

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® heal

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-1827-12


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

APÉNDICE IV
INSTRUCCIONES DE USO



CREDO® heal

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® heal es un stent de nitinol autoexpansible cortado por láser con un recubrimiento de fibrina/heparina, previamente cargado en un alambre transportador que hay en un introductor.

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 objeto de facilitar la colocación del stent en la 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 la Fig. 1).

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Högner'.

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

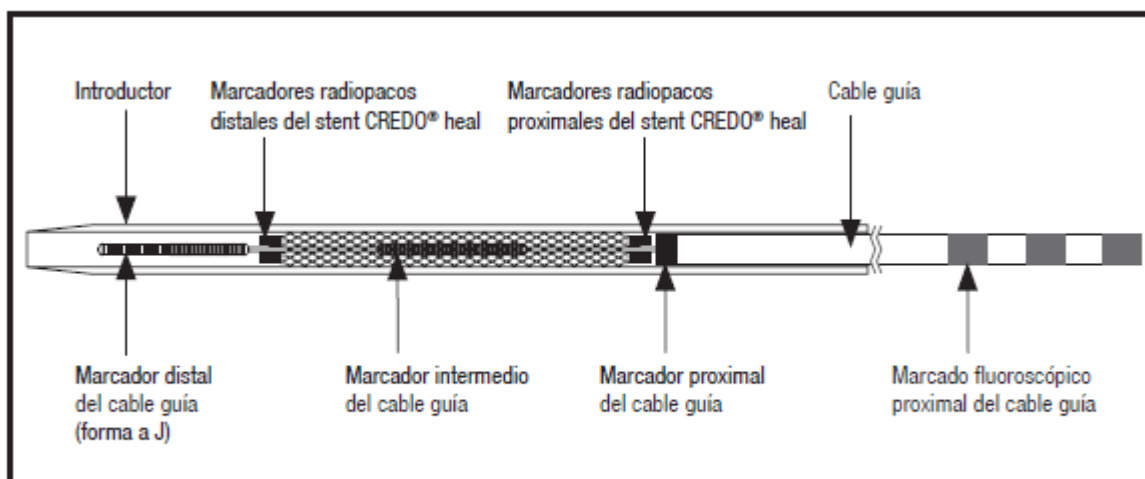


Fig. 1: Stent CREDO® heal

INDICACIONES

El stent CREDO® heal junto con el catéter balón para ATP NeuroSpeed® está indicado para la ampliación del diámetro de los vasos de las arterias intracraneales (como por ejemplo, ICA, MCA, VA/V4, BA), que están disponibles y son idóneas para el sistema (stent con catéter balón para ATP) en los pacientes:

- con un estrechamiento arterioesclerótico de los vasos (estenosis intracraneales en grado máximo > 70 %) relacionado con arterioesclerosis (probablemente clínica, anamnésica o química de laboratorio), que presentan una molestia circulatoria clara (patrón de infarto hemodinámico y indicio de colaterales limitados), a pesar del tratamiento medicamentoso intensivo
 - que a pesar de terapia antiagregante después de al menos dos eventos (ataque de apoplejía) de nuevo son sintomáticos (refractarios a la terapia)
 - de más de 18 años
 - en los que el último ataque de apoplejía haya tenido lugar al menos 7 días antes y a los que se les haya diagnosticado un deterioro después del ictus de un valor de 3 o menos según la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento.
- o
- con evidencias de oclusión importante de los vasos intracraneales (Large Vessel Occlusion LVO),
 - de más de 18 años
 - con oclusión vascular persistente aguda causada por estenosis intracraneal de alto grado en la que no se consideran o no son satisfactorios conceptos terapéuticos alternativos
 - con presunta estenosis subyacente de la arteria ocluida, la cual es apta para ATP y colocación de stent conforme a la evaluación del médico

- con núcleo de infarto pequeño a moderado antes de iniciarse la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

CONTRAINDICACIONES

El stent CREDO® heal junto con el catéter de balón para ATP NeuroSpeed® está contraindicado en pacientes:

- en los que el diámetro del vaso sano proximal y distal a la estenosis o no permita un tratamiento seguro con el catéter de balón NeuroSpeed® ATP (véase Instrucciones de uso del catéter de balón para ATP NeuroSpeed®).

o que quedan fuera del rango indicado del stent CREDO® heal. Los datos correspondientes se deben consultar en la etiqueta.

- en los que el diámetro del área de destino después de la predilatación quede fuera del rango indicado del stent CREDO® heal. Los datos correspondientes se deben consultar en la etiqueta.
- para quienes esté contraindicado una terapia antiagregante o anticoagulante.
- con lesiones fuertemente calcificadas, que pudiesen evitar el acceso o una introducción segura del stent.
- alérgicos a la heparina.

COMPLICACIONES

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

Reacciones alérgicas; No se indica la función de recubrimiento después de la aplicación en la zona objetivo; Embolia (aire, cuerpos extraños, placa o trombo), Disección arterial; perforación vascular; Ruptura arterial; Trombosis; Trauma vascular que haga que sea necesario el proceso de corrección o intervención quirúrgica; Oclusión del vaso; Hematoma o hemorragia en el lugar de punción; fiebre (alta); Infección; Derrame intracerebral; Isquemia/infarto; Hemorragias secundarias; Déficits neurológicos, incluso apoplejía o muerte; (Pseudo)aneurisma; Insuficiencia renal; Reoperación; ; (re)estenosis (causada por inflamación); Dolor o infección en el lugar de punción; rotura del stent; Embolización del stent; plegado del stent; imposibilidad de desplegar el stent; imposibilidad de reintroducir el stent en la vaina dentro del catéter; retorcimiento del stent; no desprendimiento del stent desde el cable guía; Desplazamiento del stent;

Trombosis del stent; Oclusión del stent; Evento tromboembólico; Muerte; reacción adversa a agentes antiplaquetarios o anticoagulantes; anestesia, reacciones debidas a una exposición a radiación o medios de contraste; apertura inadecuada; Vasoespamo; intoxicación; dilación del tratamiento; Isquemia cerebral; imposibilidad de alcanzar la zona objetivo o de alcanzarla de manera segura; necesidad de otro stent.

ADVERTENCIAS

- El stent CREDO® heal y el catéter de balón NeuroSpeed® ATP solo pueden ser usados por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia clínica y práctica en la especialidad de angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- 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.
- Puesto que la aplicación del catéter de balón para ATP presenta el riesgo de causar trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias, es necesario seleccionar a los pacientes cuidadosamente.
- Si percibe oposición, no haga avanzar el stent y el catéter de balón para ATP 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.
- Como la experiencia demuestra que existe riesgo de restenosis para las personas a las que se les haya implantado un stent, puede que en determinadas circunstancias sea necesaria una redilatación del segmento del vaso que contenga el stent. Por el momento no existen resultados sobre los riesgos y las consecuencias a largo plazo de la dilatación repetida de los stents endotelializados.
- En general el tratamiento de las estenosis en arterias y en zonas con arterias con ramas perforantes (p. ej. arteria basilar) presenta un mayor riesgo de complicaciones.

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.

- A fin de reducir los riesgos de complicación, se recomienda examinar la respuesta a la terapia antiagregante antes de usar el stent CREDO® heal y el catéter de balón para ATP NeuroSpeed®.
- A fin de minimizar las posibles complicaciones, durante y después de la intervención, hay que garantizar un tratamiento médico cuidadoso conforme a las directrices actuales de las sociedades especializadas (terapia anticoaguladora y con antiagregantes plaquetarios antes del tratamiento y anticoagulantes durante la intervención). La administración de una terapia con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios inapropiada puede conducir a la trombosis del stent.
- La medicación es un componente importante del tratamiento con stent. Por lo tanto, hay que pedir a los pacientes que, después de la implantación del stent, se tomen los medicamentos recetados y hay que advertirles de los riesgos de no cumplir con el tratamiento médico.
- Un paso posterior del stent implantado con cable guía u otros dispositivos debe llevarse a cabo de manera extremadamente cuidadosa, con objeto de minimizar el riesgo potencial de una dislocación del stent.

Aplicación

Selección

- Determinar la posición y longitud de la lesión, así como el diámetro del vaso portador.
- Seleccione un tamaño de stent adecuado a la lesión.
- 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 o distal de la lesión.
- Escoja una longitud de stent de forma que este sea como mínimo 8 mm más largo que la lesión, con objeto de garantizar que se cubra a ambos lados de la estenosis un segmento como mínimo de 4 mm.

PRECAUCIÓN:

- Un stent con el tamaño incorrecto puede causar lesiones vasculares o el desplazamiento del stent.
- El tamaño de balón adecuado es aquel en el que el diámetro del balón, con el balón inflado, no sobrepase el diámetro vascular menor de los dos diámetros proximal y distal de la lesión (véase Instrucciones de uso del catéter de balón para ATP NeuroSpeed®).

Preparación

- Prepare el catéter de balón para ATP NeuroSpeed® conforme indican las instrucciones de uso.

- Ejecute la ATP conforme indican las instrucciones de uso del catéter de balón para ATP NeuroSpeed®.
- Vacíe el balón al terminar el proceso de angioplastia. Compruebe en la fluoroscopia que el balón está completamente vacío antes de retirar el catéter de balón para ATP.

PRECAUCIÓN:

- El catéter de balón solo debe moverse cuando el balón se haya vaciado completamente en condiciones de vacío. Un balón inflado a medias no se debe mover de nuevo en el vaso, ya que puede ocasionar lesiones vasculares de gravedad.
- Tras la deflación hay que garantizar que la jeringa de inflación vuelva a estar aflojada, de modo que no se mantenga el vacío en el balón. El balón no se debe mover en condiciones de vacío, ya que puede ocasionar lesiones vasculares de gravedad.
- El balón solo debe moverse con un cable guía.

- Compruebe por angiografía que la dilatación ha sido correcta.
- Una vez que ha comprobado en un estudio angiográfico que el lumen de la arteria ha dejado de presentar una dilatación aguda, posicione el catéter de balón para ATP desinflado mediante cable guía distalmente a la lesión.
- Asegúrese de que el balón de catéter para ATP no esté tenso y procure evitar que el extremo proximal del catéter se encuentre en un recodo.
- Retire por completo el cable guía del catéter de balón para ATP.
- Compruebe el estado del envase del stent CREDO® heal y asegúrese de que no presente desperfectos ni esté 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.

Pasos del procedimiento

- Abra la VHR (válvula hemostática rotatoria) en el catéter de balón para ATP.
- 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 queda 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 catéter de balón para ATP.

- Retire el introductor de la VHR en cuanto la parte flexible del cable guía se haya insertado por completo en el catéter.

NOTA:

Si la fricción es demasiado alta se puede utilizar el tubo verde de estabilización del cable guía (Transport Wire Guiding Tube) a modo de ayuda.

- Inicie la fluoroscopia como muy tarde cuando el marcado fluoroscópico proximal del cable guía alcance la VHR (véase la Fig. 1).
- Controle de nuevo la posición del catéter de balón para ATP y corrija la 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 catéter de balón para ATP, no se podrá insertar de nuevo en el introductor.

- Coloque el stent de tal forma que el marcador intermedio del cable guía quede a mitad de la lesión, para lo cual habrá que garantizar que la punta del marcador de cable guía distal no sea empujado fuera del catéter de balón para ATP (véase la Fig. 2).

NOTA:

Garantice al posicionar el stent que se cubra a ambos lados de la estenosis un segmento como mínimo de 4 mm.

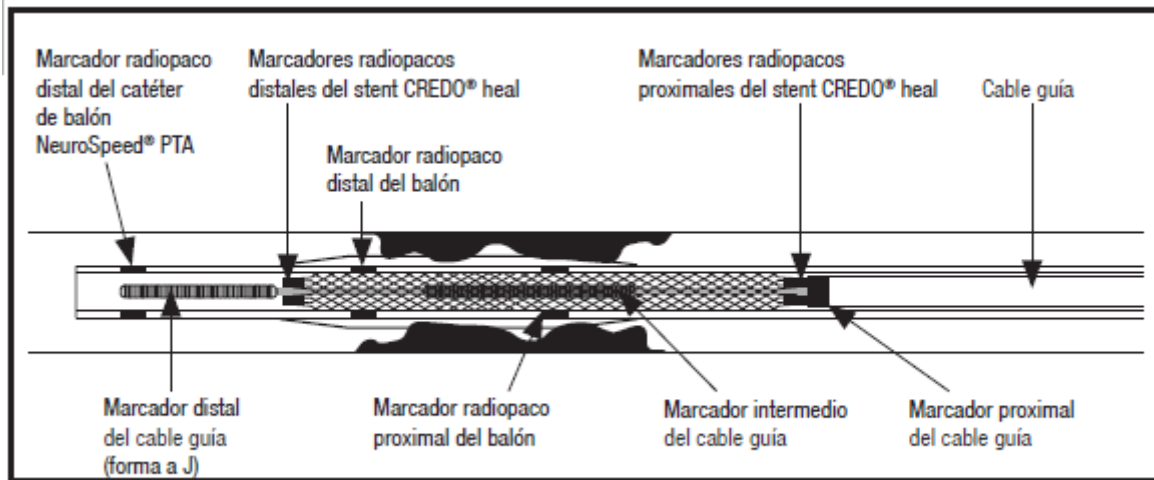


Fig. 2: Colocación del stent en el catéter con globo para ATP

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

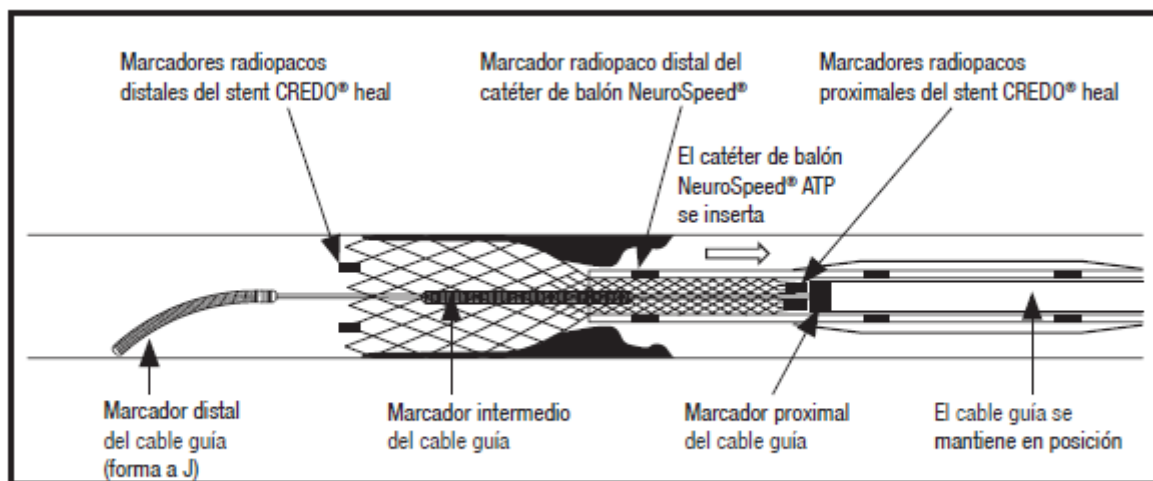


Fig. 3: Despliegue del stent al tirar del catéter de balón para ATP.

NOTA:

Durante el despliegue puede producirse una ligera fricción entre el balón desinflado y la lesión y/o la pared del vaso.

- Continúe con el despliegue del stent, tirando ligeramente del catéter de balón para ATP mientras se fija el cable guía. Tire del catéter de balón para ATP hasta que el stent se haya desplegado por completo.

PRECAUCIÓN:

- Tras el despliegue, el stent no debe pasarse de nuevo con el catéter de balón para ATP NeuroSpeed® anteriormente usado (inflado y desinflado), dado que puede conducir a una dislocación del stent.

NOTA:

El stent se puede volver a insertar y recolocar mientras el marcador radiopaco distal del catéter de balón para ATP no haya pasado por el marcador proximal del cable guía (véase la Fig. 4).

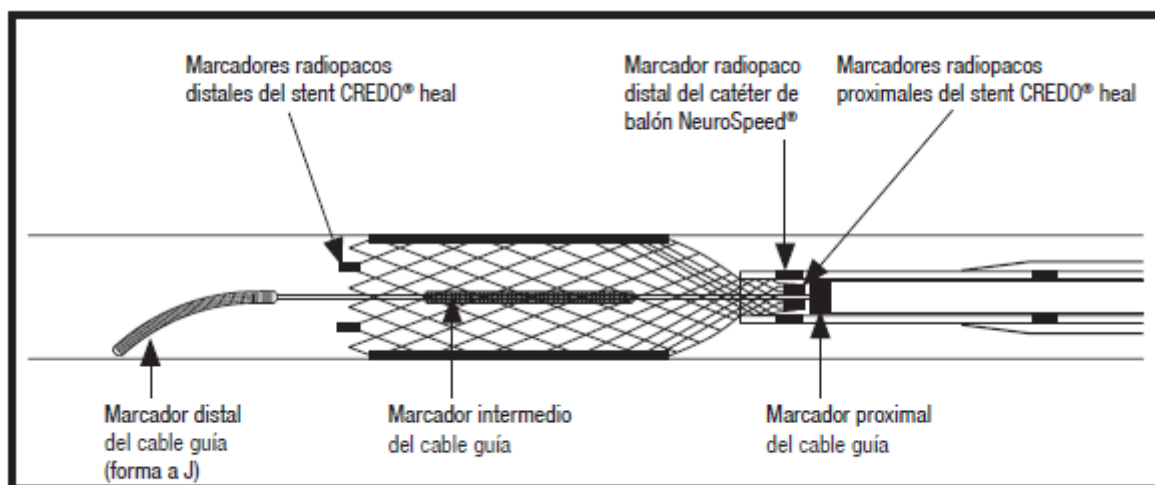


Fig. 4: Posición límite del microcatéter para recolocar el stent

- Haga avanzar completa y cuidadosamente el stent del catéter de balón para ATP sobre el stent parcialmente expandido para recolocarlo. Al hacerlo, fije el stent con ayuda del cable guía.

PRECAUCIÓN:

- Si al hacer avanzar el catéter de balón para ATP percibe demasiada oposición, retire el catéter de balón para ATP con cuidado sin sobrepasar el límite de recolocación del stent. A continuación, vuelva a empujar el catéter de balón para ATP 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 catéter de balón para ATP después de que el stent se despliegue por completo.

NOTA:

- No 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.
- Al retirar el cable guía en situaciones anatómicas no favorables, se pueden evitar los enganches retorciendo el cable guía.
- Emplee distintas previsiones para la visualización del marcador del stent a efectos de evaluar el comportamiento de apertura real.

Indicaciones para las imágenes por resonancia magnética (RM)

Ensayos no clínicos han demostrado que el stent CREDO® heal es apto para RM. Es posible realizar una exploración con seguridad a un paciente en un campo magnético estático de 3 teslas después de haberle implantado un stent CREDO® heal. En ensayos no clínicos se midió un aumento de temperatura del stent CREDO® heal inferior a 0,5 °C durante la realización de una RM de 15 minutos de duración en un sistema de RM de 3 teslas.

La calidad de imagen de la RM puede verse afectada si el stent CREDO® heal 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 11 pagina/s.