

Anexo III.B- Rótulos

1. Razón social y Dirección/es del fabricante e importador

Fabricante

Nombre: Vascutek Ltd

Dirección: Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido

Importador

Nombre: Comercializadora Terumo Chile Limitada

Dirección: Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina

Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

E-mail: lucila.giommi@terumomedical.com

2. Nombre del producto: Thoraflex Hybrid

Nombre genérico: Prótesis de poliéster

Marca. Terumo

Modelos: Según corresponda

3. Producto estéril. No reutilizar. No reesterilizar.

4. Lote #

5. Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento: luego de 24 meses de su fabricación.

6. De un solo uso

7. Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar en un lugar limpio y seco a no menos de 0°C y no más de 35°C.

8. Instrucciones de uso. Ver instrucciones de uso.

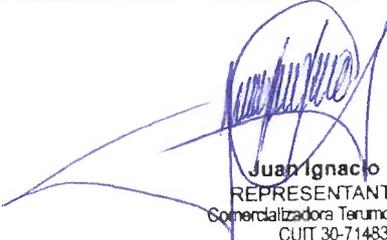
9. Precauciones y Advertencias “No usar si el envase está dañado” Ver Instrucciones de uso.

10. Esterilizado con Óxido de Etileno.

11. Director Técnico: Lucila Giommi – Farmacéutica – M.N. 17685



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



12. PM autorizado: 2295-45

13. Condición de uso “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Ltda.
CUIIT 30-7148341-1

Anexo III.B- Instrucciones de uso

1. Razón social y Dirección/es del fabricante e importador

Fabricante

Nombre: Vascutek Ltd

Dirección: Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido

Importador

Nombre: Comercializadora Terumo Chile Limitada

Dirección: Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina

Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

E-mail: lucila.giommi@terumomedical.com

2. Nombre del producto: Thoraflex Hybrid

Nombre genérico: Prótesis de poliéster

Marca. Terumo

Modelos: Según corresponda.

3. Producto estéril.

6. De un solo uso

7. Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar en un lugar limpio y seco a no menos de 0°C y no más de 35°C.

8. Instrucciones de uso. Ver instrucciones de uso.

9. Precauciones y Advertencias “No usar si el envase está dañado” Ver Instrucciones de uso.

10. Esterilizado con Óxido de Etileno

11. Director Técnico: Lucila Giommi – Farmacéutica – M.N. 17685

12. PM autorizado: 2295-45

13. Condición de uso “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Instrucciones de uso

1- PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN THORAFLEX HYBRID

Una vez en el campo estéril, debe sumergirse previamente el sistema Thoraflex Hybrid completo durante al menos 1 minuto, pero no más de 5 minutos en solución salina para garantizar la adecuada absorción.

Nota: no deje que el sistema de inserción y el dispositivo se sequen después de sumergirlos. La inmersión previa reducirá la fuerza necesaria para desenvainar la sección de la endoprótesis del dispositivo.

2- FORMADO DEL SISTEMA DE INSERCIÓN THORAFLEX HYBRID

Al sistema de inserción Thoraflex Hybrid se le puede dar la forma necesaria para que se asemeje a la anatomía de la aorta en el área del injerto endovascular solamente.

Si después de dar forma al sistema de inserción se advierte algún retorcimiento importante de la vaina, se debe aplicar presión de forma localizada a los dobleces para reducir el plegado en la vaina y eliminar todas las partes en punta.

3- INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN THORAFLEX HYBRID MEDIANTE UN ALAMBRE GUÍA

Se recomienda utilizar el sistema de inserción Thoraflex Hybrid con un alambre guía.

La punta ofrece la posibilidad de optar entre dos puertos de acceso para el alambre guía. El alambre guía se puede introducir por cualquiera de los puertos y luego a lo largo de la parte exterior de la vaina. De esta forma se puede desplazar el sistema de inserción a su posición.

4- COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN THORAFLEX HYBRID

El sistema de inserción Thoraflex Hybrid se debe colocar en la aorta torácica descendente a través del arco aórtico abierto. Esto se puede hacer por el alambre guía, para garantizar que se trata el espacio correcto, por ejemplo en caso de disección. Al colocar el sistema de inserción, asegúrese de que el clip de liberación del divisor sea accesible y de que el collarín esté bien colocado en relación al emplazamiento anastómico. El divisor se debe colocar en la aorta distal, de forma que al desplegar el dispositivo el collarín se encuentre en la posición correcta. En la versión Plexus 4, el sistema de inserción se debe orientar de forma que las ramas del dispositivo y los vasos del arco aórtico estén alineados.

5- SECUENCIA DE DESPLIEGUE DEL DISPOSITIVO THORAFLEX HYBRID Retracción de la vaina (Etapa I de la liberación del dispositivo) Una vez conseguida la orientación y posición óptimas, hay que desenvainar el sistema de inserción. Para desenvainar el dispositivo, establezca el mango con firmeza con una mano y con la otra tire de la correa en línea con el mango. Esto retraerá y dividirá simultáneamente la vaina, permitiendo retirar ésta por completo del sistema de inserción. Con esto, toda la sección de la endoprótesis del dispositivo quedará desenvainada.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

6- RETIRADA DEL DIVISOR DE LA VAINA (Etapa II de la liberación del dispositivo)

Una vez retirada la vaina, hay que quitar el divisor del sistema de inserción presionando el clip rojo situado en la parte superior del divisor. El divisor se puede liberar y quitar a mano o con instrumental, como por ejemplo fórceps. Asegúrese de que el tejido que hay debajo del divisor esté abierto para facilitar la retirada del mango.

7- RETIRADA DEL ALAMBRE GUÍA

Precaución: si se utilizó un alambre guía durante el despliegue del dispositivo, hay que sacarlo del sistema antes que el alambre de liberación.

Esto permite retirar el alambre guía mientras el sistema mantiene al dispositivo en su sitio, evitando de esta manera que la sección de la endoprótesis se mueva.

8- RETIRADA DEL ALAMBRE DE LIBERACIÓN (Etapa III de liberación del dispositivo)

Para liberar por completo el dispositivo del sistema de inserción, tire del clip de liberación rojo y del alambre conectado hacia fuera del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse proximalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. El extremo distal del injerto endovascular quedará ahora liberado del sistema de inserción.

9- RETIRADA DEL SISTEMA DE INSERCIÓN

Una vez liberado el dispositivo del sistema de inserción, hay que sacar el conjunto del mango restante del dispositivo. Se puede retirar tirando proximalmente y con cuidado del mango, asegurándose de que el dispositivo esté lo suficientemente suelto alrededor del vástago para permitir la retirada sin alterar el injerto. Si el sistema de inserción se introdujo en torno a una curva, debe retirarse siguiendo la misma trayectoria, para evitar mover el dispositivo o causar un traumatismo en el vaso.

10- ANASTOMOSIS DEL DISPOSITIVO THORAFLEX HYBRID

Una vez que se ha retirado el sistema de inserción, hay que suturar el collarín al vaso aórtico nativo para proporcionar fijación y estabilidad al dispositivo. La técnica exacta queda a discreción del cirujano que implanta el dispositivo, pero es necesaria una anastomosis circunferencial para garantizar que el implante quede sellado correctamente. Ahora se pueden realizar el resto de anastomosis.

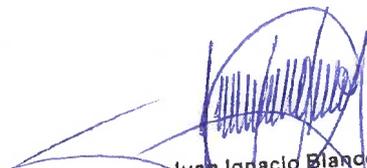
Nota: se puede producir algún movimiento del dispositivo Thoraflex Hybrid después de la reperfusión de la aorta torácica.

Información adicional

USO DE LAS RAMAS LATERALES DEL DISPOSITIVO THORAFLEX HYBRID Inicio de la perfusión anterógrada: el catéter de derivación debe colocarse en la rama lateral del dispositivo Plexus 4 y sujetarse bien. Finalización de la perfusión anterógrada: una vez realizada la derivación,



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

se debe cortar la rama lateral de la cánula del dispositivo Plexus 4 y sobrecozer el cabo restante usando la técnica quirúrgica estándar.

Precauciones y advertencias

- El material del injerto vascular tiene una estructura tejida, y por lo tanto debe ser cortado con un cauterio para reducir al mínimo el deshilachado.

NOTA: la inmersión del dispositivo en solución salina inmediatamente antes de su uso evitará las quemaduras focales que se pueden producir durante la cauterización.

El dispositivo debe sumergirse en solución salina durante al menos 1 minuto, pero no durante más de 5 minutos. No deje que el dispositivo se seque después de sumergirlo.

- Es especialmente importante que la sección con la endoprótesis se haya sumergido con anterioridad, según la recomendación, ya que esto reducirá en gran medida la fuerza requerida para desplegar el dispositivo.

- NO PRECOAGULAR. Estos dispositivos contienen un sellante de gelatina y no se deben precoagular.

- NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA. La impregnación de gelatina puede no satisfacer la especificación indicada después de la fecha de caducidad.

- NO REESTERILIZAR. DE UN SOLO USO. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo que, a su vez, podría causar un deterioro de la salud o la muerte de pacientes. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar la infección del paciente o una infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- Consérvese en un lugar limpio y seco a no menos de 0°C y no más de 35°C.

- El dispositivo debe ser implantado en un plazo de un mes tras sacarse de la bolsa de aluminio.

- El pinzado puede dañar la sección del injerto. Se deben utilizar pinzas atraumáticas, idealmente con mandíbulas de placas blandas, con una mínima aplicación de fuerza. Debe evitarse una fuerza excesiva, ya que esto podría dañar las fibras de poliéster y la impregnación de gelatina.

- Debe evitarse una tensión excesiva sobre la sección del injerto.

- Al implantar el dispositivo, deben utilizarse agujas redondas de punta cónica para reducir al mínimo los daños en la fibra.

- Si es necesario realizar un purgado, se debe utilizar la aguja más pequeña posible. Normalmente un calibre 19 es suficiente. Las agujas hipodérmicas tienen un punto cortante que puede dar lugar a fugas de sangre y puede requerir su reparación mediante sutura.

- Los dispositivos deben seleccionarse según la tabla de determinación de tamaño del dispositivo Thoraflex Hybrid de Vascutek Ltd (incluida en el embalaje del producto). La tabla de determinación del tamaño del dispositivo se ha preparado empleando mediciones del diámetro interno (D.I.) del vaso, de modo que no sea preciso realizar cálculos adicionales. Si se mide el diámetro externo (D.E.) del vaso, debe tenerse en cuenta el grosor de la pared del vaso antes de seleccionar el tamaño correcto usando la tabla proporcionada por Vascutek.

- No se ha determinado el comportamiento a largo plazo del dispositivo, por lo que los pacientes deben someterse a un seguimiento regular a fin de detectar cualquier acontecimiento adverso,



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIIT 30-71483841-1

- como por ejemplo las endofugas y el crecimiento del aneurisma. - El uso de endoprótesis expandibles con balón, como por ejemplo la endoprótesis de Palmaz, para tratar una endofuga puede producir la abrasión del material del injerto, lo que acarreará el fallo o la fatiga del injerto.
- Una excesiva angulación del sistema de inserción causará un mayor retorcimiento de la vaina y por lo tanto requerirá una fuerza de despliegue mayor.
 - Retirada del sistema de inserción: si el sistema se introduce en torno a una curva, debe retirarse siguiendo la misma trayectoria para evitar que el dispositivo se desplace y traumatismos en el vaso.
 - En casos de disección, debe tenerse un especial cuidado al introducir y sacar el sistema de inserción, para reducir al mínimo el riesgo de traumatismo en la pared del vaso.
 - La sección del injerto del dispositivo Thoraflex™ Hybrid está fabricado con poliéster sellado con gelatina Gelweave™. Debido a su uso conjunto con un sistema de inserción, la sección del injerto puede sufrir una ligera pérdida de sangre inicial si se compara con un injerto sellado con Gelweave™ estándar.
 - Si se utilizó un alambre guía durante el despliegue del dispositivo, hay que sacarlo del sistema antes que el alambre de liberación.
 - No doblar la sección de la endoprótesis en los 10 mm del divisor o mientras sostiene el mando del sistema.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA

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