

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: NeuroSafe Medical Co., Ltd.
Building B, No.10 Keji 1st Rd, High-tech Industrial Development Zone, Zhuhai,
Guangdong - 519000- REPÚBLICA POPULAR CHINA

Sistema Embólico Líquido

NEUROSAFE

 NEUROSAFE

REF

1 X LAVA : 1.5 mL / Vial

STERILE



LOT

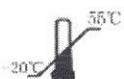
1 X DMSO : 1.5 mL / Vial

STERILE



3 X Syringe : 1 mL

STERILE



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-187

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: NeuroSafe Medical Co., Ltd.
Building B, No.10 Keji 1st Rd, High-tech Industrial Development Zone, Zhuhai,
Guangdong - 519000- REPÚBLICA POPULAR CHINA

Sistema Embólico Líquido

NEUROSAFE

	Precaución		Consultar instrucciones para usar
	Fabricante		Fecha de manufactura
	Fecha de expiración		Código de lote
	Número de catalogo		Apirógeno
	Esterilizado por calor seco		Esterilizado por EO
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	No reesterilizar		No reutilizar
	Límite de temperatura		No utilizar si el paquete está dañado.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		
	Conformidad con la directiva del consejo 93/42 CEE sobre dispositivos médicos.		

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-187

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

DESCRIPCIÓN:

El Sistema Embólico Líquido (LES) LAVA consta de un vial de 1,5 ml de Agente Embólico Líquido, un vial de 1,5 ml de DMSO y tres jeringas de 1 ml. Para acceder al sitio de embolización, se utiliza un microcatéter de administración compatible con DMSO, que está indicado para su uso en la vasculatura neurológica.

El sistema embólico líquido LAVA, es un agente no adhesivo, compuesto por un copolímero de EVOH (Etilen-Vinil-Alcohol) disuelto en DMSO (dimetilsulfóxido) y polvo de tantalio micronizado suspendido para proporcionar contraste para visualización bajo fluoroscopia.

INDICACIONES:

Embolización de lesiones a nivel periférico y neurovasculatura, incluyendo malformaciones arteriovenosas y tumores hipervasculares.

CONTRAINDICACIONES:

- Bebés prematuros (<1.500 g);
- Disfunciones cardíacas, hepáticas y renales graves que no se pueden corregir;
- Coagulopatía severa que no se pueda corregir;
- Infección grave que no se pueda controlar;
- Pacientes con aterosclerosis severa deben ser considerados cuidadosamente;
- Pacientes alérgicos al medio de contraste.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Hematoma;
- Trombosis arterial;
- Evento isquémico por migración embólica, vasoespasmo, trombosis;
- Atrapamiento del catéter;
- Rotura del catéter;
- Migración del dispositivo y movimiento del émbolo de agente embólico;
- Accidentes hemorrágicos: rotura-perforación vascular;
- Los cambios hemodinámicos inducidos por la embolización pueden provocar complicaciones hemorrágicas;
- Complicaciones hemorrágicas relacionadas con los intentos de retirar el catéter atrapado;
- Estas complicaciones hemorrágicas isquémicas pueden resultar en varios déficits neurológicos y posiblemente la muerte.

ADVERTENCIAS

Debido a la posibilidad de que se produzca un arco eléctrico con el tantalio en el material LAVA LES, se debe evitar el uso de dispositivos monopolares de electrocauterización para la resección quirúrgica de MAV o fistulas arteriovenosas embolizadas con agente embólico líquido; los dispositivos bipolares se deben usar con precaución.

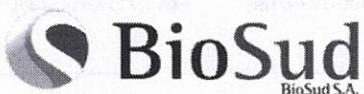
Este dispositivo se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reprocesar ni reesterilizar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan los riesgos de infección del paciente y rendimiento comprometido del dispositivo.

- Utilice únicamente las jeringas LAVA LES para inyectar DMSO y el agente embólico líquido. Otras jeringas pueden no ser compatibles con DMSO.
- Utilice únicamente microcatéteres compatibles con DMSO. Es posible que otros microcatéteres no sean compatibles con DMSO y su uso puede resultar en eventos tromboembólicos debido a la degradación del catéter.

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

- Considere siempre la posibilidad de que el agente embólico líquido interactúe con otros agentes embólicos, por ejemplo, cianoacrilatos, bobinas recubiertas, partículas y/o esferas embólicas.
- Realizar embolización para ocluir vasos sanguíneos es un procedimiento de alto riesgo. El procedimiento debe ser realizado por un especialista con el entrenamiento en neuro intervencionismo o intervencionismo periférico adecuado, y un conocimiento profundo de la patología a tratar, técnicas angiográficas y embolización superselectiva.
- La angioanatomía del paciente debe permitir la colocación de la punta del microcatéter en una ubicación distal a las ramas arteriales que potencialmente pueden alimentar un nervio craneal.
- Se debe considerar el uso de espirales complementarias si la angiografía muestra que el drenaje de la MAV (malformación arteriovenosa) aparece casi simultáneamente con la opacificación arterial.
- La solidificación prematura del agente embólico líquido durante el tiempo requerido puede resultar en una suspensión inadecuada del tantalio, lo que resultará en una inadecuada visualización fluoroscópica durante la administración. Inyectar agente embólico líquido inmediatamente después de mezclar. Si la inyección del agente embólico líquido se retrasa, puede ocurrir sedimentación de tantalio dentro de la jeringa, lo que resulta en una mala visualización de agente embólico líquido durante la inyección.

Al inyectar el agente embólico líquido, la visualización fluoroscópica debe revelar que viaja a través del lumen del catéter. Se recomienda obtener imágenes fluoroscópicas antes de alcanzar el espacio muerto mínimo del catéter para visualizar el material embólico antes de que salga por la punta del catéter.

- Utilizar únicamente la presión del dedo pulgar para inyectar el agente embólico líquido. Usar la palma de la mano para hacer avanzar el émbolo puede resultar en la ruptura del catéter debido a la presurización excesiva en caso de oclusión del catéter.
- Inyectar el agente embólico líquido y DMSO a un ritmo lento y constante, que no exceda 0.3 ml/minuto. Los estudios en animales han demostrado que una inyección rápida de DMSO en la vasculatura puede provocar vasoespasmo y/o angioneurosis.
- No permita un reflujo de más de 1 cm de agente embólico líquido sobre la punta del catéter. La angio-arquitectura, vasoespasmo, excesivo reflujo de agente embólico líquido o el tiempo de inyección prolongado pueden dificultar la extracción del catéter y hacer que este quede atrapado.
- La fuerza excesiva para retirar un catéter atrapado puede causar una hemorragia intracraneal grave. Se desconocen los efectos a largo plazo de un catéter atrapado que se deja en un paciente, pudiendo incluir potencialmente la formación de coágulos, infección o migración del catéter.
- NO interrumpa la inyección del agente embólico líquido durante más de dos minutos antes de la reinyección. Podría producirse la solidificación del agente embólico líquido en la punta del catéter, lo que provocaría su oclusión y el uso de una presión excesiva para limpiarlo podría provocar su rotura.
- Se debe mantener una visualización fluoroscópica adecuada durante la administración del agente embólico líquido, o podría producirse una embolización del vaso no objetivo. Si la visualización se pierde en cualquier momento durante el procedimiento de embolización, detenga la administración del agente embólico hasta que se restablezca la visualización adecuada. Las pruebas han demostrado que se puede producir una sobrepresión y una ruptura si se inyectan 0,05 ml de agente embólico líquido, y no se visualiza su salida por la punta del catéter.
- Mayor resistencia a la inyección-detención del agente embólico líquido. No intente eliminar o superar la resistencia aplicando una mayor presión de inyección. Si esto ocurre, determine la causa de la resistencia (por ejemplo, oclusión del agente embólico líquido en la luz del catéter) y reemplace el catéter. El uso de presión excesiva puede provocar la ruptura del catéter y la embolización de áreas no deseadas.
- Después de usar un microcatéter con agente embólico líquido, no intente limpiarlo ni inyectar otro material a través de él. Los intentos de limpiar el catéter pueden provocar un embolo o la embolización del área no deseada.
- Si el agente embólico líquido se escapa fuera del espacio vascular, como podría ocurrir si la pared del vaso está comprometida, puede ocurrir una respuesta inflamatoria subaguda al material.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing.Ms. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

- Si no se mezcla continuamente el agente embólico líquido durante el tiempo requerido (20 minutos), se puede producir una visualización fluoroscópica inadecuada durante la administración. Inyecte el agente embólico líquido inmediatamente después de mezclar. El depósito de tantalio puede ocurrir dentro de la jeringa, lo que resulta en una mala visualización del agente embólico líquido durante la inyección.

Detenga la inyección si se observa una dilatación anormal del diámetro del microcatéter. El aumento del diámetro del microcatéter puede indicar un catéter bloqueado. El aumento en el diámetro del microcatéter se puede determinar mejor mediante una "fluoroscopia de incidencia doble con baja magnificación" o con un procedimiento de "road mapping", examinando la sección más grande posible del microcatéter.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con un conocimiento profundo de angiografía y procedimientos intervencionistas percutáneos.
- Inspeccionar el embalaje del producto antes de su uso. No lo use si la barrera estéril está abierta o dañada.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Revise las instrucciones de uso del catéter antes de usar LAVA LES.
- Verifique que los catéteres y accesorios utilizados en contacto directo con el LAVA LES estén limpios y sean compatibles con el material, no provoquen precipitación ni se degraden con el contacto. Consultar las secciones de advertencias e instrucciones de uso.
- Esperar unos segundos para recuperar el microcatéter después de la inyección del agente embólico líquido, de lo contrario, se puede producir la fragmentación del agente embólico en los vasos no deseados.
- La extracción difícil o el atrapamiento del catéter pueden deberse a uno o más de los siguientes factores:
 - ✓ Tiempo prolongado de cateterismo.
 - ✓ Angioarquitectura: malformación arteriovenosa muy distal alimentada por pedículos aferentes, alargados, pequeños o tortuosos.
 - ✓ Vasoespasmo.
 - ✓ Reflujo.
 - ✓ Tiempo de inyección.

Para reducir el riesgo de atrapamiento del catéter, seleccione cuidadosamente la ubicación del catéter y controle el reflujo para minimizar los factores enumerados anteriormente.

Reflujo del agente embólico líquido a lo largo de la punta distal del microcatéter:

Además del riesgo de complicaciones isquémicas debido a embolización no intencionada, el reflujo significativo puede provocar que el microcatéter quede atrapado, causando dificultad para su extracción. La cantidad de reflujo que puede aceptarse debe compararse siempre con la angioarquitectura de la malformación para minimizar el riesgo de embolización no intencionada o extracción difícil del catéter. En general, minimice el reflujo a menos de 1 cm a lo largo de la punta distal del microcatéter. Todos los demás factores pueden afectar este límite.

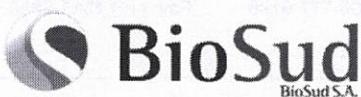
Si la extracción del catéter se vuelve difícil, la siguiente técnica puede ayudar la recuperación del catéter:

- tire con cuidado del catéter para evaluar cualquier resistencia a la extracción.
- si siente resistencia, elimine cualquier "espacio" en el catéter.
- aplique tracción suave al catéter (aproximadamente 3-4 cm de estiramiento hasta el catéter).
- mantenga esta tracción durante unos segundos y suéltela. Evaluar la tracción en la vasculatura para minimizar el riesgo de hemorragia.
- este proceso puede repetirse intermitentemente hasta que se recupere el catéter.
- cuando utilice microcatéteres compatibles con DMSO, no aplique más de 20 cm de tracción al catéter, para minimizar el riesgo de separación del catéter.

Para catéteres atrapados:

BIO SUD S.A.
Susana Caivano
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Cristina Exner
Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

Tel: (11) 5274-3031

Tel: 0800-777-0186

Fax: (11) 4811-2980

- en algunas situaciones clínicas difíciles, puede ser más seguro dejar un catéter de flujo dirigido en el sistema vascular, en lugar de arriesgarse a romper la malformación y, en consecuencia, a una hemorragia, al ejercer demasiada tracción sobre un catéter atrapado.
- esto se logra estirando el catéter y cortando el eje cerca del punto de entrada del acceso vascular permitiendo que el catéter permanezca en la arteria.
- si el catéter se rompe durante la extracción, puede producirse una migración distal o un enrollamiento del catéter.
- Se debe considerar la resección quirúrgica el mismo día para minimizar el riesgo de trombosis.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Agite el agente embólico líquido durante al menos 20 minutos en un mezclador en una configuración de 8. Continúe mezclando hasta que esté listo para inyectar según el paso 6.
2. Confirme la colocación del microcatéter con inyección de agente de contraste por procedimiento institucional.
3. Enjuague el medio de contraste de la conexión luer del microcatéter con 10 ml de solución salina. Dejar la jeringa conectada.
4. Llenado del espacio muerto del catéter: aspire aproximadamente 0,8 ml de DMSO en un Jeringa LAVA LES de 1mL. Inyecte el DMSO en el microcatéter de entrega en volumen suficiente para llenar el espacio muerto del catéter. Consulte la etiqueta del catéter de colocación para conocer el volumen del espacio muerto.
5. Al llenar la jeringa con agente embólico líquido, aspire aproximadamente 1,1 ml de agente embólico líquido de modo que la cabeza del pistón sobrepase la línea de graduación de 1 ml en el cilindro de la jeringa.
6. Conecte la jeringa a la conexión luer del microcatéter.
7. Inyecte el agente embólico líquido hasta que el extremo distal de la cabeza del pistón esté nivelado con la línea de graduación de 1 ml en el cilindro de la jeringa.
8. Cualquier exceso de agente embólico líquido en la punta de la jeringa se puede limpiar con un paño limpio, seco y libre de partículas.
9. Retire la jeringa de DMSO del catéter, llenela en exceso y lave la burbuja luer con el resto de DMSO.
10. Conecte inmediatamente la jeringa LAVA LES firmemente al conector luer del microcatéter, asegurándose de que no haya aire en el conector luer durante la conexión.
11. Inyecte el agente embólico líquido para desplazar el DMSO. Según la práctica clínica, se recomienda que el agente embólico líquido se inyecte a una velocidad constante de 0,16 ml/minuto (0,25 ml/90 segundos). No exceda los 0,3 ml/minuto.
12. Si se requiere una segunda jeringa LAVA LES para una embolización, simplemente prepare una nueva jeringa LAVA LES, luego retire la jeringa vacía del conector luer del microcatéter y conecte la jeringa nueva a dicho conector.
13. Al finalizar la inyección del agente embólico líquido, espere unos segundos, aspire ligeramente la jeringa y luego tire suavemente del catéter para separar el émbolo del agente embólico.

La siguiente es una técnica **opcional de recuperación del catéter:**

- Una vez completada la inyección del agente embólico líquido, espere unos segundos y luego aspire ligeramente.
- Elimine toda la holgura del catéter aplicando unos centímetros de tracción en el catéter para crear una ligera tensión en el sistema del catéter.
- Sostenga firmemente el catéter y luego tire de él con un movimiento rápido de muñeca (de izquierda a derecha) de 10-15 cm para retirar el catéter del émbolo del agente embólico.

NOTA: no es necesario tirar del catéter más de 20 cm.

NOTA: esta técnica no ha sido calificada para los catéteres Rebar.

ALMACENAMIENTO:

BIOSED S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Almacene el producto entre -20° y 55 °C.

Antes de usar, mantenga el producto temperatura entre 19° y 24°C.

Si el producto se congela debido a la exposición a temperaturas más frías. Descongelar a temperatura ambiente antes de usar.

VIDA ÚTIL

36 meses

SÍMBOLOS:

Se utilizan los siguientes símbolos:

	Precaución		Consultar instrucciones para usar
	Fabricante		Fecha de manufactura
	Fecha de expiración		Código de lote
	Número de catalogo		Apirógeno
	Esterilizado por calor seco		Esterilizado por EO
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	No reesterilizar		No reutilizar
	Rango de temperatura		No utilizar si el paquete está dañado.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		
	Conformidad con la directiva del consejo 93/42 CEE sobre dispositivos médicos.		

BIOSUD S.A.

 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

Biong Ma Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSUD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.