

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



NeuroSpeed®

Modelo: XXX

Catéter Balón para ATP

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: Director Técnico: Federico Högner. M.P. 985

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1827-13


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

APÉNDICE IV
INSTRUCCIONES DE USO



NeuroSpeed®

Modelo: XXX

Catéter Balón para ATP

Medidas (mm)

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

CONTENIDO: 1 unidad.

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

El NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter es un catéter coaxial de diseño Over-the-Wire con un balón cerca de la punta distal para angioplastia transluminal percutánea (PTA, por sus siglas en inglés). Las dimensiones del catéter y los tamaños del balón se indican en la etiqueta del envase. Los diámetros del balón a los valores de presión correspondientes pueden consultarse en la tabla de conformidad y en la tab. 1. El catéter con balón PTA dispone de marcadores radiopacos para facilitar la colocación bajo fluoroscopia. Un marcador radiopaco identifica la punta del catéter, otros dos marcadores radiopacos identifican la longitud nominal del balón.

Hay dos conexiones Luer en el extremo proximal del catéter: el lumen central para guiar el hilo guía y un lumen lateral para inflar y desinflar el balón (véase la fig. 1). Para mejorar la capacidad de deslizamiento, la superficie del catéter está dotada de un recubrimiento hidrófilo.


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

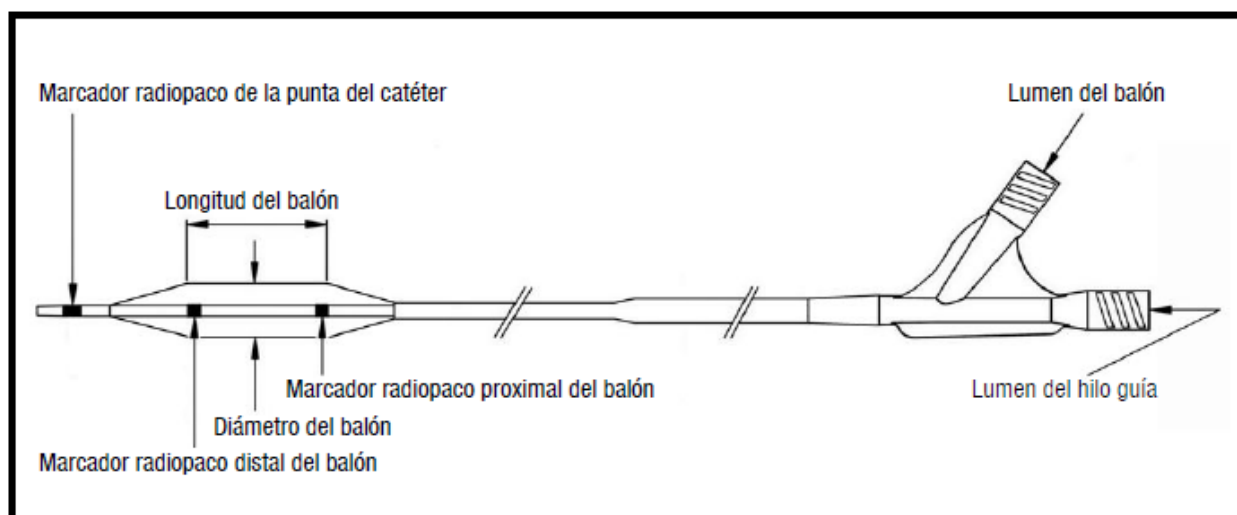


Fig. 1: NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter

Presión de inflado		Diámetro del balón (mm)					
bar	psi	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
1,0	14,5	1,08	1,59	1,90	2,16	2,79	2,96
2,0	29,0	1,24	1,70	2,07	2,38	2,95	3,26
3,0	43,5	1,32	1,77	2,19	2,55	3,08	3,47
4,0	58,0	1,38	1,84	2,29	2,71	3,20	3,67
5,0	72,5	1,43	1,91	2,40	2,85	3,36	3,85
Presión nominal							
6,0	87,0	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
7,0	101,5	1,59	2,09	2,61	3,13	3,63	4,15
8,0	116,0	1,67	2,16	2,67	3,21	3,73	4,24
9,0	130,5	1,76	2,23	2,74	3,31	3,82	4,33
10,0	145,0	1,85	2,30	2,80	3,41	3,90	4,42
11,0	159,5	1,93	2,37	2,87	3,50	3,98	4,51
12,0	174,0	2,01	2,43	2,94	3,59	4,06*	4,59*
13,0	188,5	2,09	2,50	3,00	3,69	-	-
14,0	203,0	2,17*	2,56*	3,06*	3,78*	-	-

Tabla 1: Tabla de conformidad

* presión de rotura garantizada (Rated Burst Pressure)

USO PREVISTO

- El NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter está destinado a la dilatación de arterias intracraneales para mejorar la perfusión.


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

- El NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter está indicado para la colocación del CREDO® Stent/CREDO® heal Stent autoexpansivo. Observe las instrucciones de uso del CREDO® Stent/CREDO® heal Stent.

INDICACIONES

El NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter está indicado para el tratamiento de estenosis intracraneales.

CONTRAINDICACIONES

La palicación está contraindicada en los siguientes pacientes:

- Pacientes en los que se supone que no se puede realizar una angioplastia eficaz de la lesión.
- Pacientes en los que el tratamiento con antiagregantes plaquetarios y/o anticoagulantes está contraindicado.
- Pacientes cuya angiografía indique que las correspondientes condiciones anatómicas no son adecuadas para un tratamiento endovascular debido a tortuosidad vascular grave.

Se pueden dar 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., hemorragia (intracerebral), embolia (por aire, cuerpos extraños, placa o trombo), fiebre, disección vascular, perforación vascular, angiorrexia, síndrome de hiperperfusión, infección, isquemia/infarto (cerebral), hemorragias recurrentes, reacciones provocadas por exposición a radiaciones, hemorragia subaracnoidea, accidente tromboembólico/apoplejía, vasoespasmo)
- 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., mal funcionamiento del balón, rotura del catéter, posición incorrecta del catéter, el catéter no se puede retraer, dobleces en el catéter, 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)



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

- Otras complicaciones asociadas al catéter (p. ej., reacciones alérgicas al material del catéter, embolización (distal) con áreas anteriormente no afectadas incluidas, (re)estenosis)
- Déficits neurológicos (p. ej., disfasia, hemiparesia, hemiplejía, pérdida de visión, parálisis del nervio oculomotor, trastornos del habla)
- Muerte

ADVERTENCIAS

- El NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter debe ser utilizado exclusivamente por médicos que cuenten con la preparación y la experiencia necesarias en el ámbito de la angioplastia transluminal percutánea (PTA, por sus siglas en inglés).
- No se definen grupos específicos de pacientes; no obstante, deben excluirse los pacientes con contraindicaciones.
- Dado que existe riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias al utilizar el catéter con balón PTA, es necesario seleccionar cuidadosamente a los pacientes.
- Antes del uso, se debe examinar cuidadosamente el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún desperfecto durante el transporte. En ningún caso se deben utilizar catéteres dañados ni doblados.
- 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 una resistencia dentro del catéter. La aplicación de una fuerza excesiva contra una resistencia puede causar daños (p. ej., grietas/roturas) en el instrumento y/o el catéter o una perforación vascular.
- No se puede garantizar la compatibilidad del NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter con embolizantes líquidos. No es adecuado para embolizantes líquidos a base de cianoacrilato y dimetilsulfóxido (DMSO).
- El tratamiento correspondiente con anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios debe llevarse a cabo según las prácticas médicas habituales.
- 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 catéter debe mantenerse húmedo para que conserve su capacidad deslizante.
- Cuando el catéter 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 catéter con balón PTA se han de tener en cuenta las instrucciones de uso de los fabricantes.

USOS

Selección

- Seleccione el tamaño del balón de forma que el diámetro del balón, una vez lleno, no supere el menor de los diámetros del vaso en sentido proximal y distal respecto a la estenosis. Los diámetros del balón a los valores de presión correspondientes pueden consultarse en la tabla de conformidad y en la tabla. 1.

ATENCIÓN:

- **¡El diámetro del balón inflado no debe superar en ningún caso el diámetro original del vaso en sentido proximal y distal respecto a la estenosis! ¡La selección de un balón con un tamaño excesivo puede provocar una de las complicaciones mencionadas anteriormente!**
- **¡Si no es posible superar la estenosis con el catéter con balón PTA deseado, será necesario predilatar la lesión con un catéter de menor diámetro para permitir la inserción de un catéter con balón del tamaño adecuado!**
- **¡Para reducir el riesgo de complicaciones, se recomienda inflar de forma cuidadosa, bajo visualización fluoroscópica y control continuo de la presión!**

Preparación

1. Prepare el acceso vascular conforme a los procedimientos estándar.
2. Retire con cuidado el NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter del dispensador.
3. Examine el catéter con balón PTA antes del uso para asegurarse de que no esté dañado.

ATENCIÓN:

- **iNo utilice objetos afilados (p. ej., cánulas) como ayuda para la extracción del aire!**
- iEsto puede dañar el eje del catéter!**

4. Llene aproximadamente una cuarta parte del volumen de una jeringa Luer (recomendación: jeringa de 10 ml) con solución de agente de contraste y, a continuación, elimine el aire (como mínimo, proporciones volumétricas iguales de agente de contraste y solución salina o una proporción mayor de agente de contraste). Conecte la jeringa al lumen del balón del catéter con balón PTA (véase la fig. 1). Mantenga la jeringa en posición vertical con el émbolo hacia arriba y aspire durante al menos 5 segundos. A continuación, suelte el émbolo con cuidado. Retire la jeringa y vacíe completamente el aire del cuerpo de la jeringa.

Vuelva a conectar la jeringa y aspire hasta que no queden burbujas de aire, durante al menos 30 segundos.

NOTA:

- Si el vaciado del aire es insuficiente y/o se realiza con muy poco agente de contraste, existe el riesgo de que el balón no sea suficientemente visible durante el inflado.
5. Retire la cubierta protectora del balón.

ATENCIÓN:

- **iSi no es posible eliminar las burbujas de aire, no se debe utilizar el catéter con balón PTA! iEn este caso, seleccione otro catéter con balón PTA!**
- **iEl balón no debe inflarse antes de su uso en el paciente!**

6. Retire la jeringa.
7. Humedezca con cuidado el eje exterior del catéter con balón PTA con solución salina heparinizada.
8. Aclare el lumen del hilo guía del catéter con balón PTA (véase la fig. 1) con solución salina heparinizada.

ATENCIÓN:

- **iUna infusión con un medio distinto a la solución salina heparinizada a través del lumen del hilo guía puede perjudicar la capacidad de funcionamiento del catéter con balón PTA!**
- **iEs preciso asegurarse de que el sistema está libre de aire!**

9. Inserte un hilo guía de hasta 0,014" de diámetro a través del lumen del hilo guía en el catéter con balón PTA. Haga avanzar lentamente el hilo guía hasta el extremo del catéter con balón PTA para evitar que se doble.

Procedimiento

1. Inserte el NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter (con el balón completamente vaciado) junto con el hilo guía a través de la válvula hemostática rotatoria (RHV – rotating haemostatic valve) de la vaina o del catéter guía.

NOTA:

- Se recomienda el uso de un catéter guía como ayuda adicional. Para administrar el agente de contraste de forma adecuada, utilice un catéter guía con un diámetro interior superior a 0,055".

ATENCIÓN:

- **iNo 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!**

2. Cierre la RHV en el catéter guía para evitar un flujo en retroceso, permitiendo no obstante el movimiento del catéter con balón PTA a través de la RHV. Asegúrese de que la RHV no esté excesivamente apretada en torno al eje del catéter de dilatación, ya que esto puede provocar un estrechamiento del lumen y afectar a la expansión o al vaciado del balón.

3. Haga avanzar el hilo guía y el catéter con balón PTA alternativamente hasta la lesión, manteniendo en todo momento la supervisión mediante fluoroscopia. Supere la posición de la lesión primero con el hilo guía solo y, a continuación, deslice el catéter con balón PTA.

NOTA:

- Para facilitar la manipulación del catéter con balón PTA no hay que dotar la parte proximal con un recubrimiento hidrófilo.



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

4. Coloque el catéter con balón PTA de forma que el centro del balón se encuentre en el área de la estenosis. Los dos marcadores radiopacos (marcador radiopaco distal y proximal del balón) que indican la longitud nominal del balón se utilizan para el posicionamiento correcto (véase la fig. 1).

ATENCIÓN:

• **¡Antes de la dilatación y de la liberación del stent debe prestarse mucha atención a un movimiento distal del catéter! ¡Para evitar movimientos no deseados del catéter, el NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter debe destensarse con cuidado mediante una ligera tracción hacia el lado proximal de modo que se sitúe en el centro del vaso!**

5. Conecte una jeringa de inflado llena de solución de agente de contraste (como mínimo, proporciones volumétricas iguales de agente de contraste y solución salina o una proporción mayor de agente de contraste) y sin aire al lumen del balón. Asegúrese de que existe una conexión sin aire entre la jeringa de inflado y el catéter con balón PTA.

ATENCIÓN:

• **¡El balón no debe llenarse con aire ni con mezclas de gases, ya que esto puede provocar una expansión irregular y complicaciones!**

6. Expanda el balón hasta el tamaño deseado.

ATENCIÓN:

• **¡Durante la expansión, debe controlarse la presión del balón! ¡No debe superarse la presión de rotura (Rated Burst Pressure) indicada en la tabla de conformidad! ¡Los valores de presión que superen el rango recomendado pueden causar grietas en el balón o provocar lesiones y disección de la capa íntima!**

¡Se recomienda utilizar un manómetro para evitar una presión excesiva!

• **¡Un balón parcialmente desplegado no debe reposicionarse, ya que podría causar lesiones vasculares graves! ¡El catéter con balón PTA solo puede moverse cuando el balón se haya vaciado completamente y, a continuación, se haya liberado el vacío!**

7. Vacíe el balón cuando finalice el procedimiento de angioplastia. Compruebe bajo fluoroscopia que el balón esté completamente vacío antes de retirar el catéter con balón PTA.



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

ATENCIÓN:

- **iSi surgen dificultades durante el vaciado, es decir, si no es posible vaciarlo, conecte una jeringa con un cilindro de gran tamaño e intente vaciar el catéter con balón PTA manualmente!**

8. Retraiga el catéter con balón PTA hasta retirarlo de la lesión. Durante este proceso, mantenga estable la posición del hilo guía sobre la estenosis dilatada.

9. Compruebe mediante angiografía si la dilatación se ha realizado correctamente.

10. Si a continuación se va a colocar un stent, coloque el NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter en posición distal respecto a la estenosis y siga las instrucciones de uso del CREDO® Stent/CREDO® heal Stent.

11. Si no se requiere ningún otro paso en el procedimiento, puede retirar con cuidado el catéter con balón PTA y, en caso necesario, el hilo guía del catéter guía o de la vaina.

ATENCIÓN:

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

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 10 pagina/s.