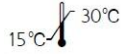


Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

MODELO DE ROTULO

Fabricante	INSITU TECHNOLOGIES, INC. 539 Phalen Blvd Saint Paul, Minnesota, E.E.U.U. 55130
Importador	ENDOMEDICAL SRL - Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. ARGENTINA Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194
Nombre genérico	Sistema de Stent Coronario Recubierto
Marca	Celosia™ SG Catheter
Modelo	7622513 ☐ 7622516 ☐ 7622519 ☐ 7622523 ☐ 7622526 ☐ 7622530 ☐ 7622534 ☐ 7622538 ☐ 762513 ☐ 762516 ☐ 762519 ☐ 762523 ☐ 762526 ☐ 762530 ☐ 762534 ☐ 762538 ☐ 7627513 ☐ 7627516 ☐ 7627519 ☐ 7627523 ☐ 7627526 ☐ 7627530 ☐ 7627534 ☐ 7627538 ☐ 763013 ☐ 763016 ☐ 763019 ☐ 763023 ☐ 763026 ☐ 763030 ☐ 763034 ☐ 763038 ☐ 763513 ☐ 763516 ☐ 763519 ☐ 763523 ☐ 763526 ☐ 763530 ☐ 763534 ☐ 763538 ☐ 764013 ☐ 764016 ☐ 764019 ☐ 764023 ☐ 764026 ☐ 764030 ☐ 764034 ☐ 764038 ☐
Lote:	Vencimiento: AAAA/MM
Advertencias, precauciones, almacenamiento, conservación, manipulación	
        	
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Autorizado por ANMAT: PM-2719-31	


Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

INSTRUCCIONES DE USO

1. INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

INSITU TECHNOLOGIES, INC.

539 Phalen Blvd Saint Paul, Minnesota, E.E.U.U. 55130

Razón Social y Dirección del Importador:

ENDOMEDICAL S.R.L

Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Stent Coronario Recubierto

Marca: Celosia™ SG Catheter

Modelos: 7622513, 7622516, 7622519, 7622523, 7622526, 7622530, 7622534, 7622538, 762513, 762516, 762519, 762523, 762526, 762530, 762534, 762538, 7627513, 7627516, 7627519, 7627523, 7627526, 7627530, 7627534, 7627538, 763013, 763016, 763019, 763023, 763026, 763030, 763034, 763038, 763513, 763516, 763519, 763523, 763526, 763530, 763534, 763538, 764013, 764016, 764019, 764023, 764026, 764030, 764034, 764038.

Director Técnico: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194.

Número de Registro del Producto Médico: ANMAT PM 2719-31.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Descripción del Producto

El Celosia es un stent coronario engarzado sobre un catéter de colocación con balón de intercambio rápido. El recubrimiento de polímero se aplica únicamente al diámetro exterior del stent. Los extremos del stent no tienen recubrimiento de polímero y son ideales para ensancharlo, asentarlo en el ostium o posdilatarlo para crear un stent cónico.

El mecanismo principal de despliegue es el inflado del balón mediante un dispositivo de inflado. El Celosia tiene uno de los perfiles más bajos de todos los stents cubiertos disponibles comercialmente y algunos tamaños, a partir de 5F, son compatibles con catéteres guía. Se presenta en envase estéril y está destinado a un solo uso.

Stent: Los stents se ofrecen en una gama de tamaños, desde diámetros de 2,25 a 6,0 mm y longitudes de 10 a 38 mm. La aleación del stent es cromo-cobalto L605 de grado médico, con un espesor de pared de 0,086 mm $\pm$ 0,010 mm.

Catéter de colocación: El sistema de implantación consiste en un catéter balón semi-compacto de intercambio rápido. El segmento del balón del catéter cuenta con dos marcadores radiopacos ubicados debajo. El Celosia se engarza entre las dos bandas marcadoras, lo que durante la fluoroscopia facilita la colocación precisa del stent recubierto. El sistema de implantación del stent es compatible con una guía de 0,014" (0,36 mm) y un catéter guía de 5/6F.

Polímero: El polímero de ePTFE consiste en homopolímero 100 % virgen. El polímero se extruye a partir de una resina en una membrana que se envuelve para formar un tubo. El método de fabricación produce un tubo de alta resistencia inherente, considerando su pared extremadamente delgada. Posteriormente, el polímero se procesa con una técnica patentada.

Modelos:

Referencia	Long. de trabajo	Compatibilidad mínima del catéter guía (Diam. Externo)	Compatibilidad mínima del catéter guía (Diam. Interno)	Presión nominal del stent in vitro - NP (atm)	Presión de ruptura nominal - RBP (atm)
------------	------------------	--	--	---	--


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

7622513	13mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7622516	16mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7622519	19mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7622523	23mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7622526	26mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7622530	30mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7622534	34mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7622538	38mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
762513	13mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
762516	16mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
762519	19mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
762523	23mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
762526	26mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
762530	30mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
762534	34mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
762538	38mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7627513	13mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7627516	16mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7627519	19mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7627523	23mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7627526	26mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7627530	30mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7627534	34mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
7627538	38mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
763013	13mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
763016	16mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
763019	19mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
763023	23mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
763026	26mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
763030	30mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
763034	34mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

763038	38mm	5F	0.056" / 1.4mm	6	16
763513	13mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
763516	16mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
763519	19mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
763523	23mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
763526	26mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
763530	30mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
763534	34mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
763538	38mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
764013	13mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
764016	16mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
764019	19mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
764023	23mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
764026	26mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
764030	30mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
764034	34mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16
764038	38mm	6F	0.070" / 1.78mm	6	16

Indicación de Uso:

El Stent Coronario Recubierto está indicado para el tratamiento de perforaciones libres, definidas como la extravasación libre de contraste al pericardio, en vasos coronarios nativos de $\geq 2,25$ mm de diámetro.

Contraindicaciones:

El Celosia™ está contraindicado en pacientes:

- Con hipersensibilidad o alergia conocida a los materiales de recubrimiento del stent o a la aleación de cromo-cobalto L605.
- Cualquier infarto de miocardio en los 7 días previos al procedimiento previsto.
- Pacientes con un infarto de miocardio previo documentado con onda Q en el territorio irrigado por el vaso donde se implantará el stent. Pacientes con angina de pecho de clase 3 A-B-C de Braunwald.
- Fracción ventricular izquierda estimada $<30\%$ o shock cardiogénico.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- La implantación de un stent en pacientes que no son candidatos adecuados para la cirugía de bypass de la arteria coronaria requiere una cuidadosa consideración, incluyendo el posible soporte hemodinámico durante la implantación, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva riesgos especiales.
- Con una lesión que impida el inflado completo del balón de angioplastia.
- En quienes esté contraindicada la terapia antiplaquetaria o anticoagulante.
- Quienes se considerarían candidatos no aptos para una ICP estándar.

Dado que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares o hemorragias, es necesaria una selección cuidadosa de los pacientes. Puede haber mayores riesgos para:

- Pacientes con evidencia angiográfica de trombo existente.
- Pacientes con contraindicación para el tratamiento antiplaquetario/anticoagulante. Esto incluye pacientes que se han sometido a cirugía mayor, parto obstétrico, biopsia de órgano o punción de un vaso no compresible en los 14 días previos a este procedimiento. También se excluyen pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ACV reciente, retinopatía hemorrágica diabética o cualquier otra afección que se vea afectada por la anticoagulación prolongada.
- Mujeres embarazadas o en edad fértil.
- Lesiones diana distales a stents previamente colocados.
- Lesiones diana en una zona que afecte a una rama lateral principal. Una rama lateral principal se define como un vaso que sería desviado si estuviera ocluido.

Posibles Efectos Adversos/Complicaciones

Las siguientes complicaciones pueden estar asociadas con el uso de Celosia™ en arterias coronarias nativas:

- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias (incluyendo FV y TV)
- Cirugía de bypass de arteria coronaria
- Muerte


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Disección
- Reacciones a medicamentos antiplaquetarios/medio de contraste
- Émbolos distales (émbolos aéreos, tisulares o trombóticos)
- Cirugía de bypass de arteria coronaria de emergencia
- Hemorragia que requiere transfusión
- Hipotensión/Hipertensión
- Infección y dolor en el sitio de inserción
- Isquemia miocárdica
- Perforación
- Pseudoaneurisma femoral
- Reestenosis del segmento con stent
- Espasmo
- Accidente cerebrovascular
- Oclusión total de la arteria coronaria

Precauciones

- El uso de este dispositivo puede conllevar riesgos asociados de trombosis subaguda, complicaciones vasculares o hemorragias. Se recomienda que la inclusión de pacientes que recibirán este dispositivo se ajuste a las indicaciones y contraindicaciones descritas anteriormente. El riesgo de trombosis subaguda puede aumentar cuando se utilizan múltiples stents superpuestos.
- La infección secundaria a la contaminación del stent puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o rotura. El stent metálico puede provocar espasmo, embolia distal y trombo. El estiramiento excesivo de la arteria puede causar rotura y hemorragia potencialmente mortal.
- Solo médicos con formación completa y experiencia en la realización de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) e implantación de stents deben utilizar este dispositivo.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- La ACTP y la implantación de stents solo deben realizarse en hospitales donde se puedan realizar fácilmente derivaciones coronarias de emergencia.
- No seguir los pasos correctos para la extracción de un sistema de stent no expandido o aplicar una fuerza excesiva sobre él puede provocar la pérdida o el daño del stent o de los componentes del sistema de liberación.
- La eliminación de los materiales de embalaje se puede realizar según las normas industriales y locales habituales. El dispositivo usado debe manipularse según el procedimiento hospitalario.
- Debe haber un equipo de cirugía cardíaca disponible durante la implantación del stent.
- Antes del procedimiento, se debe examinar visualmente el sistema de stent para verificar su funcionalidad y garantizar que su tamaño sea adecuado para el procedimiento específico para el que se utilizará.
- Manipulación del Stent:
 - Manipule el dispositivo con precaución para reducir la posibilidad de alterar la delicada colocación del stent en el balón y la rotura, flexión o torsión accidental del eje del sistema.
 - Utilice únicamente guías con un diámetro de 0,014" (0,36 mm).
 - Utilice un catéter guía con un diámetro interno mínimo compatible con el diámetro del stent coronario cubierto Celosia™. Consulte la tabla de especificaciones al final de las instrucciones de uso para conocer la compatibilidad del catéter guía por diámetro.
 - Asegúrese de que el puerto de salida de la guía permanezca dentro del catéter guía en todo momento. El puerto de salida de la guía se indica en el esquema al final de las instrucciones de uso.
 - No se recomienda el uso de dispositivos de aterectomía mecánica ni catéteres láser en la zona del stent.
 - Las lesiones estrechas, calcificadas y tortuosas, u otras lesiones que puedan impedir la colocación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

angioplastia de tamaño adecuado o tratarse previamente con otro método antes de utilizar el stent coronario cubierto Celosia™.

- No retire el stent de su sistema de colocación del catéter con balón. Retirar el stent de su balón de colocación puede dañarlo. stent y/o provocar su embolización.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular ni alterar de ninguna manera la posición del stent en el dispositivo de implantación. Esto es fundamental durante la colocación sobre la guía y su avance a través del adaptador de la válvula hemostática y el conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva (p. ej., rodar el stent montado) puede provocar que el stent se desprenda del balón de implantación o dañar el catéter del balón.
- Utilice únicamente medios de inflado de balón adecuados. No utilice aire ni ningún otro gas para inflar el balón, ya que puede causar una expansión desigual y dificultar el despliegue del stent.
- Colocación del Stent
 - No prepare ni preinfle el balón antes del despliegue del stent, salvo según las indicaciones. Utilice la técnica estándar de purga del balón de angioplastia para preparar el sistema.
 - Si se requiere más de un stent, se debe colocar primero el stent distal y luego el stent proximal. La colocación del stent en este orden evita Esto reduce la necesidad de cruzar el stent proximal al colocar el stent distal y reduce la probabilidad de que este se desprenda.
 - No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (consulte Extracción del stent/sistema - Precauciones).
 - La colocación del stent sobre una rama lateral comprometerá su permeabilidad.
 - No intente retraer un stent sin expandir a través del catéter guía; podría desprendérselo del balón. (Consulte Extracción del stent/sistema - Precauciones).
 - Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres, lazos o fórceps adicionales) pueden provocar un traumatismo adicional en el sitio de acceso


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.

- Extracción del Stent/Sistema:
 - Si se detecta una resistencia inusual en cualquier momento, ya sea durante el acceso a la lesión o durante la extracción del sistema de implantación tras la implantación del stent, el sistema de implantación y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad. Esto debe realizarse bajo visualización directa mediante fluoroscopia. Al extraer el sistema de implantación como una sola unidad:
 - Se recomienda mantener la guía colocada a través de la lesión y retirar con cuidado el sistema de implantación hasta que el marcador proximal del balón esté alineado con la punta distal del catéter guía. No tire del sistema de implantación hacia el catéter guía.
 - El catéter guía y el sistema de implantación del stent deben retirarse con cuidado de la arteria coronaria como una sola unidad.
 - El sistema debe retirarse hacia la aorta descendente, en dirección a la vaina arterial. A medida que el extremo distal del catéter guía entra en la vaina arterial, el catéter se enderezará, lo que permitirá la retirada segura del sistema de implantación del stent hacia el catéter guía y su posterior extracción de la vaina arterial.
 - No seguir estos pasos o aplicar una fuerza excesiva al sistema de implantación puede provocar la pérdida o el daño del stent o de sus componentes, como el balón. Si es necesario mantener la posición de la guía para el acceso posterior a la arteria/lesión, déjela en su lugar y retire todos los demás componentes.
 - Precauciones después de la colocación del Stent:
 - Se debe tener cuidado al cruzar un stent recién colocado con un ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter con balón para evitar alterar la geometría del stent.


Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Advertencias:

- Este dispositivo es de un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice, ya que esto podría comprometer su rendimiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada. La contaminación del dispositivo crea riesgo para el paciente o el usuario a través de infecciones y puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, la desinfección y la esterilización pueden comprometer las características esenciales del material y el diseño, lo que puede provocar fallos del dispositivo. El fabricante no se responsabiliza de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- El uso de este dispositivo puede conllevar riesgos asociados de trombosis subaguda, complicaciones vasculares o hemorragias. Se recomienda que la inclusión de pacientes para recibir este dispositivo se ajuste a las indicaciones/contraindicaciones descritas anteriormente. El riesgo de trombosis subaguda puede aumentar cuando se utilizan múltiples stents superpuestos. La infección secundaria a la contaminación del stent puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o rotura. El stent metálico puede provocar espasmo, embolia distal y trombo. Un estiramiento excesivo de la arteria puede causar rotura y hemorragia potencialmente mortal.
- El Celosia™ está indicado para su uso después de una ACTP y, en poblaciones especiales de pacientes, como se describe en el procedimiento de colocación a continuación, puede utilizarse sin predilatación. Los sistemas están diseñados únicamente para la colocación y dilatación posterior del stent. No son catéteres de dilatación coronaria y no deben utilizarse para dilatar otras lesiones coronarias.
- NO utilice el sistema de stent si el embalaje exterior o interior está dañado o abierto.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO intente retirar ni reajustar el stent en el sistema de colocación. El stent no puede retirarse y colocarse en otro catéter con balón.
- NO exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como el alcohol.
- Se debe administrar al paciente un tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Cuando el sistema de stent esté implantado, debe manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- Cuando se requieran varios stents para tratar una lesión, estos deben ser de composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando stents de diferentes metales entran en contacto entre sí.
- La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso distal o proximal al stent y causar un cierre agudo del vaso, lo que requiere una intervención adicional (CABG, mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otras).
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del balón inflado NUNCA debe exceder el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión.
- Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto puede causar una expansión desigual y dificultar el despliegue del stent. No usar con medios de contraste Ethiodol o Lipiodol, ni con otros medios de contraste similares que contengan componentes de estos agentes.
- Se debe controlar la presión del balón durante el inflado. No exceda la presión de ruptura nominal indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta puede provocar la rotura del balón, con posible daño de la íntima y disección. La presión de ruptura nominal se basa en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones (con un 95 % de confianza) no estallarán a la presión de ruptura nominal ni por debajo de ella. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de presión para evitar la sobrepresurización. En caso de disección, desinfele el balón. Si experimenta resistencia o dificultad para retirar el catéter balón a través del catéter guiado, deje de tirar del catéter balón y retire el catéter balón, la guía y el catéter guía como una sola unidad.
- Una reestenosis posterior puede requerir una nueva dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Se desconocen los resultados a largo plazo tras la dilatación repetida de un stent endotelizado.


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Los stents no deben colocarse a menos de 2 mm del origen de la arteria descendente anterior izquierda o la arteria circunfleja, ni a menos de 2 mm de una mano izquierda sin protección.
- Un stent sin expandir solo puede retraerse una vez en el catéter guía. No se debe realizar ningún movimiento posterior de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent podría dañarse al retraerlo de nuevo en el catéter guía. Si nota alguna resistencia durante la retirada del sistema de stent, retire todo el sistema como una sola unidad.
- Los métodos de extracción del stent (uso de alambres, lazos o fórceps adicionales) pueden provocar un traumatismo adicional en la vasculatura coronaria o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Preparación:

Para la preparación del stent coronario cubierto Celosia™, se recomienda ensamblar, además del catéter de colocación del stent, el siguiente equipo:

- Guía (0,014")
- Herramienta de inserción de la guía
- Dispositivo de inflado de balón (es decir, un dispositivo de inflado con llave de paso, si se desea, y tubo conector)
- Recipiente estéril con solución de lavado heparinizada
- Recipiente estéril con una mezcla 1:1 de medio de contraste de baja viscosidad y solución salina estéril
- Jeringa de plástico con cierre Luer de 10 cc o mayor (para la preparación de la colocación del stent)
- Herramienta de lavado

La lesión debe estar dilatada previamente lo suficiente para asegurar el paso posterior de la combinación balón/stent.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Preparación del Sistema de Stent

Precaución: Manipule el dispositivo con cuidado para evitar que se altere la delicada colocación del stent en el balón y que se rompa, doble o doble accidentalmente el eje del sistema de implantación.

- Retire el aro de protección que contiene el sistema de stent del envase estéril y colóquelo en un campo estéril.
- Extraiga con cuidado el sistema de stent del aro de protección.
Precaución: Los movimientos bruscos pueden dislocar el protector y el stent.
- Retire con cuidado el protector del balón/stent. Al retirar el protector del stent, tire siempre del extremo distal del protector para evitar que se disloque.
- Compruebe visualmente que el engarce del stent sea uniforme, que no haya puntales salientes y que esté centrado en el balón.

Pre-Limpieza del Lumen de la Guía

- Conecte una jeringa con solución salina estéril a una aguja de lavado del tamaño adecuado. Coloque con cuidado la aguja en la punta distal del sistema de implantación e irrigue el lumen de la guía.
- Retire la jeringa y la aguja de lavado.
PRECAUCIÓN: Evite manipular excesivamente el stent durante la irrigación del lumen de la guía.
- Deje el sistema de stent preparado a presión ambiente. NO aplique presión negativa al sistema de stent en ningún momento antes de colocar el stent sobre la lesión; esto podría provocar su desprendimiento prematuro.

Inserción y Colocación del Stent

- Conecte una válvula hemostática al puerto luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.
- Coloque la guía bajo fluoroscopia de acuerdo con las técnicas PCI.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Introduzca el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de implantación hasta que salga por el puerto de salida.
- Abra completamente la válvula hemostática. Al insertar y colocar el sistema de stent, asegúrese de que la válvula hemostática del catéter guía esté completamente abierta. Una válvula hemostática parcialmente abierta podría dañar el stent o desplazarlo de su posición centrada en el balón.
- Introduzca con cuidado el sistema de stent a través de la válvula hemostática.
- Haga avanzar el sistema de stent a través del catéter guía utilizando guía fluoroscópica para determinar cuándo la punta del sistema de implantación se aproxima a la punta distal del catéter guía.

NOTA: Los marcadores de salida del eje del hipotubo pueden utilizarse para determinar aproximadamente cuándo el sistema de stent ha alcanzado el extremo distal del catéter guía.

- Avance con cuidado el sistema de stent hacia la arteria coronaria sobre la guía, manteniendo un asentamiento estable del catéter guía y una colocación estable de la guía a lo largo de la lesión objetivo.
- Coloque el stent dentro de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón como puntos de referencia.

PRECAUCIÓN: NO aplique fuerza excesiva al acceder o cruzar la lesión. Esto podría dañar el stent o desprendérselo del balón. Si nota resistencia en cualquier momento, detenga el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si el sistema de stent no puede alcanzar o cruzar la lesión fácilmente, se debe interrumpir el procedimiento. Consulte la sección "Extracción de un stent no expandido".

- Verifique la posición del stent mediante fluoroscopia de alta resolución para asegurar una cobertura adecuada de la lesión, incluidos los márgenes proximal y distal.

Extracción del Aire del Sistema de Administración

- Conecte una llave de paso de tres vías al conector Luer-Lock del catéter.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Prepare y extraiga el aire de un dispositivo de inflado/desinflado con capacidad de 10 a 20 ml, según las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
- Conecte el dispositivo de inflado/desinflado que contiene 3 ml de medio de inflado del balón a la llave de paso.
ADVERTENCIA: Utilice únicamente un medio de inflado de balón adecuado (p. ej., una mezcla 50:50 por volumen de medio de contraste y solución salina).
- Abra la llave de paso para que se establezca una vía de fluido abierta entre el catéter y el dispositivo de inflado/desinflado.
- Tire del émbolo del dispositivo de inflado/desinflado y aspire el aire del catéter durante al menos 30 segundos.
PRECAUCIÓN: NO infle el balón si no se puede mantener el vacío, ya que esto indica una fuga en el sistema de administración. Si no se puede mantener el vacío, siga las instrucciones de la sección "Extracción de un stent no expandido".
- Cierre la llave de paso para que se cierre la vía de fluido al catéter y evacue todo el aire del dispositivo de inflado/desinflado a través de ella.
- Repita los pasos anteriores si es necesario para garantizar que se elimine el aire del balón y del lumen de inflado. Libere el cilindro de inflado/desinflado a la presión normal.

Instrucciones de Uso

Despliegue del Stent

- Infle el balón gradualmente para expandirlo hasta el diámetro calculado según la tabla de compliancia, que se encuentra en la Tabla A. Mantenga esa presión durante 15-30 segundos.
PRECAUCIÓN: Infle al menos hasta la presión nominal (PN) indicada en la etiqueta y la tabla de compliancia. NO exceda la presión nominal de ruptura (PRB).
- Si es necesario, el balón del sistema de liberación puede dilatarse una vez más para lograr un asentamiento óptimo del stent implantado.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Si el stent aún no está completamente fijado a la pared vascular, puede volver a cruzarse y expandirse aún más con un balón más grande.

PRECAUCIÓN: Evite el barotrauma fuera de los márgenes del stent durante las dilataciones posteriores.

PRECAUCIÓN: NO posdilate el stent a un diámetro expansible superior al máximo recomendado en la tabla de compliancia. PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al cruzar un stent recién implantado con una guía coronaria, un catéter balón o un sistema de stent para evitar la alteración de la geometría del stent y su migración.

Desinflado del Balón y Extracción del Sistema de Liberación

- Desinfele el balón según los procedimientos estándar de ICP. Aplique presión negativa al balón durante al menos 40 segundos. Antes de extraer con cuidado el sistema de liberación del vaso, extraiga el balón del stent.
- Si el balón no se puede extraer fácilmente del stent, avance y retraiga ligeramente el sistema de liberación con mucho cuidado hasta que sea posible extraerlo.
- Bajo control fluoroscópico, extraiga con cuidado el sistema de liberación dentro del catéter guía.

PRECAUCIÓN: Si encuentra resistencia al hacerlo, extraiga el sistema de liberación y el catéter guía como una sola unidad, siguiendo las instrucciones a continuación.

Extracción de un Stent No Expandido

- Asegúrese de que la punta del catéter guía y la guía estén alineadas para evitar cualquier ángulo agudo entre ambas.
- Retire lentamente el sistema de stent. La introducción del stent en el catéter guía debe realizarse lentamente bajo control fluoroscópico para evitar que se desplace de su posición en el balón del sistema de implantación.

PRECAUCIÓN: Si nota resistencia al hacerlo, el sistema de stent y el catéter guía deben retirarse como una sola unidad, siguiendo las instrucciones a continuación.

PRECAUCIÓN: NO REINSERTE el Celosia™, ya que el stent o el sistema de


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

implantación podrían haberse dañado durante el intento inicial de cruzar la lesión o durante la extracción.

Extracción del sistema de stent y el catéter guía como una sola unidad

- Coloque el marcador del balón proximal justo distal a la punta del catéter guía.
- Avance la guía en la arteria lo más distalmente posible de forma segura.
- Apriete la válvula hemostática para fijar el sistema de colocación al catéter guía.
- Retire el catéter guía y el sistema de colocación como una sola unidad.

Tabla de Compliancia del Balón:

(ATM)	2.25mm	2.5mm	2.75mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm
6	2.25mm	2.5mm	2.75mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm
7	2.29	2.54	2.79	3.06	3.57	4.10
8	2.32	2.57	2.83	3.11	3.63	4.16
9	2.35	2.60	2.86	3.15	3.68	4.20
10	2.37	2.63	2.89	3.18	3.72	4.27
11	2.40	2.66	2.92	3.21	3.76	4.31
12	2.42	2.68	2.95	3.24	3.79	4.34
13	2.44	2.71	2.97	3.27	3.82	4.38
14	2.46	2.73	3.00	3.30	3.85	4.41
15	2.49	2.76	3.03	3.32	3.87	4.43
16	2.51	2.78	3.06	3.34	3.89	4.45

Resonancia Magnética

Las pruebas de RM se han realizado con stents individuales o superpuestos. Los resultados muestran que el stent cubierto es compatible con RM. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado de forma segura en un entorno de RM inmediatamente después de la colocación del stent bajo las siguientes condiciones:

1. Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente.
2. Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

3. RM máxima informada, tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal de la RM.
4. Bajo las condiciones de exploración definidas, se espera que Silene produzca un aumento máximo de temperatura de 2,3 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

Cuidados Especiales:

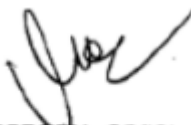
El Sistema de Stent Periférico Recubierto es de un solo uso y no se debe reesterilizar. Almacénalo en un lugar fresco y seco. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Simbología Utilizada			
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante Legal
	No lo use si el paquete está abierto o dañado		Fecha de Fabricación
	Número de Catálogo		Lote
	Esterilizado con Óxido de Etileno		Límites de temperatura
	No reutilizar		No reesterilizar
	No presentan riesgos conocidos en entornos MR específicos con condiciones de uso específicas.		Fecha de Caducidad
	No exponer a la luz solar directa		Mantener Seco

Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194

ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Coronario Recubierto Celosia™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 76395

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.