dispositivo tiene diferentes aplicaciones.
8. No inserte el dispositivo a través de una vaina o catéter guía de dimensión mínima.
9. El dispositivo está diseñado para un solo uso y volver a esterilizar ni reutilizar este dispositivo; de lo contrario, el dispositivo podría dañarse y aumentar el riesgo de infección cruzada.
10. El dispositivo debe usarse bajo seguimiento por rayos X.
11. La posición del dispositivo solo debe cambiarse con un cable de captura y está prohibido mover el dispositivo durante una operación con stent de la arteria carótida u otros procedimientos de intervención.
12. Nunca retire ni mueva el dispositivo contra ninguna resistencia hasta

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica

Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina



que se confirme la causa.

13. Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad.

COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

Extremo de entrega: El extremo de entrega tiene un marcador radiopaco incrustado en la punta distal, un puerto de salida del cable primario, un puerto de salida del cable de captura y un segmento transparente. El extremo de entrega es verde. La porción del filtro se despliega en la ubicación objetivo distal por el extremo de entrega del catéter.

Filtro: el cable de captura está precargado en el extremo de entrega del catéter, con la porción del filtro que se extiende desde la punta distal. El cable de captura tiene un filtro de malla de nitinol con dos marcadores en ambos extremos y una punta distal flexible, montado en un cable de acero inoxidable recubierto de PTFE de 0.014 pulgadas.

Extremo de recuperación: está diseñado como un catéter de intercambio rápido, que podría recuperar el filtro con émbolos. El extremo de recuperación tiene un puerto de salida del cable de captura, a unos 25 cm del extremo distal suave con un marcador. El extremo de recuperación es azul, y el diagrama esquemático del catéter de entrega y recuperación se muestra en la figura 2.

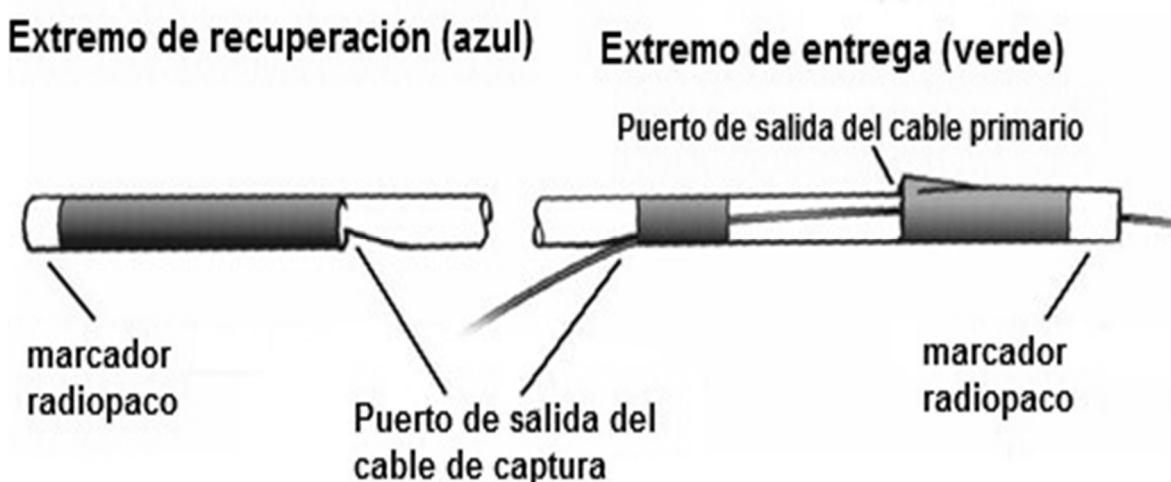




Fig. 2: Diagrama esquemático del catéter de entrega y recuperación


Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica


Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina



TÉCNICAS DE APLICACIÓN

1. Administrar medicamentos anticoagulantes y controle el tiempo de coagulación activado según las pautas institucionales estándar. Se recomienda el uso de medicamentos antiplaquetarios junto con intervenciones intraluminales que usan este dispositivo.
2. Realizar angiografía.
3. Identificar la ubicación dentro del vaso donde se desplegará el filtro del dispositivo de protección embólica y seleccionar el tamaño de diámetro del filtro apropiado (consulte la Tabla 1).
4. Utilizando una técnica estéril, retire los componentes del dispositivo del embalaje y colóquelos en un área de trabajo estéril.
5. Retire la porción coloreada del aro para exponer el filtro y el extremo de entrega del catéter.
6. Sujete el catéter cerca del puerto de salida del cable primario y tire suavemente para exponer el catéter. El catéter restante puede permanecer en el aro o retirarse del aro para exponer el extremo de recuperación (azul) del catéter.
7. Sostenga el catéter en la punta distal y sumerja solo el filtro en solución salina heparinizada para humedecer y eliminar el aire.
ADVERTENCIA: No agarre el catéter por la punta blanca distal. Esto puede provocar la deformación del marcador radiopaco incrustado y / o la luz interna del catéter.
8. Continúe sosteniendo el catéter cerca de la punta distal para proporcionar soporte al eje del catéter. Tire del cable de captura proximalmente hasta que la porción del filtro se detenga en el segmento transparente del catéter.
9. Enjuague a través de la punta distal con solución salina heparinizada hasta que se elimine todo el aire y el fluido pase desde el puerto de salida del cable primario (22.5 cm proximal a la punta distal del catéter).
10. Aplique suavemente presión al puerto de salida del cable primario. Enjuague hasta que se elimine todo el aire y el fluido pase desde el puerto de salida del cable de captura (40 cm proximal a la punta distal del catéter).
11. Acceda al vaso que se está tratando, utilizando la técnica estándar y

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica

Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina



avance el alambre guía primario al menos 5 cm más allá del borde distal de la lesión que se está tratando.

12.

NOTA: Al cargar el cable guía primario, doble suavemente el catéter en el puerto de salida del cable primario para crear un radio de 2.5 cm.

Modelo	Diámetro del filtro (mm)	Longitud del cable de entrega (cm)	DI del extremo de entrega de la vaina	DE del extremo de entrega de la vaina	DI del extremo de recuperación de la vaina	DE del extremo de recuperación de la vaina
TJEP03-320	3	190/320	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm
TJEP04-320	4	190/320	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm
TJEP05-320	5	190/320	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm
TJEP06-320	6	190/320	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm
TJEP07-320	7	190/320	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm
TJEP08-320	8	190/320	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm
TJEP03-190	3	190	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm
TJEP04-190	4	190	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm
TJEP05-190	5	190	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm
TJEP06-190	6	190	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm
TJEP07-190	7	190	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm
TJEP08-190	8	190	0.032" /0.82mm	3.2F/1.05mm	0.042" /1.08mm	4.2F/1.38mm

Tabla 1: modelos y dimensiones del dispositivo

DI: diámetro interno. DE: diámetro externo

El cable de entrega de modelo TJEP0X-320 se puede romper de 320 cm a 190 cm según las preferencias del médico.


13. Avance suavemente el extremo de entrega que lleva el cable de captura sobre el cable primario y dentro del catéter / vaina. Continúe avanzando hasta que el marcador radiopaco en la punta distal del extremo de entrega esté al menos a 4-5 cm más allá del borde distal de la lesión.

PRECAUCIÓN: identifique claramente el cable de captura y el cable guía primario mientras avanza. No gire completamente el catéter, lo que puede hacer que los cables se enrolen alrededor del catéter.

14. Sostenga el catéter estacionario y retire el cable guía primario, dejando el catéter de entrega y el cable de captura en su lugar.

15. Mantenga el catéter estacionario y avance suavemente el cable de captura hasta que el marcador distal radiopaco en el filtro se alinee con el marcador radiopaco en la punta distal del catéter.


Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica


Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina



ADVERTENCIA: No coloque el cable de captura en un vaso sanguíneo que no permita el movimiento del cable. Esto puede conducir a la embolización de restos y daños a los vasos y / o dispositivos.

16. Observe la posición del filtro bajo fluoroscopia para asegurarse de que el marcador radiopaco proximal esté al menos 2 cm distal a la lesión que se está tratando. Avanzar suavemente todo el conjunto de extremo de entrega si es necesario para que el marcador radiopaco proximal esté al menos 2 cm más allá del borde distal de la lesión.

PRECAUCIÓN: la posición adecuada del filtro debe ser lo suficientemente distal a la lesión, de modo que el dispositivo de intervención pueda avanzar adecuadamente sin tocar el extremo proximal del filtro.

17. Sostenga el cable de captura fijo y tire suavemente del catéter para exponer y desplegar el filtro en el vaso. Para reposicionar el filtro (si es necesario), avance el catéter nuevamente sobre el filtro, ajuste la posición del catéter y el cable de captura juntos, y vuelva a desplegar. **NUNCA** intente mover el filtro fuera del catéter.

18. Se verá un indicador dorado radiopaco de boca proximal cuando el filtro se abra correctamente. Si esto no se ve, intente volver a desplegar el filtro o quitar ambos el cable de filtro / captura y el catéter de entrega juntos. Una vez que se retira el cable de captura del paciente, no se puede reintroducir ni reutilizar.

19. Una vez que se despliega el filtro en la ubicación deseada, retire con cuidado el catéter del paciente. Mantener el catéter en el campo estéril.

NO DESECHE EL CATÉTER. El extremo de recuperación (azul) es necesario para la recuperación del cable de captura.

20. Use el cable de captura de 0.014 pulgadas como cable guía principal para otros dispositivos de intervención. Realice el procedimiento. Mantenga el cable de captura sin mover durante el uso.

21. Después de completar el procedimiento de intervención, humedezca los 20 cm distales del catéter con solución salina heparinizada. Enjuague la punta distal del extremo de recuperación (azul) para eliminar todo el aire, hasta que el fluido pase desde el puerto de salida del cable de captura (a 25 cm de la punta).

22. Avance el catéter bajo fluoroscopia hasta que el marcador de la punta

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica

Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina

	Instrucciones de Uso (Apéndice IV) Dispositivo protector embólico descartable	PM 2685-3 V00-2025
		Página 10 de 11

distal se alinee con el marcador proximal en el filtro.

23. Hay dos métodos para la recuperación del filtro:

Recuperación parcial: avance suavemente el extremo de recuperación sobre el filtro, hasta que la porción proximal del filtro esté dentro del catéter, como lo indica el indicador radiopaco dorado de boca proximal del filtro que está completamente comprimido contra el cable de captura y proximal al radiopaco marcador del catéter de recuperación.

Recuperación completa: avance suavemente el extremo de recuperación sobre el filtro hasta que todos los marcadores radiopacos en el filtro estén dentro del catéter, proximal al marcador distal del catéter. La punta flexible distal puede permanecer fuera del catéter.

24. Retire con cuidado el catéter y el cable de captura como una unidad. Abra la válvula hemostática en el catéter / vaina para permitir que el catéter salga sin resistencia. Tenga cuidado para evitar la interacción con el sitio de la intervención. Desechar después de retirarlo del paciente.

ALMACENAMIENTO

Proender® debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio y bien ventilado, con una humedad relativa no superior al 80%, temperatura inferior a 40 °C, sin gases tóxicos y corrosivos.

PERÍODO VÁLIDO DE ESTERILIZACIÓN

El dispositivo de protección embólica es aséptico y libre de pirógenos, y la validez de la esterilización es de **tres años**.

SELECCIÓN APROPIADA DE TAMAÑO

La selección del tamaño apropiado debe estar de acuerdo con el diámetro del vaso. La longitud del cable de entrega es elegida por el médico de acuerdo con la longitud desde el sitio de punción hasta el sitio de la lesión.



Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica

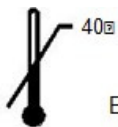


Lorena A. Eschman
Socio Gerente NxtMedical
Argentina

MODELO	Diámetro del filtro	Tamaño de vaso recomendado
TJEP03-320 TJEP03-190	3mm	2.0mm < Vessel ≤ 2.5mm
TJEP04-320 TJEP04-190	4mm	3.0mm < Vessel ≤ 3.5mm
TJEP05-320 TJEP05-190	5mm	3.5mm < Vessel ≤ 4.5mm
TJEP06-320 TJEP06-190	6mm	4.5mm < Vessel ≤ 5.5mm
TJEP07-320 TJEP07-190	7mm	5.5mm < Vessel ≤ 6.5mm
TJEP08-320 TJEP08-190	8mm	6.5mm < Vessel ≤ 7.5mm

Tabla 2: Recomendación de dimensionamiento del diámetro del filtro

SIMBOLOGÍA



El límite superior de temperatura es 40°C



No reutilizar



No usar si el embalaje está roto



Atención, ver instrucciones de uso



Almacenar alejado de la luz y en lugar seco



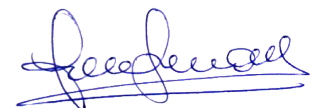
Esterilizado por óxido de etileno



No realizar una segunda esterilización



 Mariela Szirko
 Farmacéutica M.N 13061
 Directora técnica



 Lorena A. Eschman
 Socio Gerente NxtMedical
 Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 72686

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.