

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



CREDO®

Modelo: XXX

Stent neurovascular

Medidas (mm)

Solo usar con el catéter balón para ATP NeuroSpeed®

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

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

Condiciona para RM

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-1827-11


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

APÉNDICE IV
INSTRUCCIONES DE USO



CREDO®

Modelo: XXX

Stent neurovascular

Medidas (mm)

Solo usar con el catéter balón para ATP NeuroSpeed®

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

Condicional para RM

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN

El CREDO® Stent es un stent autoexpansivo, cortado mediante láser y elaborado a partir de nitinol (aleación de níquel y titanio). Este stent tiene un diseño de celda cerrada y tres marcadores radiopacos de platino/iridio en los extremos proximal y distal. El stent está precargado sobre un hilo conductor dentro de un introductor. La punta del hilo conductor tiene forma de J.

Las dimensiones se indican en la etiqueta del envase.

El hilo conductor también dispone de tres marcadores radiopacos destinados a facilitar la colocación bajo fluoroscopia. El marcador distal indica la punta del hilo conductor, el marcador central indica el centro del stent y el marcador proximal indica el punto hasta el que es posible reposicionar el stent (véase la fig. 1).

El CREDO® Stent permanece implantado de por vida.

Los pacientes pueden entrar en contacto con los siguientes materiales del implante:

Aleación de níquel y titanio – Anchura y altura de los filamentos $\leq 0,1$ mm,

máx. 12 filamentos en sección transversal

Marcador de platino/iridio – 6 unidades

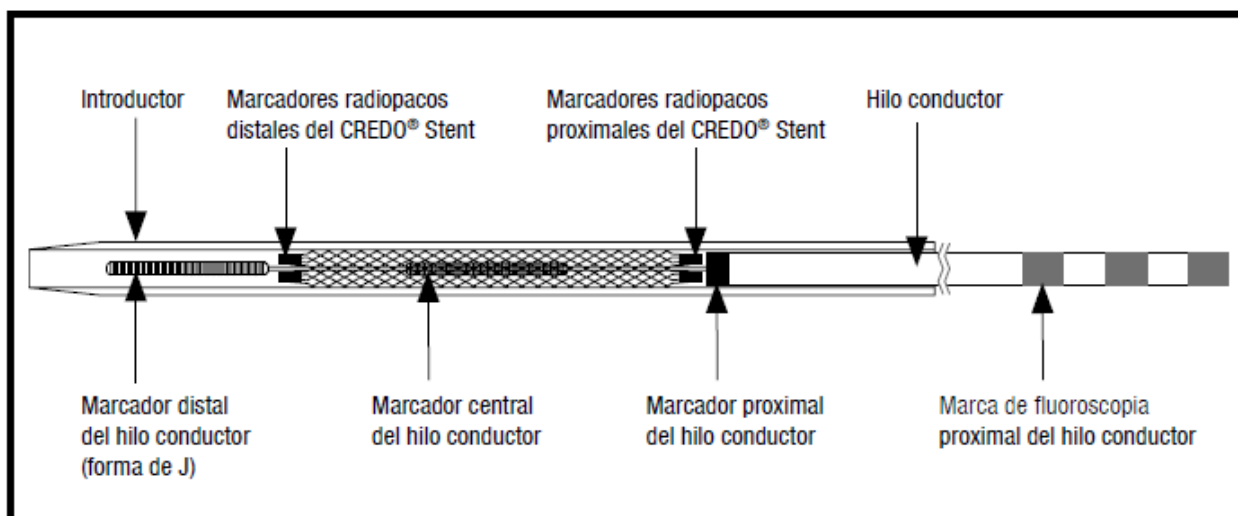


Fig. 1: CREDO® Stent

USO PREVISTO

El CREDO® Stent está diseñado para el tratamiento de vasoconstricciones intracraneales manteniendo abierto el vaso sanguíneo tras el tratamiento previo necesario.

INDICACIONES

El stent CREDO® junto con el catéter de balón para ATP NeuroSpeed® está indicado para la ampliación del diámetro vascular de las arterias intracraneales (como ICA, MCA, VA/V4, BA) que sean accesibles y adecuadas para el sistema (stent con catéter con balón PTA), en pacientes:

- con estrechamientos vasculares (grado máximo de estenosis intracraneal > 70 %) causados por arterioesclerosis (clínica, en antecedentes o probable según pruebas de laboratorio), en los que existe una notable perturbación de la circulación (patrón de infarto hemodinámico e indicios de restricción de la circulación colateral), a pesar de una terapia intensiva con medicación;
- que, a pesar de la terapia antiplaquetaria, tras al menos dos accidentes cerebrovasculares vuelven a ser sintomáticos (refractarios a la terapia);
- mayores de 18 años;
- en los que el último accidente cerebrovascular se haya producido al menos 7 días antes y que hayan sido diagnosticados tras el accidente cerebrovascular con un valor de 3 o inferior en la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento.

o bien

- con evidencia de una oclusión de gran vaso intracraneal (Large Vessel Occlusion, LVO);
- mayores de 18 años;

- con una oclusión vascular aguda y persistente a causa de una estenosis intracraneal de grado alto, en los que no se contemple o fracase la terapia alternativa;
- con sospecha de una estenosis de fondo de las arterias ocluidas que, según la decisión del médico encargado del tratamiento, sea adecuada para el uso de PTA y stent;
- con núcleo de infarto pequeño a mediano antes de comenzar la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

CONTRAINDICACIONES

El uso del CREDO® Stent en combinación con el catéter balón para ATP NeuroSpeed® está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes en los que el diámetro del vaso sano proximal y distal respecto a la estenosis no permite un tratamiento seguro con el NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter (véanse las instrucciones de uso del NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter).
- Pacientes en los que el diámetro del vaso sano proximal y distal respecto a la estenosis no se encuentra dentro del rango indicado del CREDO® Stent. La información correspondiente debe consultarse en la etiqueta.
- Pacientes en los que el diámetro del área deseada se encuentra fuera del rango indicado del CREDO® Stent después de la predilatación. La información correspondiente debe consultarse en la etiqueta.
- Pacientes para los que está contraindicado el tratamiento antiplaquetario y/o con anticoagulantes.
- Pacientes con lesiones muy calcificadas que puedan impedir el acceso o la inserción segura del stent.
- Pacientes cuya angiografía indique que las correspondientes condiciones anatómicas no son adecuadas para un tratamiento endovascular.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se cuentan las siguientes:

- Complicaciones generales relacionadas con tratamientos endovasculares y/o angiografías (p. ej., (pseudo)aneurisma, hemorragia (intracerebral), embolia (aire, cuerpo extraño, placa o trombo), fiebre, disección vascular, perforación vascular, angiorrexia, estenosis, traumatismo vascular, oclusión vascular (brusca) o trombosis, edema cerebral, 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 colocación/el implante del stent (p. ej., rotura del hilo conductor, rotura del stent, plegamiento del stent, posición incorrecta del stent, el stent no se puede transferir al catéter, el stent no se puede retraer en el catéter, dobleces en el stent, el stent no se desprende del hilo conductor, migración del stent, apertura insuficiente, retraso en el tratamiento, no se puede acceder al área deseada o no puede hacerse con seguridad, se requiere colocación de stent adicional).
- Otras complicaciones relacionadas con el stent (p. ej., reacciones alérgicas al material del stent, estenosis intrastent, infarto de vaso perforante, reintervención, (re)estenosis, oclusión de stent/trombosis, obstrucción de vasos perforantes o vasos de salida)
- Déficits neurológicos (p. ej., disfasia, hemiparesia, hemiplejía, pérdida de visión, parálisis del nervio oculomotor, trastornos del habla)
- Muerte

ADVERTENCIAS

- El CREDO® Stent y el NeuroSpeed® catéter balón para ATP deben ser utilizados exclusivamente por médicos que cuenten con la preparación y la experiencia necesarias en el ámbito de la neurorradiología intervencional y que además sean expertos en angioplastia transluminal percutánea (PTA, por sus siglas en inglés) asistida por stent.
- 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 componentes dañados ni doblados.
- 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.
- En ningún caso se debe hacer avanzar el stent y el catéter con balón PTA en contra de la resistencia sin determinar antes la causa de la misma. El movimiento contra la resistencia puede provocar daños en el stent y/o en el catéter con balón PTA o la perforación vascular.
- Después de la liberación, el stent puede acortarse.
- Dado que existe riesgo de reestenosis en el caso de los implantes de stent, puede ser necesario volver a dilatar la sección del vaso que alberga el stent. Actualmente no existen datos sobre los riesgos y los resultados clínicos a largo plazo de la redilatación de los stents endotelizados.



- En general, el tratamiento de estenosis en arterias o áreas de arterias con salidas perforantes (p. ej., la arteria basilar) presenta un mayor riesgo de complicaciones.
- No se definen grupos específicos de pacientes; no obstante, deben excluirse los pacientes con contraindicaciones (véase el capítulo *contraindicaciones*).
- 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.
- Para reducir el riesgo de complicaciones, se recomienda realizar una prueba de respuesta para comprobar la eficacia de los antiagregantes plaquetarios antes de utilizar el producto.
- Con el fin de minimizar las posibles complicaciones durante y después de la intervención, se debe prestar atención a la medicación conforme a las directrices actuales de las asociaciones profesionales (antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes antes de la intervención y anticoagulantes durante esta). La administración de antiagregantes antiplaquetarios y anticoagulantes inadecuados puede provocar la trombosis del stent.
- La medicación es una parte importante de la intervención. Se debe recomendar a los pacientes que tomen su medicación con regularidad y se les debe informar de los posibles riesgos si no la toman.
- El paso posterior de hilos guía u otros dispositivos por el stent implantado debe realizarse con extrema precaución para minimizar el riesgo potencial de dislocación del stent.

USOS

Selección

- Determine la posición y la longitud de la lesión, así como el diámetro del vaso portador.
- Seleccione el tamaño del balón de forma que el diámetro del balón, una vez lleno, no supere el menor de los diámetros de los vasos en sentido proximal y distal respecto a la lesión (véanse las instrucciones de uso del NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter).
- Seleccione un tamaño de stent adecuado para la lesión.
- Seleccione el diámetro del stent de tal forma que el diámetro recomendado para el vaso corresponda al mayor de los dos diámetros (proximal o distal) del vaso en el que se localiza la lesión.
- Seleccione la longitud del stent de modo que sea al menos 8 mm mayor que la lesión para garantizar que el stent se extienda al menos 4 mm más allá de ambos lados de la estenosis.
- Los extremos del CREDO® Stent deben situarse siempre en secciones rectas del vaso.

ATENCIÓN:

- ¡Un stent de tamaño incorrecto puede provocar lesiones en el vaso o la migración del stent!

Preparación

- Prepare el acceso vascular conforme a los procedimientos estándar.

NOTA:

- Para la inserción del CREDO® Stent se necesita un catéter con un diámetro interior adecuado. El CREDO® Stent debe utilizarse con el NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter. El tamaño del catéter requerido debe consultarse en la etiqueta.

El NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter es el único catéter cuya compatibilidad con el CREDO® Stent ha sido probada.

- Prepare el NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter según las instrucciones de uso. El catéter con balón PTA no debe mostrar ningún tipo de daños.
- Inserte el PTA según las instrucciones de uso del NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter.
- 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.

ATENCIÓN:

- ¡El balón solo podrá moverse cuando se haya vaciado completamente tras aplicarle vacío! ¡Un balón parcialmente desplegado no debe moverse en el vaso, ya que esto puede provocar lesiones vasculares graves!

- ¡Tras el desinflado debe volver a destensarse la jeringa de inflado para que no se mantenga el vacío en el globo! ¡El balón no debe moverse estando sometido a vacío, ya que esto puede provocar lesiones vasculares graves!
- ¡El balón solo puede moverse con un hilo guía!

- Compruebe mediante angiografía si la dilatación se ha realizado correctamente.
- Cuando se confirme mediante angiografía que el lumen de la arteria ya no está ocluido de forma grave, coloque el catéter con balón PTA desinflado en posición distal respecto a la lesión utilizando un hilo guía.
- Asegúrese de que el catéter con balón PTA no se encuentre sometido a tensión y que, en la medida de lo posible, el extremo proximal del balón no se encuentre en una zona curvada.
- Retire completamente el hilo guía del catéter con balón PTA.
- Compruebe el embalaje del CREDO® Stent y asegúrese de que no esté dañado ni abierto.
- Saque el dispensador con el introductor, el stent precargado y el hilo conductor estéril del embalaje.
- Retire con cuidado la unidad del dispensador.
- Antes de utilizar la unidad, compruebe que no presenta dobleces ni daños.

ATENCIÓN:

- ¡La punta del hilo conductor debe encontrarse en el introductor!
- ¡No se permite cambiar la forma de la punta del hilo conductor!
- ¡El stent no debe estar parcialmente desplegado!
- ¡No se permite extraer el stent del introductor!

Procedimiento

Abra la válvula hemostática (RHV – rotating haemostatic valve) en el catéter con balón PTA.

- Inserte parcialmente el introductor con el stent precargado en la RHV.

NOTA:

- La punta del introductor no debe entrar aún en contacto con la prolongación del catéter.
- Apriete ligeramente la RHV y aclare con solución salina heparinizada hasta que dicha solución salga por el extremo proximal del introductor.

ATENCIÓN:

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



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

- Abra la RHV y haga avanzar el introductor hasta la prolongación del catéter. Asegúrese de que no hay espacio entre la punta del introductor y la prolongación del catéter. Fije el introductor cerrando la RHV.
- Haga avanzar suavemente el hilo conductor para que el stent se transfiera desde el introductor al catéter con balón PTA.
- Retire el introductor de la RHV una vez que se haya transferido completamente la sección flexible del hilo conductor al catéter. El final de la zona flexible se indica mediante una transición visible de brillante a mate oscuro (después de aprox. 40 cm).

NOTA:

- En caso de alta fricción, se puede utilizar como ayuda para la estabilización el tubo guía verde del hilo conductor (Transport Wire Guiding Tube).
- Inicie la fluoroscopia a más tardar cuando la marca de fluoroscopia proximal del hilo conductor (véase la fig. 1) alcance la RHV.
- Compruebe de nuevo la posición del catéter con balón PTA y corríjala en caso necesario. Desplace con cuidado el stent hasta la punta del catéter.

ATENCIÓN:

- ¡No aplique una fuerza excesiva!
- ¡En ningún caso haga avanzar el stent en contra de la resistencia!
- ¡Una vez que el stent se haya transferido completamente al catéter con balón PTA, no podrá retirarse al introductor!

- Coloque el stent de tal forma que el marcador central del hilo conductor quede centrado en la lesión, teniendo cuidado de no desplazar la punta del marcador distal del hilo conductor fuera del catéter con balón PTA (véase la fig. 2).

NOTA:

- Al colocar el stent, asegúrese de que el stent se extienda al menos 4 mm más allá de ambos lados de la estenosis.
- Los extremos del CREDO® Stent deben situarse siempre en secciones rectas del vaso.



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

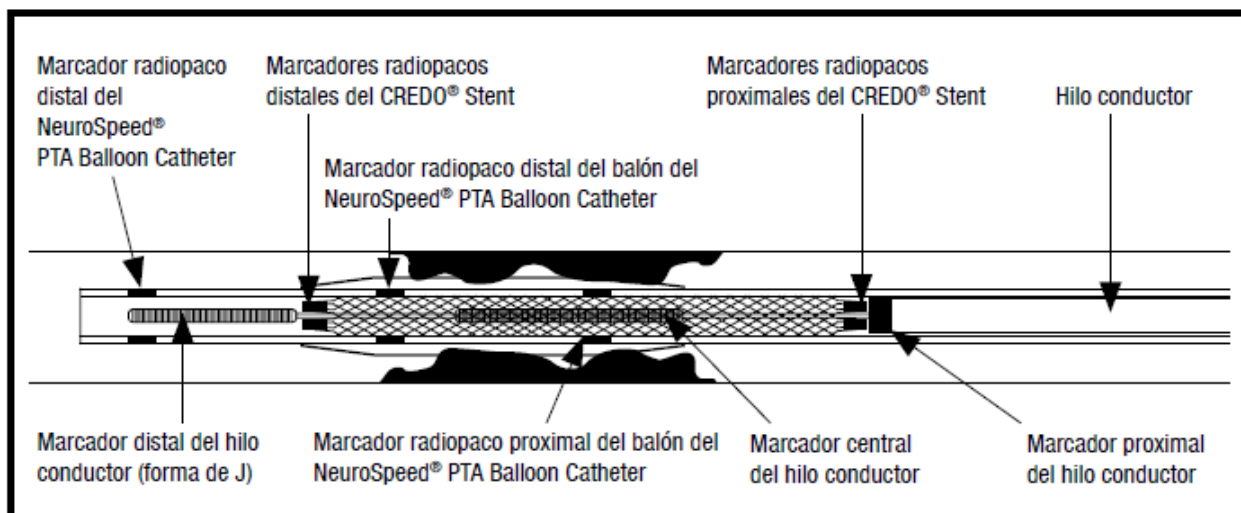


Fig. 2: Colocación del stent en el catéter con balón PTA

- Cuando la marca distal del stent se encuentre en la posición deseada, puede desplegar el stent manteniendo en su posición el hilo conductor y retirando suavemente el catéter con balón PTA.
- Los tres marcadores distales del stent se extienden tan pronto como el marcador radiopaco distal del catéter con balón PTA supera los marcadores distales del stent en sentido proximal (véase la fig. 3).

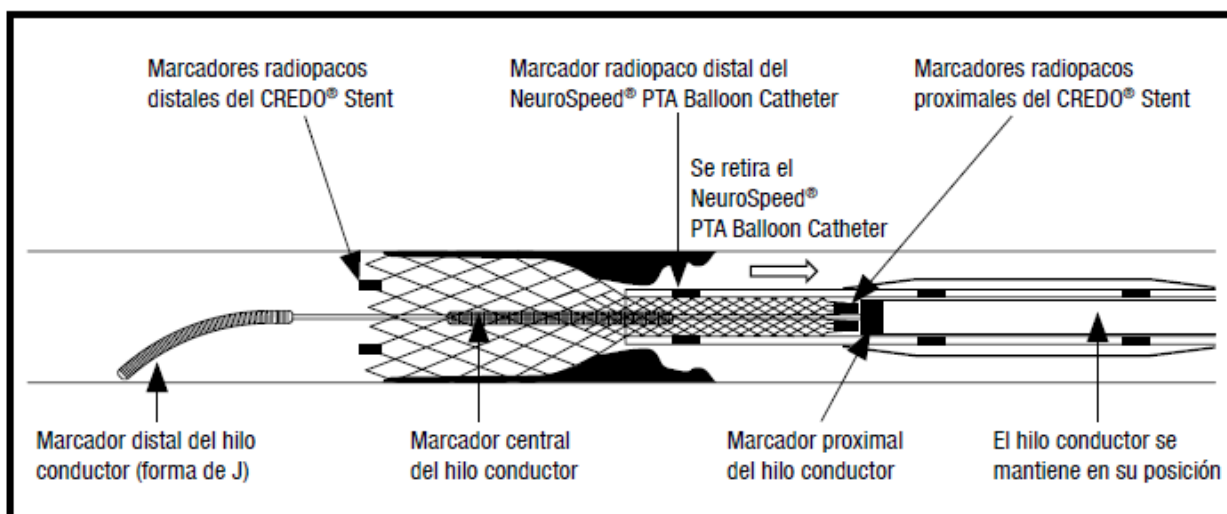


Fig. 3: Liberación del stent por retracción del catéter con balón PTA

NOTA:

- **Durante la liberación, puede haber una ligera fricción entre el balón desinflado y la lesión o la pared del vaso.**
- Continúe la liberación del stent retirando suavemente el catéter con balón PTA mientras mantiene el hilo conductor en su posición. Retraiga el catéter con balón PTA hasta que el stent se libere por completo.

ATENCIÓN:

- ¡Una vez liberado, no se permite volver a sobrepasar el stent con el NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter previamente utilizado (inflado y desinflado), ya que esto podría provocar la dislocación del stent!

NOTA:

- Mientras el marcador radiopaco distal del catéter con balón PTA no haya sobrepasado el marcador proximal del hilo conductor, será posible retraer y reposicionar el stent (véase la fig. 4).

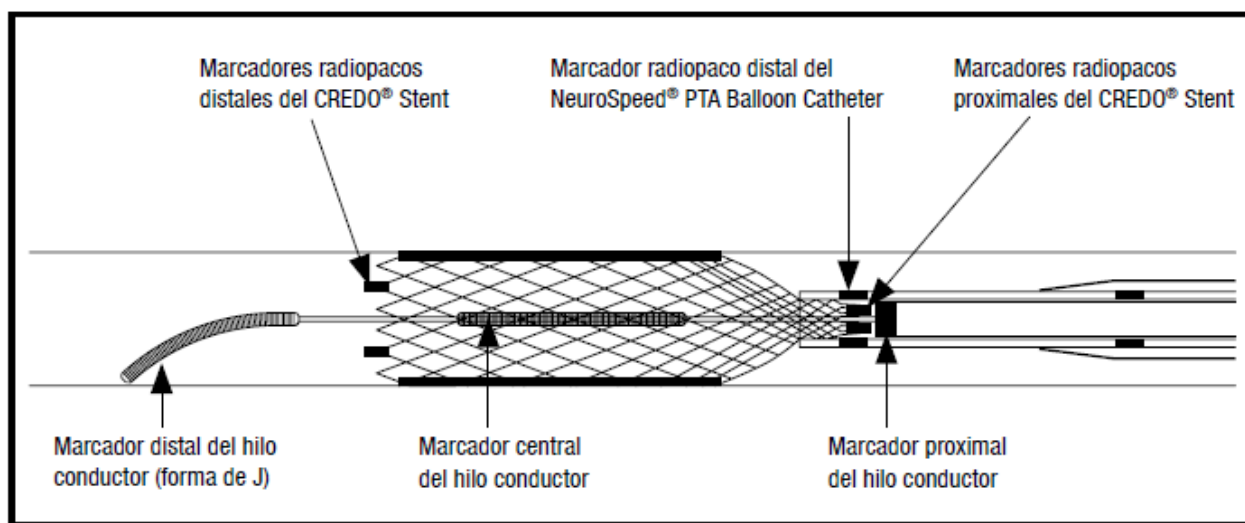


Fig. 4: Posición límite para reposicionar el stent

- Para reposicionar el stent, deslice con cuidado y por completo el catéter con balón PTA sobre el stent parcialmente expandido. Durante este proceso, mantenga el stent en su posición con la ayuda del hilo conductor.

ATENCIÓN:

- ¡Si se encuentra una gran resistencia al avanzar el catéter con balón PTA, retire primero el catéter con balón PTA con precaución, sin sobrepasar el límite de reposicionamiento del stent! ¡A continuación, vuelva a deslizar el catéter con balón PTA sobre el stent parcialmente expandido!

- Vuelva a posicionar el stent y repita la liberación del stent.
- Compruebe la posición del stent mediante los marcadores del stent.
- Retire el hilo conductor y el catéter con balón PTA después de la liberación completa del stent.

NOTA:

- No intente mover el stent si ya ha iniciado la liberación. ¡Esto puede provocar efectos secundarios no deseados!

- Durante la liberación, preste siempre atención y trate de evitar posibles movimientos de la punta del hilo y del marcador del stent.
- Tras la liberación, preste siempre atención y trate de evitar cualquier movimiento del marcador del stent. Retire el hilo conductor retrayéndolo con cuidado hacia el interior del catéter con balón PTA.
- Al retirar el hilo conductor en situaciones anatómicas desfavorables, se puede evitar que el hilo conductor se enganche girándolo.
- Utilice diferentes proyecciones para visualizar los marcadores del stent con el fin de evaluar el comportamiento real de apertura.
- El stent no debe soltarse completamente si no se puede garantizar la expansión del stent durante la liberación mediante una visualización adecuada.

Compatibilidad del catéter

Para la inserción del CREDO® Stent se necesita un catéter con un diámetro interior adecuado. El CREDO® Stent debe utilizarse con el NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter. El tamaño del catéter requerido debe consultarse en la etiqueta. El NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter es el único catéter cuya compatibilidad con el CREDO® Stent ha sido probada.

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.

Información sobre la imagen por resonancia magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el CREDO® Stent es compatible con la IRM. Un paciente con este implante puede someterse a exploración con seguridad en un sistema de IRM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 4,2 T/m a 1,5 T y 11,0 T/m a 3,0 T
- Tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) máxima, promediada para todo el cuerpo y especificada para los sistemas de IRM de 2,9 W/kg (a 1,5 T) o 3,7 W/kg (a 3,0 T)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente se espera que el CREDO® Stent produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 0,5 °C (a 1,5 T) o 0,5 °C (a 3,0 T) tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, la imagen causada por el implante se extiende hasta 3 mm desde el CREDO® Stent cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente o

de espín y un sistema de IRM de 3 T. Se recomienda la optimización de los parámetros de visualización.

Solo se ha determinado la compatibilidad del implante con los sistemas de IRM para un único stent. Acandis® no garantiza la compatibilidad de los stents superpuestos con los sistemas de IRM.



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 13 pagina/s.