

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



DERIVO® 2

Modelo: XXX

Dispositivos de embolización

Medidas (mm)

Diámetro recomendado del vaso (mm)

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-1827-14

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

APÉNDICE IV
INSTRUCCIONES DE USO



DERIVO® 2

Modelo: XXX

Dispositivos de embolización

Medidas (mm)

Diámetro recomendado del vaso (mm)

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 DERIVO® 2 Embolisation Device es un dispositivo autoexpansivo y totalmente radiopaco, trenzado a partir de hilos de nitinol (aleación de níquel y titanio) con un núcleo de platino. El dispositivo está precargado sobre un hilo conductor dentro de un introductor. Dependiendo de su tamaño, el DERIVO® 2 Embolisation Device está diseñado para su introducción a través de un (micro)catéter con un diámetro interior de 0,017", 0,027" o 0,039". El tamaño del (micro) catéter requerido debe consultarse en la etiqueta. El (micro)catéter adecuado se incluye en las variantes del sistema.

El DERIVO® 2 Embolisation Device permanece implantado de por vida.

USO PREVISTO

El DERIVO® 2 Embolisation Device está diseñado para el tratamiento de aneurismas intracraneales mediante el desvío del flujo sanguíneo en el vaso en el que se localiza el aneurisma.

INDICACIONES

El DERIVO® 2 Embolisation Device está diseñado para el tratamiento de aneurismas intracraneales que no son tratables con otras técnicas endovasculares o para los que otras técnicas endovasculares o neuroquirúrgicas conllevan un mayor riesgo de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

La implantación está contraindicada en los siguientes pacientes:

- Pacientes en los que el tamaño del aneurisma y/o del vaso en el que se localiza el aneurisma no se encuentran dentro del rango indicado.
- 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 y/o estenosis grave.
- Pacientes con una hemorragia subaracnoidea aguda.
- Pacientes con una infección bacteriana activa.
- Pacientes con una rotura grave de aneurisma no deben ser tratados exclusivamente con el DERIVO® 2 Embolisation Device.
- Pacientes que no han sido tratados previamente con antiagregantes plaquetarios antes del procedimiento.
- 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., (seudo)aneurisma, rotura o hemorragia de aneurisma, hemorragia (intracerebral), embolia (por aire, cuerpos extraños, placa o trombo), fiebre, disección vascular, perforación vascular, angiorrexia, estenosis, edema cerebral, infección, isquemia/infarto (cerebral), hemorragias recurrentes, reacciones provocadas por exposición a radiaciones, hemorragia subaracnoidea, accidente tromboembólico/apoplejía, vasoespasmos)
- 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 del dispositivo (p. ej., rotura del hilo conductor, rotura del dispositivo, plegamiento del dispositivo, posición incorrecta del dispositivo, el dispositivo no se puede transferir al catéter, el dispositivo no se puede retraer en el catéter, dobleces en el dispositivo, el dispositivo no se desprende del hilo conductor, migración del dispositivo, 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 dispositivo (p. ej., reacciones alérgicas al material del dispositivo, oclusión de dispositivo/trombosis, estenosis intrastent, infarto de vaso perforante, reintervención, oclusión incompleta de aneurisma, 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 DERIVO® 2 Embolisation Device debe ser utilizado 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 el tratamiento de aneurismas intracraneales.
- 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 haya sufrido ningún desperfecto durante el transporte. En ningún caso se deben utilizar componentes dañados ni doblados.
- En ningún caso se debe hacer avanzar el dispositivo en contra de la resistencia sin determinar antes la causa de esta. El movimiento contra la resistencia puede provocar daños en el dispositivo o la perforación vascular.
- El dispositivo se acorta durante la liberación.
- 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 plaquetarios y anticoagulantes inadecuados puede provocar la trombosis del dispositivo.
- 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.

USO

Prepare el acceso vascular conforme a los procedimientos estándar.

Selección

- La selección del tamaño del DERIVO® 2 Embolisation Device es muy importante para la seguridad del paciente.
- Preste atención a la selección de un implante óptimo para la longitud del cuello del aneurisma y el diámetro del vaso.
- Los diámetros nominal, máximo y mínimo del DERIVO® 2 Embolisation Device se indican en el embalaje.
- Seleccione la longitud de tal forma que haya una cobertura de 1,5 veces el diámetro interior del vaso y un solapamiento de al menos 4 mm a ambos lados del cuello del aneurisma.
- Seleccione el diámetro del dispositivo 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 el aneurisma.

- Preste también atención a la anatomía vascular general. Los extremos del DERIVO® 2 Embolisation Device deben situarse siempre en secciones rectas del vaso (véase *Indicaciones importantes relativas al posicionamiento*).

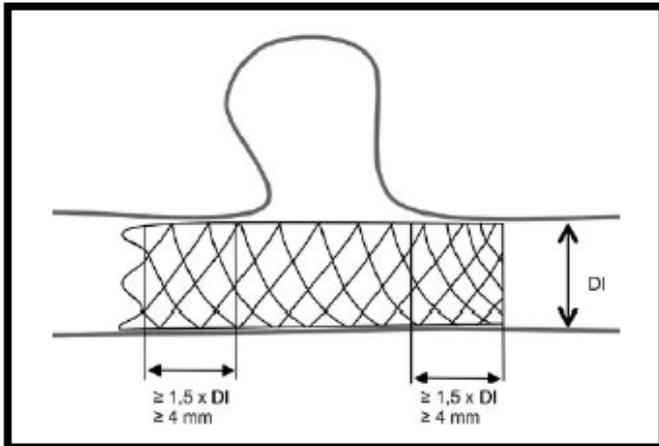


Fig. 1: Posición recomendada del DERIVO® 2 Embolisation Device con un solapamiento de $1,5 \times DI$, mínimo 4 mm, por cada lado (DI = diámetro interior del vaso)

ATENCIÓN:

- ¡Un dispositivo de tamaño incorrecto puede provocar una lesión del vaso, el desplazamiento del dispositivo o una adaptación inadecuada de la pared e incluso la oclusión del vaso!

Preparación

- Coloque un (micro)catéter adecuado utilizando la técnica habitual.
- El catéter de inserción no debe mostrar ningún tipo de daños. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del catéter de inserción.
- Coloque el marcador distal del (micro)catéter al menos 20 mm a continuación del borde distal del aneurisma.

ATENCIÓN:

- ¡En caso de bifurcaciones o vasos muy tortuosos cerca del cuello del aneurisma, la punta del (micro)catéter debe situarse en una posición más distal!
- Retire completamente el hilo guía del (micro)catéter.

Procedimiento

- Compruebe el embalaje para asegurarse de que no esté dañado.
- Saque el dispensador con el introductor, el dispositivo precargado y el hilo conductor. Preste atención a la esterilidad.

- Retire la unidad del dispensador y compruebe que la punta del introductor no esté doblada ni dañada.

ATENCIÓN:

- ¡La punta del hilo conductor debe encontrarse en el introductor!
- ¡No se permite cambiar la forma de la punta del hilo conductor!
- ¡El dispositivo no debe estar parcialmente desplegado!
- ¡No extraer ni volver a introducir el dispositivo en el introductor!
- Abra la válvula hemostática (RHV – rotating haemostatic valve) del (micro)catéter e inserte parcialmente el introductor con el dispositivo precargado en el hilo conductor a través de la RHV.

NOTA:

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

ATENCIÓN:

- **¡Es preciso asegurarse de que el sistema está libre de aire!**
- Abra la RHV y haga avanzar el introductor con el dispositivo a través de la RHV hasta que la punta del introductor esté completamente en contacto con la prolongación del (micro)catéter.
- Fije el introductor cerrando la RHV.
- Haga avanzar el hilo conductor para que el dispositivo se transfiera desde el introductor al (micro)catéter.
- Siga desplazando el dispositivo en dirección distal con la ayuda del hilo conductor, mientras la posición del (micro)catéter se mantiene fija.
- Durante el procedimiento de inserción, la fluoroscopia debe iniciarse a más tardar cuando se alcance la marca de fluoroscopia del hilo conductor en la RHV. Si se utilizan microcatéteres con un lumen interior de 0,017" y 0,027", esto solo se aplica para una longitud mínima de 150 cm. Si se utilizan catéteres con un lumen interior de 0,039", esto solo se aplica para una longitud mínima de 125 cm.
- Sin soltar aún el dispositivo, posicónelo en el (micro)catéter de tal forma que el extremo distal se superponga con el marcador radiopaco del (micro)catéter (véanse las figs. 2 y 3).

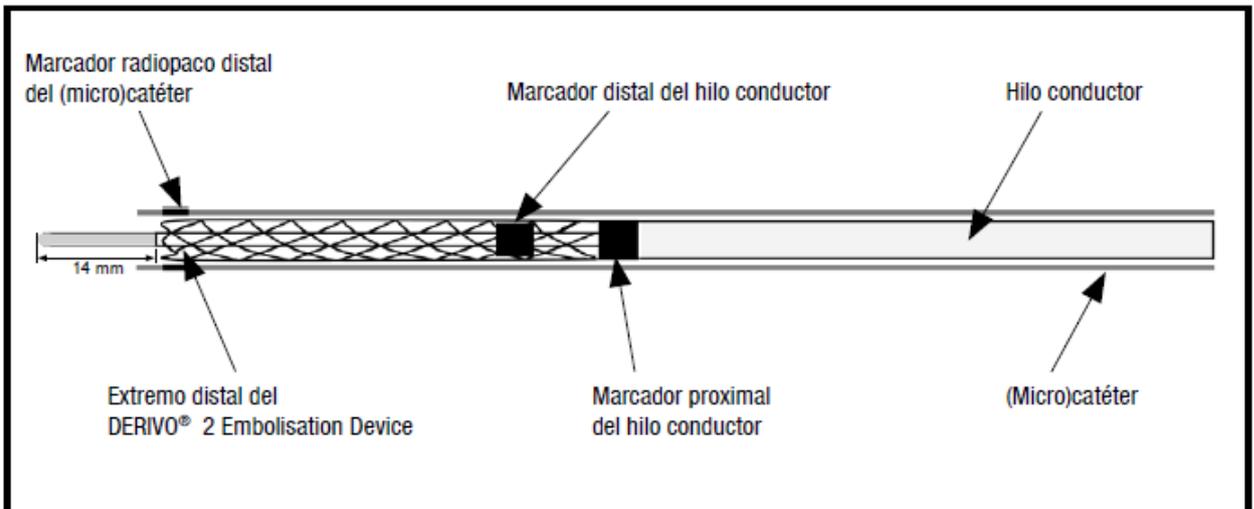


Fig. 2: Posicionamiento del DERIVO® 2 Embolisation Device inmediatamente antes de la liberación

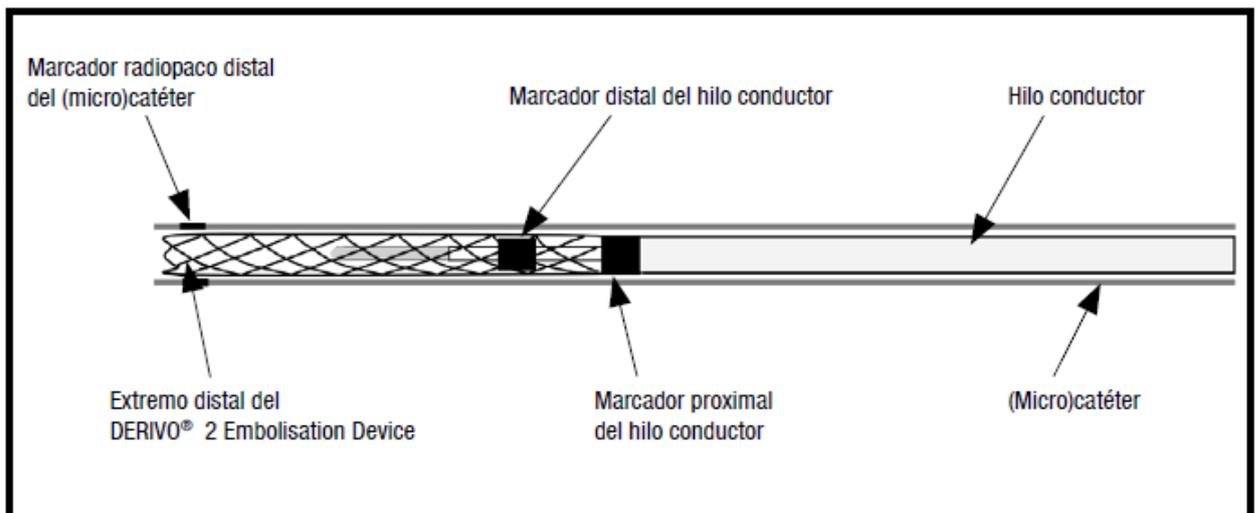


Fig. 3: Posicionamiento del DERIVO® 2 Embolisation Device short tip inmediatamente antes de la liberación

ATENCIÓN:

- ¡No aplique una fuerza excesiva si durante el avance del dispositivo se detecta una gran resistencia!
- ¡Durante la liberación, es importante asegurarse de que el dispositivo está en contacto con la pared del vaso; una adaptación inadecuada de la pared del vaso (torsión, doblado del dispositivo o apertura incompleta) puede dar lugar a una o más de las complicaciones enumeradas en el capítulo *Complicaciones*!
- ¡Una vez que el dispositivo se haya transferido completamente al (micro) catéter, no podrá retirarse al introductor!

Liberación

- Compruebe de nuevo la posición del (micro)catéter y corríjala en caso necesario.
- Cuando el extremo distal del dispositivo alcanza la posición deseada, es posible desplegar el dispositivo desplazando hacia delante el hilo conductor de forma suave y controlada. Durante este proceso es preciso asegurarse de que el (micro)catéter se encuentre siempre en el centro del vaso.
- Tan pronto como el marcador radiopaco distal del (micro)catéter se encuentra en posición proximal respecto al extremo distal del dispositivo, el extremo distal se despliega.

ATENCIÓN:

- Debido al diseño, el extremo distal del dispositivo se desplaza en sentido proximal cuando se abre hasta que entra en contacto con la pared del vaso.

¡Tenga en cuenta esta circunstancia a la hora de colocar el dispositivo!

- ¡Supervise la posición segura y el movimiento de avance sin obstáculos de la punta del hilo durante el despliegue!

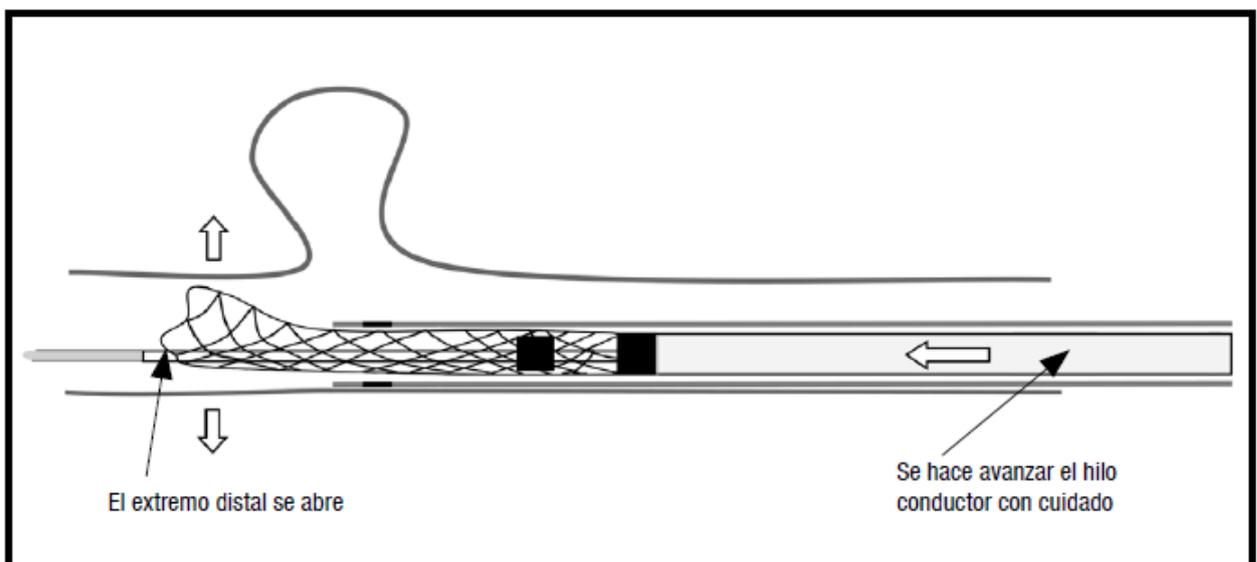


Fig. 4: Inicio de la liberación

- Continúe la liberación mediante el avance suave y controlado del hilo conductor hasta que se suelte completamente del dispositivo. Durante este proceso es preciso asegurarse de que el (micro)catéter se encuentre siempre en el centro del vaso.

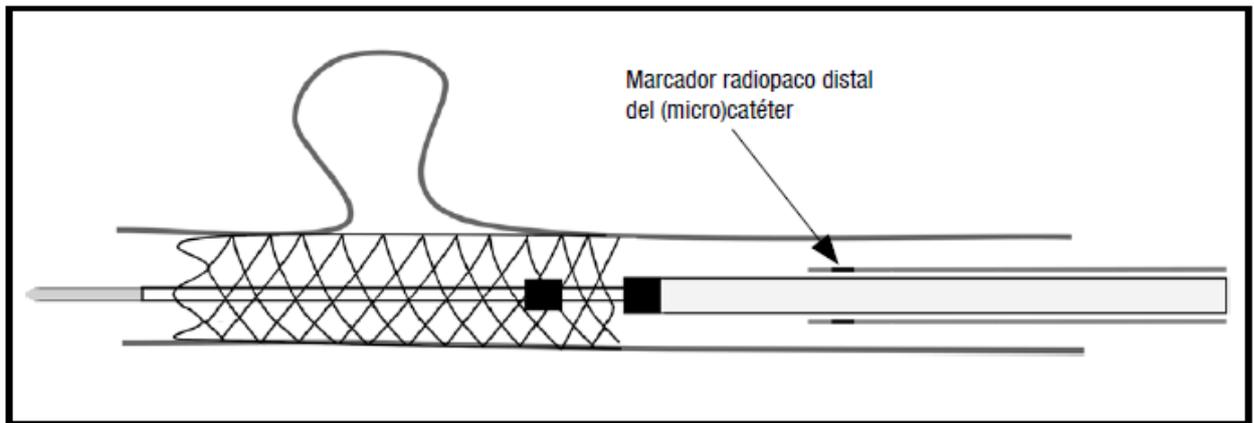


Fig. 5: Retirada del (micro)catéter

- Para comprobar si el hilo conductor se ha soltado completamente del DERIVO® 2 Embolisation Device, mueva el hilo conductor ligeramente en sentido distal o proximal.

NOTA:

- Al retirar el hilo conductor en situaciones anatómicas desfavorables, se puede evitar que el hilo conductor se enganche girándolo.
- Tras finalizar la liberación, retire con cuidado el hilo conductor al interior del (micro)catéter.

ATENCIÓN:

- El uso del DERIVO® 2 Embolisation Device no se ha probado en combinación con otros materiales terapéuticos adicionales. ¡Si se utiliza material adicional, es preciso prestar especial precaución y seguir las instrucciones de uso del respectivo fabricante!
- Si se utilizan materiales de embolización adicionales, introducidos a través de un (micro)catéter adicional situado entre el DERIVO® 2 Embolisation Device implantado y la pared del vaso (procedimiento jailing), se debe tener cuidado de retirar el (micro)catéter adicional con precaución, evitando el desplazamiento del implante. ¡Puede ser conveniente posicionar el (micro)catéter utilizado para la inserción del DERIVO® 2 Embolisation Device en una posición distal respecto al implante para asegurar el acceso!

Reposicionamiento

- El DERIVO® 2 Embolisation Device puede retraerse y reposicionarse una vez.
- El marcador radiopaco de la punta del (micro)catéter debe situarse aún en posición distal respecto al marcador distal del hilo conductor (véase la fig. 6).
- Para realizar el reposicionamiento, deslice con cuidado el (micro)catéter sobre el dispositivo expandido mientras mantiene fijo el hilo conductor.

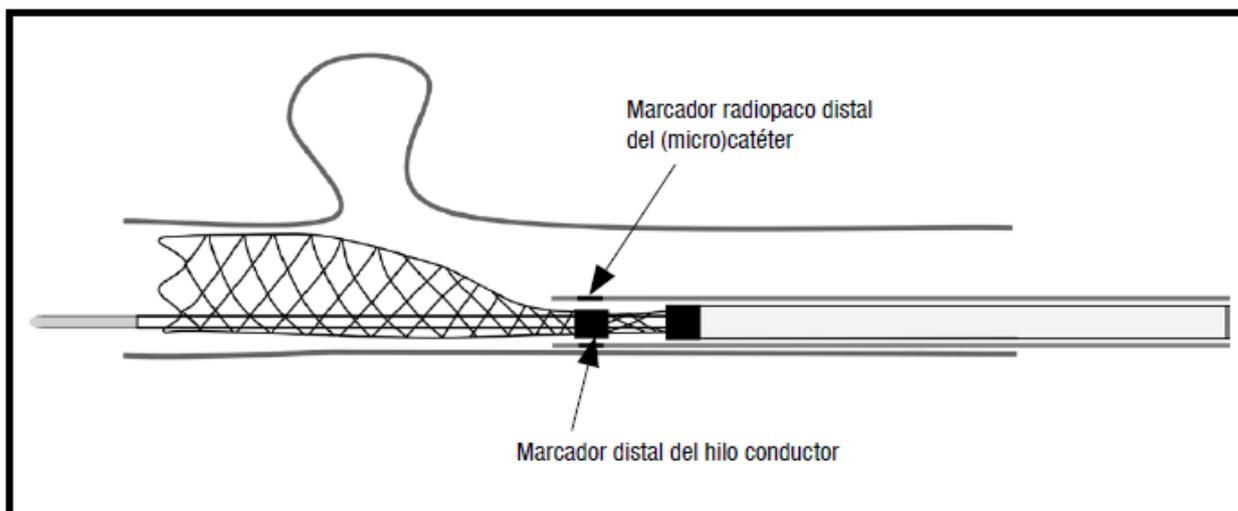


Fig. 6: Posición final del (micro)catéter hasta la que se puede reposicionar el DERIVO® 2 Embolisation Device

ATENCIÓN:

- ¡Si el marcador radiopaco distal del (micro)catéter ya se encuentra en posición proximal respecto al marcador distal del hilo conductor, ya no es posible el reposicionamiento (véase la fig. 7)!
- ¡El movimiento en dirección distal del dispositivo parcialmente suelto conlleva el riesgo de lesiones graves en la pared del vaso!
- Durante la inserción del dispositivo expandido en el (micro)catéter, se debe prestar especial atención al movimiento distal del dispositivo. ¡Si se produce un movimiento distal, es preciso detener inmediatamente el procedimiento!
- ¡No retraiga el DERIVO® 2 Embolisation Device de nuevo al interior del introductor!
- ¡El dispositivo no debe soltarse completamente si no se puede garantizar la expansión del dispositivo durante la liberación mediante una visualización adecuada!
- ¡El despliegue insuficiente del dispositivo puede solucionarse mediante la manipulación con el (micro)catéter!

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

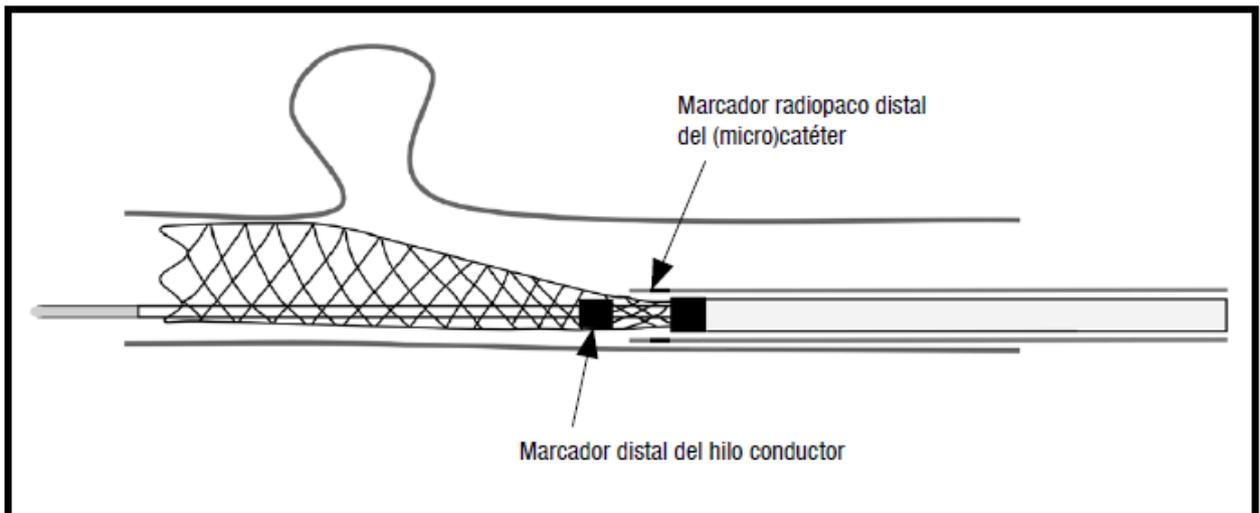


Fig. 7: Posición del (micro)catéter a partir de la cual ya no es posible reposicionar el DERIVO® 2 Embolisation Device

Indicaciones importantes relativas al posicionamiento

- Los extremos del DERIVO® 2 Embolisation Device deben situarse siempre en secciones rectas del vaso (véanse las figs .8 y 9).
- La longitud y la posición del DERIVO® 2 Embolisation Device deben elegirse como corresponda (véase *Selección*).
- En caso contrario, existe el riesgo de lesiones en la pared del vaso. También puede producirse un flujo sanguíneo turbulento que puede tener como consecuencia la oclusión del vaso.

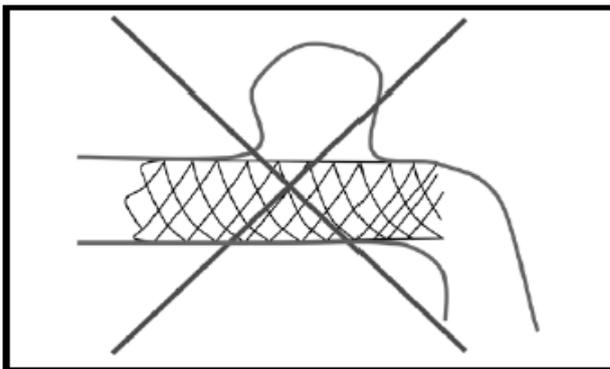


Fig. 8: Posicionamiento *incorrecto* del extremo proximal del DERIVO® 2 Embolisation Device en la curva

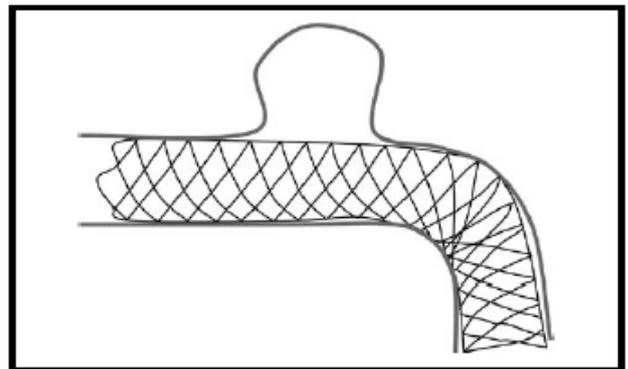


Fig. 9: Posicionamiento *correcto* del extremo proximal del DERIVO® 2 Embolisation Device en la curva

Compatibilidad del (micro)catéter

Para la inserción del DERIVO® 2 Embolisation Device se necesita un (micro)catéter con un diámetro interior adecuado. El DERIVO® 2 Embolisation Device debe utilizarse con el

NeuroSlider® (DLC) y el NeuroBridge® Catheter. El tamaño del (micro)catéter requerido debe consultarse en la etiqueta. El NeuroSlider® (DLC) y el NeuroBridge® Catheter son los únicos (micro)catéteres cuya compatibilidad con el DERIVO® 2 Embolisation Device 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 DERIVO® 2 Embolisation Device 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 o 3,0 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 11,0 T/m a 1,5 T y 7,0 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 2,7 W/kg a 1,5 T o 2,1 W/kg a 3,0 T

En las condiciones de exploración definidas anteriormente se espera que el DERIVO® 2 Embolisation Device produzca un aumento de temperatura máximo de 4,2 °C a 1,5 T y de 3,0 °C a 3,0 T tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, la imagen causada por el implante se extiende hasta 4 mm desde el DERIVO® 2 Embolisation Device cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de espín y un sistema de IRM de 3,0 T, o hasta 2,0 mm cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 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 dispositivo. Acandis® no garantiza la compatibilidad de los dispositivos superpuestos con los sistemas de IRM.


LABORATORIO SCHWAFER 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: 1827-14.LABORATORIO SCHAFER S.A: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.