

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



ACCLINO® flex plus

Stent

Modelo: XXX

Stent intracraneal

Medidas (mm); Diámetro recomendado del vaso (mm)

Microcatéter compatible con el sistema de implantación: NeuroSlider® 17 ó NeuroSlider® 21

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

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-1827-17


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

APÉNDICE IV
INSTRUCCIONES DE USO



ACCLINO® flex plus
Stent

Modelo: XXX

Stent intracraneal

Medidas (mm); Diámetro recomendado del vaso (mm)

Microcatéter compatible con el sistema de implantación: NeuroSlider® 17

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 stent ACCLINO® flex plus es un stent de nitinol autoexpandible cortado por láser previamente cargado en un cable guía que hay en un introductor. La punta del cable guía tiene forma de J. Las dimensiones recomendadas del catéter están indicadas en la etiqueta del envase. El stent presenta un diseño de celda cerrada y tres marcadores radiopacos en los extremos proximal y distal. Con el objeto de facilitar la colocación del stent bajo fluoroscopia, el cable guía cuenta igualmente con tres marcadores radiopacos. El marcador distal indica la punta del cable guía, el marcador intermedio la mitad del stent y el marcador proximal indica el punto hasta el que se puede recolocar el stent (véase figura 1).

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to Federico Högner.

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

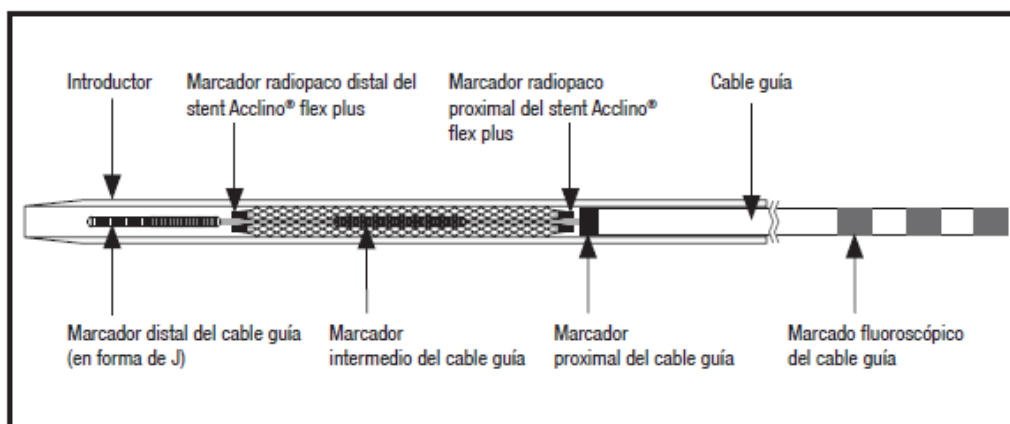


Figura 1: Stent Acclino® flex plus

INDICACIONES

El stent Acclino® flex plus está concebido para aplicaciones en las que se utiliza material de embolización para el tratamiento de aneurismas intracraneales.

CONTRAINDICACIONES

La implantación está contraindicada para los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes cuyo tamaño de aneurisma y/o del vaso que sufre el aneurisma no está dentro de los límites indicados.
- Pacientes para quienes está contraindicada un tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes en los que la angiografía realizada demuestre que las condiciones anatómicas no son adecuadas para un tratamiento endovascular debido a la tortuosidad vascular o estenosis grave.
- Pacientes en fase aguda después de hemorragia subaracnoidea.
- Pacientes con infección bacteriana activa.
- Los pacientes con aneurisma roto agudo no deben ser tratados solo con el stent Acclino® flex plus.
- Pacientes que no hayan sido pretratados con antiagregantes plaquetarios antes del procedimiento.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se cuentan las siguientes, entre otras:

Reacciones alérgicas; Isquemia cerebral; Embolia; Derrame intracerebral; Déficits neurológicos (p. ej., hemiparesia, disminución de la visión, trastornos del habla, hemiplejía, disfasia, paresia oculomotora); Muerte; Insuficiencia renal; Dolor o infección en el lugar de punción; Hematomas o hemorragia en el lugar de punción; Hemorragia secundaria; Seudoaneurisma; Ruptura de aneurisma o hemorragia; Oclusión incompleta del aneurisma; Vasoespasmo; Ruptura arterial;

Diseción arterial; Trombosis; Desplazamiento del dispositivo; Fallo en la colocación del dispositivo; Oclusión del dispositivo; ictus tromboembólico / isquémico; Intoxicación; Infección en la estenosis del stent; Cierre de arterias perforantes o vasos salientes; Infarto por oclusión de arteria perforante; Fiebre.

ADVERTENCIAS

- El stent Acclino® flex plus solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de la neurorradiología intervencional y que dominen el tratamiento de aneurismas intracraneales.
- Antes de la colocación se debe examinar cuidadosamente el dispositivo para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
- Si percibe oposición, no haga avanzar el stent bajo ninguna circunstancia sin averiguar antes la causa de tal oposición. Hacer avanzar el instrumento con oposición puede provocar daños en el catéter o una perforación de los vasos.
- El stent se puede volver a retraer después de haberse desplegado.

PRECAUCIONES

- Los componentes se suministran esterilizados y están indicados exclusivamente para un solo uso.
- Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el producto. Si se detectan desperfectos, póngase en contacto con su representante de Acandis.
- No continúe utilizando el producto una vez pasada la fecha de caducidad indicada (véase la etiqueta).
- No reutilice, trate o vuelva a esterilizar el producto. En caso de reutilizar, tratar o volver a esterilizar el producto se pueden ver comprometidos 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, tratar o volver a esterilizar el dispositivo 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.

APLICACIÓN

Elección del stent

- Averigüe la posición del aneurisma, el tamaño del cuello del aneurisma y el diámetro del vaso portador.
- Seleccione un tamaño de stent adecuado para el aneurisma.
- Escoja un diámetro de stent tal que el diámetro de vaso recomendado se corresponda con el de mayor tamaño entre los diámetros de vaso proximal y distal del aneurisma.
- Escoja una longitud de stent de forma que este sea 8 mm más largo que el cuello del aneurisma con objeto de garantizar que se cubra a ambos lados del cuello del aneurisma un segmento como mínimo de 4 mm.

PRECAUCIÓN:

- **Un stent con el tamaño incorrecto puede causar lesiones vasculares o el desplazamiento del stent.**

Preparación

Prepare el acceso al vaso según el procedimiento normalizado y coloque un microcatéter adecuado siguiendo la práctica habitual de forma distal con respecto al aneurisma.

NOTA:

Para el despliegue y la liberación del stent Acclino® flex plus se requiere un microcatéter con un diámetro interior adecuado. El stent Acclino® flex plus está indicado para su uso con el NeuroSlider® de Acandis®. El tamaño de NeuroSlider® necesario se debe consultar en la etiqueta. El NeuroSlider® es el único microcatéter cuya compatibilidad con el stent Acclino® flex plus ha sido demostrada.

- Coloque el microcatéter de tal forma que el marcador radiopaco distal se encuentre distalmente a una distancia mínima de 4 mm con respecto al cuello del aneurisma.

PRECAUCIÓN:

- **En caso de bifurcación o torsión vascular grave de forma distal con respecto al cuello del aneurisma, la punta del microcatéter se deberá colocar en una posición distal más adelantada.**

- Retire por completo el cable guía del microcatéter.



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

- Compruebe el estado del envase del stent Acclino® flex plus y asegúrese de que no presenta desperfectos ni está abierto.
- Saque el dispensador del envase de forma estéril junto con el introductor, el stent previamente cargado y el cable guía.
- Retire con cuidado la unidad del dispensador.
- Examine la unidad antes de su uso y compruebe que no presenta zonas dobladas ni desperfectos.

PRECAUCIÓN:

¡La punta del cable guía debe encontrarse dentro del introductor!

¡La punta del cable guía no se debe deformar!

¡El stent no debe estar parcialmente doblado!

El stent no se debe sacar del introductor.

Introducción

- Abra la VHR (válvula hemostática rotatoria) en el microcatéter.
- Inserte parcialmente el introductor con el stent previamente cargado en la VHR.

NOTA:

La punta del introductor no debe descansar sobre la base del catéter.

- Cierre ligeramente la VHR y aclare con una solución salina heparinizada hasta que esta fluya desde el extremo proximal del introductor.

PRECAUCIÓN:

¡Preste atención a que no entre aire en el sistema!

- Abra la VHR y haga avanzar el introductor hasta la base del catéter. Asegúrese de que no quede un hueco entre la punta del introductor y la base del catéter. Fije el introductor cerrando la VHR.
- Empuje el cable guía lentamente hacia delante de modo que el stent pase del introductor al microcatéter.
- Retire el introductor de la VHR en cuanto la parte flexible del cable guía se haya insertado por completo en el catéter. El extremo de la parte flexible se identifica con una transición óptica de brillante a mate oscuro (tras aprox. 40 cm).

NOTA:

Si la fricción es demasiado alta se puede utilizar el tubo verde de estabilización del cable guía a modo de ayuda.



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

El tubo verde de estabilización del cable guía (tubo guía del cable guía) se engloba en la entrega de dispositivos compatibles con un microcatéter de 0,0165" \pm 0,017" ID.

- Inicie la fluoroscopia como muy tarde cuando el marcado fluoroscópico proximal del cable alcance la VHR (véase la figura 1).
- Controle de nuevo la posición del microcatéter y corríjala si fuera necesario. Haga avanzar el stent con precaución hasta la punta del catéter.

PRECAUCIÓN:

- **No aplique una fuerza excesiva.**
- **No haga avanzar el stent bajo ninguna circunstancia si percibe oposición.**
- **Una vez que el stent se haya transferido por completo al microcatéter, no se podrá insertar de nuevo en el introductor.**
- Coloque el stent de tal forma que la punta del marcador distal del cable guía se solape con el marcador radiopaco distal del microcatéter y el marcador intermedio del cable guía quede centrado bajo el cuello del aneurisma (véase la figura 2).

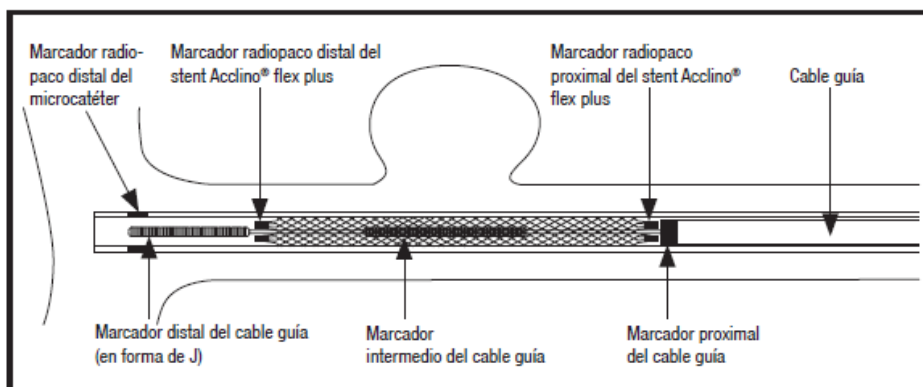


Figura 2: Colocación del stent en el microcatéter

DESPLIEGUE

- Cuando los marcadores distales del stent se encuentren en la posición deseada, puede desplegarse el stent fijando el cable guía y tirando suavemente del microcatéter.
- Los tres marcadores distales del stent se oponen en cuanto el marcador radiopaco distal del microcatéter pasa proximalmente por los marcadores distales del stent (véase la figura 3).

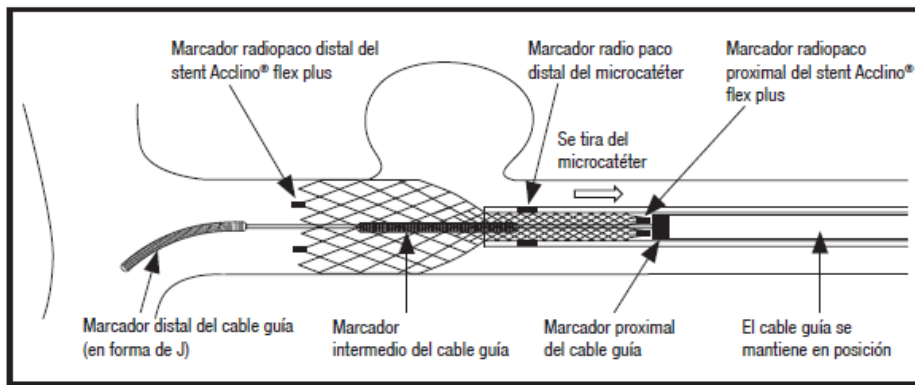


Figura 3: Despliegue del stent al tirar del microcatéter

- Continúe con el despliegue del stent, tirando ligeramente del microcatéter mientras se fija el cable guía. Tire del microcatéter hasta que el stent se haya desplegado por completo.

NOTA:

El stent se puede volver a insertar y recolocar mientras el marcador radiopaco distal del microcatéter no haya pasado por el marcador proximal del cable guía (véase la figura 4).

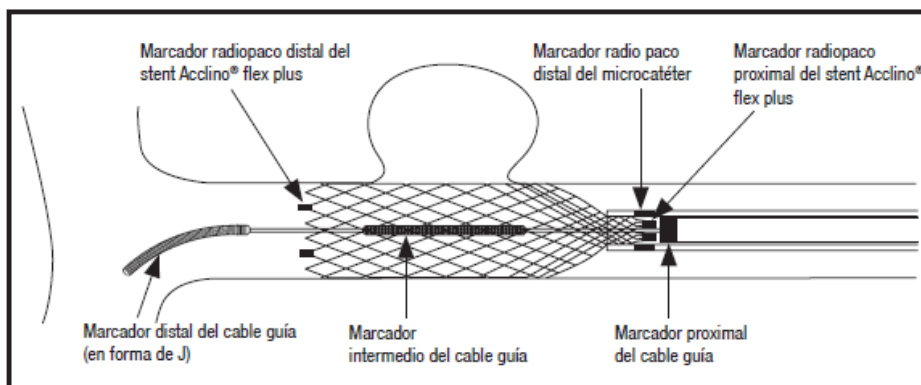


Figura 4: Posición límite del microcatéter para recolocar el stent

- Haga avanzar cuidadosamente el microcatéter sobre el stent parcialmente expandido para recolocarlo. Al hacerlo, fije el stent con ayuda del cable guía.

PRECAUCIÓN:

- El uso del stent Acclino® flex plus no ha sido probado en combinación con otros materiales terapéuticos complementarios. Preste especial atención al utilizar materiales adicionales y siga las instrucciones de uso del fabricante.**
- Si al hacer avanzar el microcatéter percibe demasiada oposición, retire el microcatéter con cuidado sin sobrepasar el límite de recolocación del stent. A continuación, vuelva a empujar el microcatéter sobre el stent parcialmente expandido.**
- Vuelva a colocar el stent y repita el proceso de despliegue del mismo.

- Controle la posición del stent con ayuda de sus marcadores.
- Retire el cable guía y el microcatéter después de que el stent se despliegue por completo.

NOTA:

iNo intente mover el stent cuando ya haya iniciado el despliegue del mismo, ya que puede dar lugar a consecuencias no deseadas!

Esté siempre pendiente de los movimientos de la punta del cable y del marcador del stent durante el proceso de despliegue e intente evitarlos en la medida de lo posible.

Indicaciones para las imágenes por resonancia magnética (RM)

Ensayos no clínicos han demostrado que el stent Acclino® flex es compatible con la RM.

Después de la implantación del stent Acclino® flex plus, un paciente puede ser sometido sin peligro a una RM en un campo magnético estático de 3 teslas y un gradiente espacial de campo magnético de 1100 gauss/cm. En pruebas no clínicas, el stent Acclino® flex plus produjo un aumento de temperatura ≤ 0.5 °C en el caso de una IRM de 15 minutos en un sistema de RM de 3 teslas y una tasa de absorción específica promedio de todo el cuerpo (SAR) de 3,7 W/kg comunicada por el sistema de RM.

La calidad de imagen de la RM puede verse afectada si el stent Acclino® flex plus se encuentra en la misma región que se desea explorar. Se recomienda optimizar los parámetros de imagen.


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 9 pagina/s.