

ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **STRYKER NEUROVASCULAR**

47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos y/o

InNeuroCo, Inc.

19700 Stirling Road Suite I, Pembroke Pines, Florida 33332, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

AXS Vecta™ 71

Modelo: XXX

Catéter de Aspiración

Medidas

CONTENIDO: Cada paquete incluye un catéter de aspiración Vecta AXS, un introductor Scout, una válvula hemostática y dos introductores desprendibles.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Mendoza – MN 21716

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-653



Luis Eiras

Representante Legal



Mariela Mendoza

Director Técnico
MP 21716

ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **STRYKER NEUROVASCULAR**

47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos y/o

InNeuroCo, Inc.

19700 Stirling Road Suite I, Pembroke Pines, Florida 33332, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

AXS Vecta™ 74

Modelo: XXX

Catéter de Aspiración

Medidas

CONTENIDO: Cada paquete incluye un catéter de aspiración Vecta AXS, un introductor Scout, una válvula hemostática y dos introductores desprendibles.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Mendoza – MN 21716

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-653


Luis Eiras
Representante Legal


Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **STRYKER NEUROVASCULAR**

47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos y/o

InNeuroCo, Inc.

19700 Stirling Road Suite I, Pembroke Pines, Florida 33332, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

AXS Vecta™ 71/74

Modelo: XXX

Catéter de Aspiración

Medidas

CONTENIDO: Cada paquete incluye un catéter de aspiración Vecta AXS, un introductor Scout, una válvula hemostática y dos introductores desprendibles.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Mendoza – MN 21716

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-653

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de aspiración AXS Vecta es un catéter de rigidez variable, flexible y de un solo lumen. Incluye una banda marcadora radiopaca situada en el extremo distal y un conector luer en el extremo proximal. El cuerpo del catéter de aspiración AXS Vecta cuenta con un revestimiento lubricante de 10 cm en el extremo distal para reducir la fricción durante el uso. El introductor Scout puede utilizarse junto con el catéter de aspiración AXS Vecta para facilitar la introducción del catéter de aspiración Vecta AXS en la vasculatura distal y ayudar en la navegación hasta la


Luis Eiras
Representante Legal


Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

anatomía distal. El introductor Scout cuenta con un revestimiento lubricante de 10 cm en el extremo distal para reducir la fricción durante el uso. El lumen interno de los catéteres de aspiración AXS Vecta es compatible con el introductor Scout, las guías y los microcatéteres. El lumen interno del introductor Scout es compatible con las guías y los microcatéteres de un diámetro externo inferior a 0,044 in.

Contenido

Cada paquete incluye un catéter de aspiración Vecta AXS, un introductor Scout, una válvula hemostática y dos introductores desprendibles. Las dimensiones del catéter de aspiración AXS Vecta y del introductor Scout se incluyen en la etiqueta del dispositivo mismo. Los catéteres de aspiración AXS Vecta están disponibles en 3 longitudes diferentes y 2 diámetros diferentes, las configuraciones del dispositivo, incluida la longitud del Scout incluido con cada catéter y la longitud recomendada del microcatéter se presentan en la siguiente tabla.

REF del catéter	Diámetro interno del catéter en (mm)	Diámetro externo del catéter distal en (mm)	Longitud de trabajo del catéter (cm)	Longitud del introductor Scout (cm)	Longitud de microcatéter compatible recomendado (cm)	Diámetro externo del microcatéter compatible recomendado en (mm)	Diámetro externo de la guía compatible recomendada en (mm)
INC-11988-115	0,071 (1,80)	0,082 (2,09)	115	133	150	0,044 (1,12) máx.	0,038 (0,97) máx.
INC-11988-125	0,071 (1,80)	0,082 (2,09)	125	143	160	0,044 (1,12) máx.	0,038 (0,97) máx.
INC-11988-132	0,071 (1,80)	0,082 (2,09)	132	150	160	0,044 (1,12) máx.	0,038 (0,97) máx.
INC-11989-115	0,074 (1,88)	0,083 (2,11)	115	133	150	0,044 (1,12) máx.	0,038 (0,97) máx.
INC-11989-125	0,074 (1,88)	0,083 (2,11)	125	143	160	0,044 (1,12) máx.	0,038 (0,97) máx.
INC-11989-132	0,074 (1,88)	0,083 (2,11)	132	150	160	0,044 (1,12) máx.	0,038 (0,97) máx.

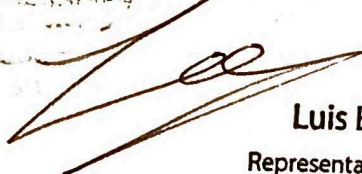
ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Stryker Neurovascular.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Información para el usuario



Luis Eiras
Representante Legal



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

El uso del catéter de aspiración AXS Vecta se reserva únicamente a los médicos debidamente formados en intervenciones percutáneas o técnicas quirúrgicas.

INDICACIONES

El catéter de aspiración AXS Vecta está indicado para facilitar la inserción y conducción de dispositivos quirúrgicos del tamaño apropiado en un vaso sanguíneo seleccionado de los sistemas neurovascular y periférico.

También está indicado para extraer/aspirar émbolos blandos y trombos presentes en vasos de los sistemas neurovascular y periférico.

CONTRAINDICACIONES


- No se ha evaluado el uso del catéter de aspiración AXS Vecta en la vasculatura coronaria.
- No se ha evaluado el uso del catéter de aspiración AXS Vecta en el sistema venoso.

ADVERTENCIAS

- El catéter de aspiración Vecta AXS no se ha evaluado para más de un (1) intento de recuperación de coágulos.
- El catéter de aspiración AXS Vecta se evaluó para una duración media de la aspiración directa de 4 minutos.
- Este producto está diseñado para un solo uso, no se debe reesterilizar ni reutilizar. La reesterilización o la reutilización pueden provocar contaminación cruzada o reducir su rendimiento.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si detecta resistencia durante la manipulación; determine su causa antes de proseguir.

PRECAUCIONES

- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.
- No use dispositivos torcidos, dañados o abiertos.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- La exposición a temperaturas superiores a los 54°C (130°F) puede dañar el dispositivo. No esterilice en autoclave.
- El movimiento o la torsión del dispositivo contra la resistencia puede dañar el vaso o el dispositivo.
- Mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada.



Luis Eiras
Representante Legal



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

- Si se reduce la circulación de la solución de irrigación a través del dispositivo, no intente limpiar el lumen por infusión. Extraiga y sustituya el dispositivo.
- Examine el dispositivo para comprobar su funcionamiento y asegúrese de que su tamaño y forma sean los adecuados para la intervención concreta en que se vaya a utilizar.
- El uso del catéter de aspiración AXS Vecta se reserva únicamente a los médicos debidamente formados en intervenciones percutáneas o técnicas quirúrgicas.
- El introductor Scout debería utilizarse con una guía y un microcatéter insertado en la vasculatura.
- La administración de anticoagulantes y antiplaquetarios debe suspenderse hasta 24 horas después del tratamiento. La gestión médica y el cuidado agudo después del accidente cerebrovascular deben seguir el estándar de atención médica.
- Cualquier deterioro neurológico debe ser evaluado mediante tomografía computarizada urgente y otras evaluaciones según lo indicado en la práctica recomendada por el investigador/hospital.
- Al igual que en todas las intervenciones quirúrgicas, se recomienda controlar la pérdida de sangre en el procedimiento para que pueda establecerse la gestión adecuada.
- Limite el uso del catéter de aspiración AXS Vecta a las arterias con un diámetro superior al diámetro externo del catéter.
- Una aspiración excesiva con la punta distal del catéter de aspiración Vecta AXS cubierta por la pared del vaso puede causar lesiones en el vaso. Investigue con cuidado la ubicación de la punta distal bajo fluoroscopia antes de la aspiración.
- No utilice equipos de inyección de contraste de alta presión automatizados con el catéter de aspiración AXS Vecta, ya que podría dañar el dispositivo.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados con el uso de catéteres o con intervenciones endovasculares se incluyen los siguientes:

- Oclusión vascular aguda
- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica y anafilaxis al medio de contraste
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Funcionamiento incorrecto del dispositivo
- Embolización distal
- Émbolos
- Formación de pseudoaneurismas
- Hematoma o hemorragia en el lugar de la punción


Mariela Mendoza
 Director Técnico
 MP 21716


Luis Eiras
 Representante Legal

- Incapacidad para eliminar por completo el trombo
- Infección
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia
- Daño renal por medio de contraste
- Accidente cerebrovascular y otros daños neurológicos
- Riesgos asociados con la radiación de la angiografía y fluoroscopia, incluidos, entre otros, los siguientes: alopecia, quemaduras que varían en gravedad desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras, cataratas y neoplasias retardadas.
- Inflamación o granulomas estériles en el lugar de acceso
- Necrosis tisular
- Trombosis, disección, perforación o espasmo vascular

Notificación de episodios adversos

Informe inmediatamente al representante de Stryker Neurovascular si un dispositivo no funciona correctamente o si se experimentan o sospechan complicaciones o lesiones en un paciente. Sírvase hacer todo lo posible por conservar cualquier dispositivo sospechoso, sus componentes y envases para devolverlos a Stryker Neurovascular.

PRESENTACIÓN

Los productos de Stryker Neurovascular son estériles y apirógenos, y se suministran en un envase cerrado diseñado para mantener la esterilidad, a menos que se haya abierto o dañado la bolsa principal del producto.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación para el uso

1. Seleccione el dispositivo del tamaño adecuado según el tipo de intervención y la anatomía del paciente.
2. Enjuague ambos aros con una solución salina suficiente para llenar el aro hasta que se observe solución salina que sale del extremo opuesto de cada aro. Esta acción garantiza la correcta activación del revestimiento hidrofílico.



Luis Eiras
Representante Leg.



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

3. Se recomienda que los dispositivos permanezcan en los aros purgados hasta que estén listos para su uso y luego utilizarse inmediatamente después de su extracción. La extracción de las unidades de los aros antes de activar el revestimiento puede dañar el revestimiento hidrofílico. No utilizar los dispositivos inmediatamente después de extraerlos de los aros también puede dañar el revestimiento.
4. Extraiga el catéter de aspiración AXS Vecta y el introductor Scout del aro sujetando el conector y retírelo suavemente de los tubos protectores.
5. Inspeccione el catéter de aspiración AXS Vecta y el introductor Scout para detectar torceduras u otros daños. Si detecta cualquier daño, utilice un dispositivo nuevo.
6. Si utiliza el introductor Scout, enjuague el lumen interno del introductor Scout con solución salina y acople el purgado continuo; algunas fugas son normales.
7. Conecte una válvula de hemostasia al conector del catéter de aspiración AXS Vecta, enjuague el lumen interno con solución salina y acople irrigación continua.

Instrucciones de uso

1. Obtenga acceso a la arteria primaria con un catéter de guía/vaina compatible (0,088 in de diámetro interior o mayor para el catéter de aspiración AXS Vecta 71 y 0,091 in de diámetro para el catéter de aspiración AXS Vecta 74).
2. Inserte suavemente un microcatéter o una guía en el introductor Scout (si se utiliza) o directamente en el catéter de aspiración AXS Vecta. Si utiliza el introductor Scout, cargue el conjunto en el catéter de aspiración AXS Vecta.
3. Si lo utiliza, coloque el introductor desprendible en la sección distal del catéter de aspiración AXS Vecta, inserte el conjunto en la vaina o el catéter guía, y extraiga el introductor desprendible tirando de las dos alas separadas.
4. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el introductor Scout (si lo utiliza) y AXS el catéter de aspiración Vecta sobre un microcatéter o guía en la ubicación deseada.
5. Si es necesario realizar una inyección de contraste manual adicional, como en el caso de la visualización, extraiga el introductor Scout (si lo utiliza).
6. Si se utiliza para aspiración:
 - Coloque el catéter de aspiración AXS Vecta proximal al coágulo y extraiga el introductor Scout o el microcatéter y la guía.
 - Acople una fuente de vacío directamente al catéter de aspiración AXS Vecta o a la válvula hemostática.
 - Compruebe la posición e inicie la aspiración.


Luis Eiras
Representante Legal


Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

• Si el flujo del catéter se obstruye, no intente desbloquear el lumen mediante infusión. Esto podría dañar el catéter o producir lesiones al paciente. Extraiga el catéter mediante aspiración e irríguelo fuera del cuerpo del paciente. Si la irrigación no da resultado, cambie el catéter.

7. Cuando haya completado el uso del dispositivo, extráigalo utilizando la técnica estándar.

8. Después de su uso, el dispositivo puede suponer un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche el producto según el protocolo del centro, la normativa aplicable y la legislación vigente, tanto a nivel local como estatal y federal.



Luis Eiras
Representante Legal



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.