

APÉNDICE IV

RÓTULO

Fabricado por **Acandis GmbH**

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Importado por **Laboratorio Schäfer S.A.**

25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos



NeuroSlider®

Modelo: XXX

Microcatéter Intravascular

Medida (cm)

Otras medidas (mm; cm)

CONTENIDO: 1 unidad.

Presión de inflado (bar) / Presión de rotura (bar)

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado con óxido de etileno

Manténgase en un lugar seco. Proteger de la luz solar

No utilizar si el embalaje está dañado

No contiene látex

No contiene ftalatos

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Federico Högner. M.P. 985

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1827-16


LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

APÉNDICE IV
RÓTULO

Fabricado por **Acandis GmbH**

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Importado por **Laboratorio Schäfer S.A.**

25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos



NeuroSlider® DLC

Modelo: XXX

Microcatéter Intravascular

Medidas (mm)

Otras medidas (mm; cm)

CONTENIDO: 1 unidad.

Presión de inflado (bar) / Presión de rotura (bar)

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado con óxido de etileno

Manténgase en un lugar seco. Proteger de la luz solar

No utilizar si el embalaje está dañado

No contiene látex

No contiene ftalatos

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Federico Högner. M.P. 985

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1827-16


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

APÉNDICE IV
RÓTULO

Fabricado por **Acandis GmbH**

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Importado por **Laboratorio Schäfer S.A.**

25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos



NeuroSlider® DLC pro

Modelo: XXX

Microcatéter Intravascular

Medidas (mm)

CONTENIDO: 1 unidad.

Presión de inflado (bar) / Presión de rotura (bar)

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado con óxido de etileno

Manténgase en un lugar seco. Proteger de la luz solar

No utilizar si el embalaje está dañado

No contiene látex

No contiene ftalatos

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Federico Högner. M.P. 985

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1827-16


LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

APÉNDICE IV
INSTRUCCIONES DE USO



NeuroSlider® / NeuroSlider® DLC / NeuroSlider® DLC pro

Modelo: XXX

Microcatéter Intravascular

Medida (cm)

Otras medidas (mm; cm)

CONTENIDO: 1 unidad.

Presión de inflado (bar) / Presión de rotura (bar)

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado con óxido de etileno

Manténgase en un lugar seco. Proteger de la luz solar

No utilizar si el embalaje está dañado

No contiene látex

No contiene ftalatos

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN

En lo sucesivo, el término NeuroSlider® hace referencia a los microcatéteres que se enumeran a continuación:

- NeuroSlider® 17
- NeuroSlider® 21
- NeuroSlider® 27

El NeuroSlider® es un microcatéter de un solo lumen abierto por la parte distal, que se introduce en los vasos sanguíneos mediante un sistema de inserción. El NeuroSlider® está equipado en el extremo proximal con una conexión Luer estandarizada para fijar accesorios. La rigidez del eje del microcatéter disminuye en sentido distal y permite por lo tanto una buena accesibilidad a los segmentos vasculares distales y de formas sinuosas. Uno o dos marcadores radiopacos en el extremo distal facilitan la visibilidad en la fluoroscopia. Para mejorar la capacidad de deslizamiento,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Högn".

LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

la superficie del microcatéter está dotada de un recubrimiento hidrófilo. La punta del microcatéter es deformable. Las dimensiones se indican en la etiqueta.

En lo sucesivo, el término NeuroSlider® DLC hace referencia a los productos NeuroSlider® DLC y NeuroSlider® DLC pro.

El término microcatéter engloba a los productos:

- NeuroSlider® 17 DLC
- NeuroSlider® 21 DLC
- NeuroSlider® 27 DLC
- NeuroSlider® 27 DLC pro

El término catéter engloba a los productos:

- NeuroSlider® 39 DLC
- NeuroSlider® 52 DLC
- NeuroSlider® 52 DLC pro

En lo sucesivo, el término catéter hace referencia tanto a los catéteres como a los microcatéteres.

Cualquier diferencia se indicará de forma explícita.

El NeuroSlider® DLC es un catéter de un solo lumen abierto por la parte distal, que se introduce en los vasos sanguíneos mediante un sistema de inserción. El NeuroSlider® DLC está equipado en el extremo proximal con una conexión Luer estandarizada para fijar accesorios. La rigidez del eje del catéter disminuye en sentido distal y permite por lo tanto una buena accesibilidad a los segmentos vasculares distales y de formas sinuosas. Uno o dos marcadores radiopacos en el extremo distal facilitan la visibilidad en la fluoroscopia. Para mejorar la capacidad de deslizamiento, la superficie del catéter está dotada de un recubrimiento hidrófilo. La punta del catéter es deformable. Las dimensiones se indican en la etiqueta.

USO PREVISTO

Los catéteres NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC han sido diseñados para la infusión controlada y selectiva de agentes terapéuticos o de diagnóstico prescritos por un médico, así como para la inserción de dispositivos, para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades vasculares periféricas y cerebrales tratables por vía endovascular.

CONTRAINDICACIONES

El NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC están contraindicados en pacientes cuya angiografía indique que las correspondientes condiciones anatómicas no son adecuadas para un tratamiento endovascular debido a una tortuosidad vascular grave.

Además, el NeuroSlider® 52 DLC y el NeuroSlider® 52 DLC pro están contraindicados en pacientes con un grado de estenosis superior al 80 %.

Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones generales relacionadas con tratamientos endovasculares y/o angiografías.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se cuentan las siguientes:

- Complicaciones generales relacionadas con tratamientos endovasculares y/o angiografías (p. ej., rotura de aneurisma, hemorragia (intracerebral), embolia (por aire, cuerpos extraños, placa o trombo), fiebre, disección vascular, perforación vascular, angiorrexis, infección, isquemia/infarto (cerebral), hemorragias recurrentes, reacciones provocadas por exposición a radiaciones, hemorragia subaracnoidea, accidente tromboembólico/apoplejía, vasoespasmos, intoxicación)
- Complicaciones generales relacionadas con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, anestésicos y agentes de contraste (p. ej., insuficiencia renal)
- Complicaciones relacionadas con un acceso vascular (p. ej., hematoma o hemorragia en el punto de punción, dolor y/o infección en el punto de punción)
- Posibles problemas durante la inserción del catéter (p. ej., rotura del catéter, posición incorrecta del catéter, el catéter no se puede retraer, dobleces en el catéter, el catéter se colapsa en el área de la punta, compresión del catéter, daños en el catéter, no se pueden aplicar medios diagnósticos o terapéuticos, retraso en el tratamiento, no se puede acceder al área deseada o no puede hacerse con seguridad)
- Otras complicaciones asociadas al catéter (p. ej., reacciones alérgicas al material del catéter, perforación de aneurisma, embolización (distal) incluyendo áreas anteriormente no afectadas)
- Déficits neurológicos (p. ej., disfasia, hemiparesia, hemiplejía, pérdida de visión, parálisis del nervio oculomotor, trastornos del habla)
- Muerte

ADVERTENCIAS

- El NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC solo pueden ser usados por médicos con la preparación y la experiencia necesarias en el ámbito de la radiología intervencional.
- No se definen grupos específicos de pacientes; no obstante, deben excluirse los pacientes con contraindicaciones (véase *contraindicaciones*).
- Antes del uso, se debe examinar cuidadosamente el producto para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. En ningún caso se deben insertar microcatéteres dañados o doblados.

- El catéter está destinado a un uso dentro de un tiempo limitado máximo de 24 horas en un entorno quirúrgico. Debe garantizarse el cumplimiento y la supervisión de las normas higiénicas durante todo el periodo de uso para evitar infecciones. Un uso más prolongado puede provocar la colonización bacteriana del catéter.
- La presión de infusión no debe exceder los valores especificados en la tabla de flujo (véase la tabla 1). Si se sobrepasa, pueden producirse grietas/rupturas en el catéter. En caso de utilizar un agente de contraste, hay que tener cuidado de realizar a continuación un aclarado suficiente del catéter.
- Si se produce una interrupción del flujo de infusión, no debe intentar subsanarse por medio de una infusión a alta presión. En lugar de ello, debe retirarse el catéter para determinar la causa del bloqueo o sustituirlo por un catéter nuevo.
- En ningún caso se debe hacer avanzar el catéter en contra de la resistencia sin determinar antes la causa de esta. El movimiento contra la resistencia puede provocar daños en el catéter o la perforación vascular.
- Un instrumento intraluminal nunca debe moverse contra la resistencia dentro del catéter.

La aplicación de una fuerza excesiva contra una resistencia puede causar daños (p. ej., grietas/roturas) en el instrumento o una perforación vascular.

- No se puede garantizar la compatibilidad del NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC con embolizantes líquidos.

No es adecuado para embolizantes líquidos a base de cianoacrilato y dimetilsulfóxido (DMSO). El catéter puede quedar atrapado en el material de embolización.

- Este producto solo puede utilizarse para la finalidad prevista. Si el producto se utiliza para otros fines (off-label use), puede provocar desde un deterioro del estado de salud del paciente hasta incluso la muerte.

PRECAUCIONES

- El producto se distribuye estéril y está indicado exclusivamente para un solo uso.
- Si la barrera estéril está dañada, no se debe usar el producto. Si detecta daños, póngase en contacto con su representante de Acandis®.
- No use el producto si se ha superado la fecha de caducidad indicada (véase la etiqueta).
- No reutilice, reprocese ni reesterilice el producto. Si el producto se reutiliza, reprocesa o reesteriliza, se puede ver comprometida la integridad estructural de los componentes y/o provocar su mal funcionamiento, lo que a su vez puede llevar a complicaciones, lesiones o incluso la muerte del paciente. Además, reutilizar, reprocesar o reesterilizar el producto también presenta el riesgo de que se contaminen sus componentes y pueda provocar infecciones o infecciones cruzadas, lo



que implica, entre otras consecuencias, el contagio de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Las contaminaciones de los distintos componentes pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.

- El recubrimiento hidrófilo de la parte exterior del NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC debe mantenerse húmedo para que conserve su capacidad deslizante.
- Cuando el NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC se encuentra dentro del cuerpo, es conveniente que solo se mueva bajo fluoroscopia. No retire el catéter sin comprobar cómo reacciona la punta.
- Para todos los materiales utilizados junto con el NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC se han de tener en cuenta las instrucciones de uso de los fabricantes.

USOS

Preparación

1. Prepare el acceso vascular conforme a los procedimientos estándar.
2. Aclare el dispensador con solución salina heparinizada.
3. Retire con cuidado el NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC del dispensador.
4. Examine el catéter antes del uso para asegurarse de que no esté dañado.

Conformación mediante vapor

1. Si necesita conformar la punta, suelte el mandril de conformación (tip shaping mandrel) de la tarjeta de embalaje y dóblelo hasta que adquiera la forma deseada.

NOTA:

Para conseguir la forma deseada en el catéter, se recomienda doblar el mandril de conformación aproximadamente un tercio más de lo necesario (p. ej., conforme el mandril con una curvatura de 60° para conseguir una curvatura de 45° en la punta del catéter).

2. Introduzca con cuidado el mandril de conformación en la abertura distal del catéter.
3. Mantenga la punta del catéter con el mandril de conformación sobre la fuente de vapor durante aprox. 20 segundos para fijar la forma. Debe mantenerse una distancia mínima de 2 cm entre la punta del catéter y la fuente de vapor.
4. Deje enfriar la punta del catéter al aire o en solución salina antes de extraer el mandril de conformación.
5. Retire el mandril de conformación del catéter.

ATENCIÓN:

- **¡El mandril de conformación no debe utilizarse in vivo!**
- **¡Utilice exclusivamente vapor para la conformación de la punta del catéter!**

- **¡Examine la punta del catéter antes del uso para detectar posibles daños debidos a la conformación. No utilice catéteres dañados!**

Procedimiento

1. Humedezca con cuidado el eje exterior del catéter con solución salina heparinizada.
2. Aclare el lumen del catéter con solución salina heparinizada.
3. Introduzca con cuidado un sistema de inserción adecuado en el NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC y hágalo avanzar hasta el lumen del catéter.

ATENCIÓN:

- **¡Es preciso asegurarse de que el sistema está libre de aire!**

4. Introduzca el NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC junto con el sistema de inserción, formando una unidad, a través de la válvula hemostática (RHV, rotating haemostatic valve) en el lumen del catéter guía y hágalo avanzar hasta la punta distal del catéter guía.

NOTA:

Para facilitar la manipulación del NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC no hay que dotar la parte proximal del catéter con un recubrimiento hidrófilo.

5. Cierre la RHV en el catéter guía para evitar un flujo en retroceso, permitiendo, no obstante el movimiento del NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC a través de la RHV.
6. Haga avanzar el sistema de inserción y el NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC alternativamente hasta la posición deseada.

ATENCIÓN:

- **¡No empuje ni tire del catéter contra la resistencia del vaso, ya que al aplicar una mayor fuerza puede dañar el catéter o lesionar el vaso sanguíneo!**

7. Tras alcanzar la zona objetivo deseada, retire el sistema de inserción del NeuroSlider® y NeuroSlider® DLC.

ATENCIÓN:

- **¡Si no es posible retirar el catéter, no se debe aplicar fuerza, sino que se debe retirar todo el sistema!**


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

Tabla 1: Tasas de flujo medias (nota: los caudales indicados son valores calculados a partir de las dimensiones especificadas del NeuroSlider®)

Productos	Longitud útil	100 % de solución salina ml/s		50 % de solución salina 50 % de agente de contraste* ml/s		100 % de agente de contraste* ml/s	
		689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)
NeuroSlider® 17	155 cm	0,37	0,72	0,14	0,41	0,09	0,25
NeuroSlider® 21	155 cm	0,94	1,35	0,34	1,02	0,21	0,63
NeuroSlider® 27	155 cm	1,5	2,82	1,01	2,27	0,62	1,84

* Agente de contraste con yodo: 300 mg/ml (viscosidad dinámica (37 °C): 4,5 mPa*s)



LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

Tabla 1: Tasas de flujo medias (nota: los caudales indicados son valores calculados a partir de las dimensiones especificadas del NeuroSlider® DLC.)

Productos	Longitud útil	100 % de solución salina		50 % de solución salina 50 % de agente de contraste*		100 % de agente de contraste*	
		ml/s		ml/s		ml/s	
		689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)	689 kPa (100 psi)	2070 kPa (300 psi)
Microcatéter: NeuroSlider® 17 DLC	155 cm	0,37	0,72	0,14	0,41	0,09	0,25
	160 cm	0,36	0,71	0,13	0,39	0,08	0,24
	167 cm	0,35	0,69	0,13	0,38	0,08	0,23
Microcatéter: NeuroSlider® 21 DLC	155 cm	0,94	1,35	0,34	1,02	0,21	0,63
	160 cm	0,91	1,32	0,33	0,99	0,2	0,61
	167 cm	0,87	1,29	0,32	0,95	0,19	0,58
Microcatéter: NeuroSlider® 27 DLC/ NeuroSlider® 27 DLC pro	155 cm	1,5	2,82	1,01	2,27	0,62	1,84
Catéter: NeuroSlider® 39 DLC	125 cm	4,23	7,93	3,39	6,36	2,98	5,58
	135 cm	4,05	7,60	3,25	6,10	2,85	5,35
	145 cm	3,90	7,31	3,13	5,86	2,74	5,14
Catéter: NeuroSlider® 52 DLC/ NeuroSlider® 52 DLC pro	105 cm	10,21	19,13	8,19	15,34	7,19	13,47
	115 cm	9,72	18,21	7,8	14,61	6,84	12,82
	125 cm	9,29	17,41	7,45	13,96	6,54	12,25
	135 cm	8,91	16,69	7,15	13,38	6,27	11,75
	145 cm	8,57	16,05	6,87	12,87	6,03	11,30

* Agente de contraste con yodo: 300 mg/ml (viscosidad dinámica (37 °C): 4,5 mPa*s)

Instrucciones de eliminación

Tras su uso, elimine el producto y el envase de acuerdo con las disposiciones del hospital, así como de conformidad con la normativa administrativa y/o local.



LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LABORATORIO SCHAFER S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.