

Fabricado por: Evasc Medical Systems Corp.
107-1099 West 8th Avenue, Vancouver, B.C. V6h 1C3, Canadá

Importado por: DEBENE S.A.
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

SISTEMA DE BIFURCACIÓN ELECTROLÍTICO – EVASC

REF N°: _____ LOTE: _____ Fecha de fabricación: _____ Fecha de vto.: _____



Estéril OE

NO REESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

Estéril OE - NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR -

Lea y comprenda atentamente todas las instrucciones antes de usar el sistema.

Almacene en un lugar fresco, oscuro y seco.

Inspeccione el empaque antes de usarlo; deseche el producto si sospecha que su esterilidad se ha visto comprometida.

No lo use si el empaque está dañado.

Siempre verifique la fecha de caducidad antes de usarlo. No lo use después de la fecha de caducidad.

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-160


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70


POLO VALENTÍN DOMÍNGUEZ
APODERADO
DEBENE S.A.

IF-2026-81788372-APN-INPM#ANMAT

SISTEMA DE BIFURCACIÓN ELECTROLÍTICO – EVASC

REF N°: _____

Estéril OE - NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR -

Lea y comprenda atentamente todas las instrucciones antes de usar el sistema.

Almacene en un lugar fresco, oscuro y seco.

Inspeccione el empaque antes de usarlo; deseche el producto si sospecha que su esterilidad se ha visto comprometida.

No lo use si el empaque está dañado.

Siempre verifique la fecha de caducidad antes de usarlo. No lo use después de la fecha de caducidad.

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-160

Fabricado por: Evasc Medical Systems Corp.

107-1099 West 8th Avenue, Vancouver, B.C. V6h 1C3, Canadá

Importado por: DEBENE S.A.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

El sistema de bifurcación electrolítica eCLIPs™ (Sistema) (Figura 1) se compone de un implante eCLIPs™ (Implante), un alambre guía eCLIPs™ (Alambre guía) y una vaina eCLIPs™ (Vaina). El implante es permanente y proporciona una estructura inicial en la abertura del aneurisma, desviando el flujo sanguíneo y permitiendo la colocación de espirales embólicas, si fuera necesario. El alambre guía está diseñado para introducir y liberar el implante en la zona objetivo.

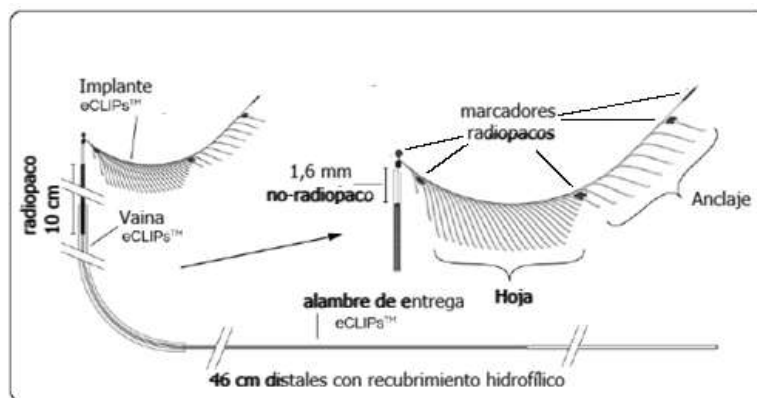


Figura 1

Indicaciones de uso

El sistema de bifurcación eCLIPs™ está indicado para el tratamiento de aneurismas de bifurcación intracraneales.

Beneficio clínico previsto

IF-2026-81788372-APN-INPM#ANMAT

Se espera que el sistema de bifurcación eCLIPS™, cuando se utiliza según las indicaciones, prevenga el déficit neurológico posterior o la muerte resultante de la ruptura del aneurisma o del resangrado en un sitio de ruptura previo.

El sistema está disponible en varios tamaños. Consulte las Tablas 1 y 2 para obtener más información. La Tabla 1 muestra los productos que requieren el uso de espirales embólicas para su tratamiento, y la Tabla 2 muestra los productos con un implante de mayor densidad que permite la oclusión del aneurisma mediante la desviación del flujo sanguíneo y permite el uso de espirales embólicas, si fuera necesario. Consulte la Figura 2 para ver un diagrama de las dimensiones indicadas en las Tablas 1 y 2.

Número de referencia	A: Longitud de la hoja (mm)	A': Rango de longitud de cuello (mm)	B: Longitud del anclaje (mm)	C: Longitud total del implante (mm)	D: Diámetro del anclaje (mm)	D': Rango del vaso ramificado (mm)	E: Profundidad de la hoja (mm)	E': Rango de profundidad del cuello (mm)	DI del catéter compatible
SYSS-0043	6.5	≤5	2.7	12.6	3.15	1.5 – 2.5	4.4	≤4	0.021" (0.53mm)
SYSS-0037	6.5	≤5	5.5	15.4	3.15	1.5 – 2.5	4.4	≤4	0.021" (0.53mm)
SYSS-0036	7.5	≤6	5.5	16.5	3.6	1.5 – 3.25	5.0	≤4.75	0.027" (0.69mm)
SYSS-0041	11	6 – 9	5.5	20	3.6	1.5 – 3.25	6.0	≤5.85	0.027" (0.69mm)
SYSS-0039	14	9 – 12	5.5	23	3.6	1.5 – 3.25	6.0	≤5.85	0.027" (0.69mm)

Tabla 1 modelos de sistema de bifurcación electrolítico eCLIPS (requieren el uso adicional de espirales de embolización)

Número de referencia	A: Longitud de la hoja (mm)	A': Rango de longitud de cuello (mm)	B: Longitud del anclaje (mm)	C: Longitud total del implante (mm)	D: Diámetro del anclaje (mm)	D': Rango del vaso ramificado (mm)	E: Profundidad de la hoja (mm)	E': Rango de profundidad del cuello (mm)	DI del catéter compatible
SYSS-0044	7.3	≤5	2.6	13.3	3.9	1.5 – 2.5	4.7	≤4	0.021" (0.53mm)
SYSS-0040	9.6	≤6	5.5	18.4	3.9	1.5 – 3.25	5.3	≤4.75	0.027" (0.69mm)

Tabla 2 modelos de sistema de bifurcación electrolítico desviador de flujo eCLIPS (el uso adicional de espirales de embolización es opcional)

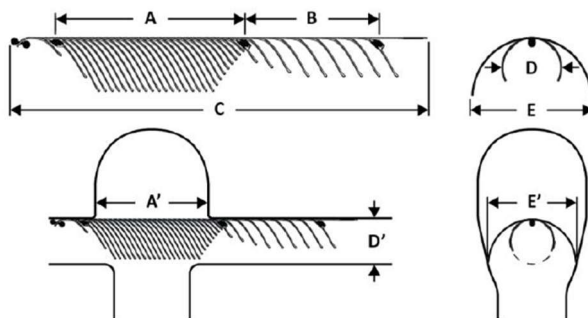


Figura 2

Materiales de fabricación:

Componente	Material
Porción de desprendimiento electrolítico del implante	Aleación de platino-tungsteno - Aleación de oro-estaño - Acero inoxidable 316LVM
Implante	Aleación de Nitinol
Alambre guía	- Cable central: acero inoxidable 304V

	- Bobinas: aleación de platino-tungsteno - Revestimiento de polímero; junta distal: PEBA - Recubrimiento hidrofóbico; junta distal: politetrafluoroetileno - Recubrimiento hidrofílico: capa de base de poliisocianato que actúa como imprimante y capa externa de ácido hialurónico que actúa como lubricante hidrofílico. - Uniones de soldadura: aleación de oro-estaño
Vaina	politetrafluoroetileno
Marcadores radiopacos	Aleación de platino-iridio (7 marcadores)

Accesorios recomendados

Además del sistema, se recomiendan los siguientes elementos:

- Un catéter intermedio no cónico con un diámetro interno mínimo de 0,058" y una longitud efectiva mínima de 90 cm.
- Dos sistemas de lavado continuo que incluyen:
 - o Dos válvulas hemostáticas rotativas (RHV),
 - o Solución salina heparinizada,
 - o Una llave de paso de tres vías,
 - o Dos llaves de paso de una vía.

Microcatéter de administración estándar:

Para SYSS-0036, SYSS-0039, SYSS-0040 y SYSS-0041 (Sistemas 027)

Los sistemas 027 han sido verificados para su uso con los siguientes microcatéteres neurovasculares con una longitud máxima de 156 cm y un diámetro interno de 0,027" (0,69 mm). Consulte las instrucciones de uso del fabricante:

- o Microvention® Headway® 27
- o Medtronic* Phenom™ 27
- o Stryker® Excelsior® XT-27™

Para SYSS-0037, SYSS-0043 y SYSS-0044 (Sistemas 021)

El Sistema 021 ha sido verificado para su uso con los siguientes microcatéteres neurovasculares con una longitud máxima de 156 cm y un diámetro interno de 0,021" (0,53 mm). Consulte las instrucciones de uso del fabricante:

- o Microvention Headway 21
- o Cerenovus† Prowler® Plus, Prowler Select Plus y Rapidtransit™
- o Medtronic* Phenom 21 y Rebar™ 18 (REF 105-5081-153)

Advertencia: El uso de catéteres no verificados puede dañar el sistema, lo que podría afectar su seguridad y/o rendimiento.

- Mandril de conformación estándar
 - Dispositivo de torsión estándar
 - Aguja estéril sin recubrimiento de calibre 20 o 22 (0,9 mm o 0,7 mm de diámetro exterior) para proporcionar conexión a tierra durante la extracción del implante.
- Advertencia: NO utilice agujas recubiertas de PTFE.

- Para la embolización tras la colocación del implante, utilice un catéter de embolización estándar con un diámetro externo de la punta distal ≤ 1,7 F (0,57 mm).
- Espirales embólicas estándar

IF-2026-81788372-APN-INPM#ANMAT

- Fuente de alimentación para desprendimiento electrolítico (disponible comercialmente) con una corriente de salida máxima de 2,0 mA; consulte las instrucciones del fabricante para su uso. El sistema ha sido verificado para su uso con las siguientes fuentes de alimentación:
 - o Sistema de desprendimiento Solitaire™ de Medtronic* (con juego de cables accesorios)
 - o Sistema de desprendimiento InZone® de Stryker Neurovascular (con cable de conexión a tierra accesorio)
 - o Sistema de desprendimiento Cerus o sistema de desprendimiento e-moji de Standard Instruments GmbH (con juego de cables accesorios o con el juego de cables eCLIPs™ REF. eCAB-0001)

Nota: Se puede utilizar un electrodo de aguja subdérmica estéril (SDN) con un cable de al menos 1,5 m de longitud y una aguja recta sin recubrimiento de al menos 12 mm de longitud con el Stryker InZone. El Stryker InZone ha sido verificado para su uso con electrodos SDN fabricados por Ambu, Inomed, Medtronic, Natus® y RhythmLink®.

Advertencia: El uso de dispositivos de desacoplamiento no verificados puede dañar el sistema y afectar su seguridad o rendimiento.

Contraindicaciones

El uso del sistema solo está indicado para pacientes que no presenten las siguientes contraindicaciones:

- Pacientes con contraindicación para la terapia antiplaquetaria/anticoagulante.
- Pacientes cuya angiografía muestra que la anatomía no es adecuada para el tratamiento endovascular debido a tortuosidad o estenosis severa de los vasos intracraneales, acceso ilíaco/femoral inadecuado, vasoespasma intracraneal o falta de respuesta al tratamiento médico.
- Pacientes con sensibilidad o alergia al níquel o al níquel-titanio (nitinol).
- Pacientes con hipersensibilidad al acero inoxidable 316LVM, ya que podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación.
- Pacientes en quienes la medicación necesaria administrada durante o después del procedimiento está contraindicada.
- Pacientes con lesiones que no pueden atravesarse con una guía o un catéter.
- Pacientes con accesorios o dispositivos previamente implantados que no pueden atravesarse con una guía o un catéter.

Advertencias

- Se recomienda el uso de fluoroscopia de alta calidad con este producto.
- Este producto solo debe ser utilizado por médicos capacitados en técnicas endovasculares y procedimientos neurovasculares transluminales percutáneos.
- Este producto solo debe ser utilizado por médicos capacitados en todos los aspectos del Sistema y sus accesorios recomendados, según lo prescrito por Evasc Medical Systems Corp.
- El uso de este producto en pacientes con contraindicaciones para la terapia antiplaquetaria o anticoagulante podría aumentar el riesgo de trombosis.
- Este producto es de UN SOLO USO. No lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar, ya que no se han probado sus propiedades de reutilización o reesterilización. La reutilización o reesterilización podría afectar la seguridad o el rendimiento.
- Después de su uso, deséchelo de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas o gubernamentales locales para la eliminación de residuos biológicos.
- Si el embalaje del Sistema se abre y no se utiliza, se debe desechar todo el contenido.
- Pueden producirse eventos adversos sin previo aviso. Debe haber personal capacitado para reconocer y tratar eventos adversos de cualquier gravedad en todo momento.

- Si el envase incluye una fecha de caducidad en formato año y mes (AAAA-MM), esto indica que el producto caduca el último día del mes indicado. Por ejemplo, una fecha de caducidad de 2020-04 indica que el producto caduca el último día de abril de 2020.
- Inspeccione todos los componentes del envase. No utilice el producto si faltan componentes, están mal colocados o dañados.
- Tenga cuidado al manipular y utilizar el sistema para minimizar el riesgo de dañarlo. Cualquier daño sufrido por el sistema durante su uso puede afectar significativamente su seguridad y/o rendimiento. En tal caso, deseche y reemplace el sistema.
- No aplique fuerza excesiva ni tenga cuidado al dar forma al alambre guía. Cualquier daño sufrido por el implante durante el moldeado de la punta puede afectar significativamente su seguridad y/o rendimiento.
- No exponga el implante ni el alambre guía al vapor ni a ninguna fuente de calor.
- No vuelva a enfundar el implante más de 6 veces. El incumplimiento de esta indicación puede afectar la seguridad y/o el rendimiento del sistema.
- No introduzca más de 3 vueltas completas (1080 grados) en una dirección en el extremo proximal del alambre guía sin observar una salida en el extremo distal. Si esto ocurre, detenga inmediatamente el giro del torsionador y evalúe la situación. El incumplimiento de esta instrucción puede afectar la seguridad y/o el rendimiento del sistema.
- No se ha establecido el rendimiento ni la seguridad del uso de dos o más implantes eCLIPs™ superpuestos ni del uso de un implante eCLIPs™ en combinación con stents adicionales y/o dispositivos de asistencia con espirales.
- No se ha comprobado la capacidad del implante para resistir la dilatación con balón.
- Se recomienda realizar angiografías intermitentes para asegurar que no haya bucles de espiral de embolización (si se hubiera utilizado uno) que sobresalgan hacia la luz del vaso .

Envase y esterilidad

El sistema se suministra ESTÉRIL (esterilizado con óxido de etileno). Este producto se encuentra en una bolsa de fácil apertura protegida por una caja sellada. El producto es estéril a menos que el envase esté roto o dañado, o que haya vencido la fecha de caducidad. Deseche y reemplace el producto si existe algún indicio de que la esterilidad pueda haberse visto comprometida.

Nota: El exterior del envase del sistema NO es estéril.

Precauciones

- Lea y comprenda atentamente todas las instrucciones antes de usar el sistema.
- Almacene en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Inspeccione el empaque antes de usarlo; deseche el producto si sospecha que su esterilidad se ha visto comprometida.
- No lo use si el empaque está dañado.
- Siempre verifique la fecha de caducidad antes de usarlo. No lo use después de la fecha de caducidad.

Información sobre resonancia magnética

Las pruebas no clínicas demostraron que el implante eCLIPs™ es compatible con resonancia magnética. Un paciente con este implante puede someterse a una resonancia magnética de forma segura bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T) únicamente.
- Campo de gradiente espacial máximo de hasta 1900 Gauss/cm (19 T/m)

TR-12026-01-788372-APN-INPM#ANMAT

- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio de cuerpo entero, según lo informado por el sistema de resonancia magnética, de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

Los resultados del calentamiento por radiofrecuencia indican que el aumento máximo de temperatura bajo estas condiciones es de aproximadamente 4,1 °C. No se espera que la presencia de este implante produzca artefactos medibles en la imagen.

Posibles complicaciones y eventos adversos

Los posibles eventos adversos son similares a los de cualquier procedimiento de implante arterial intervencionista e incluyen, entre otros, los siguientes:

- Reacción alérgica, incluyendo, entre otros, al contraste, al metal de nitinol y a medicamentos
- Disección arterial
- Fístula arteriovenosa
- Arritmia
- Accidente cerebrovascular isquémico o isquemia cerebral
- Migración de la espiral
- Coma
- Muerte
- Fractura del implante
- Migración o desplazamiento del implante
- Trombosis u oclusión del implante
- Embolia (gas, tejido o trombótica)
- Oclusión incompleta del aneurisma
- Infección
- Hemorragia o hematoma en el sitio de entrada
- Hipertensión
- Hipotensión
- Hidrocefalia
- Cefalea
- Hemorragia intracerebral/intracraneal
- Masa Efectos
- Déficits neurológicos
- Estenosis de la arteria principal
- Oclusión de una arteria perforante
- Aneurisma perforado o rotura de aneurisma
- Convulsiones
- Accidente cerebrovascular
- Tromboembolia
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Vasoespasmo
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Deterioro visual

Nota: Cualquier incidente grave relacionado con el Sistema debe notificarse al fabricante y a las autoridades reguladoras del país donde se distribuyó.

Acceso a la rama

1. Obtenga acceso vascular según la práctica estándar.

IF-2026-81788372-APN-INPM#ANMAT

2. Coloque el sistema guía de la punta distal cerca del sitio objetivo.

3. Coloque el equipo fluoroscópico de manera que se pueda visualizar la orientación rotacional deseada del implante durante todo el procedimiento.

4. Se recomienda acceder primero a la rama más aguda, ya que esto facilitará la colocación del implante en la segunda rama. Navegue con un microcatéter de liberación 1,5-2,0 cm distal al cuello del aneurisma, como se muestra en la Figura 3.

Nota: El extremo distal del microcatéter debe formar una curva uniforme para facilitar la orientación del implante. Si es necesario, reajuste el microcatéter para lograrlo.

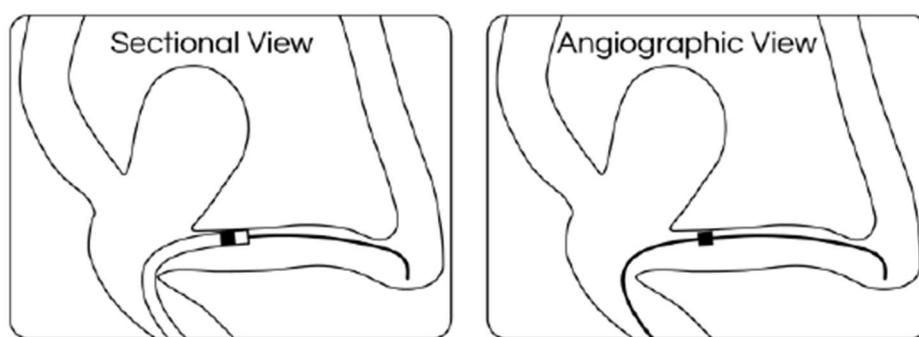


Figura 3

5. Una vez colocado el microalambre, retírelo del microcatéter de administración.

6. Mantenga un lavado continuo a través del microcatéter de administración según la práctica neurovascular estándar.

Preparación e introducción

7. Inspeccione cuidadosamente el empaque del sistema eCLIPS™ para detectar cualquier daño. Deseche y reemplace si encuentra alguno.

8. Abra la bolsa con técnica aséptica, retire el aro dispensador y colóquelo en el campo estéril. Si la esterilidad se ve comprometida, deseche y reemplace el sistema.

9. Retire el sistema del aro dispensador.

10. Verifique que el implante esté completamente dentro de la vaina. Deseche y reemplace el producto si el implante está expuesto.

Advertencia: Asegúrese de que el alambre de administración y la vaina no estén doblados ni dañados. Deseche y reemplace el producto si está dañado.

11. Retire la vaina del implante y 5 cm del extremo distal del alambre guía. Inspeccione si hay daños y, si observa algún daño en el implante o en el extremo distal del alambre guía, deséchelo y reemplácelo.

12. Dé forma al extremo distal del alambre guía según sea necesario.

IE-2026-81788372-APN-INPM#ANMAT

Advertencia: Hidrate los 1-2 cm más distales del alambre guía antes de darles forma para proteger el recubrimiento. No hacerlo podría afectar la seguridad o el rendimiento del sistema.

Nota: El alambre guía se puede remodelar posteriormente si es necesario para facilitar el acceso a la segunda rama.

Advertencia: Tenga cuidado al dar forma al alambre guía y no aplique fuerza excesiva. No curve los ~3 mm distales como se muestra en la Figura 4. Si el mandril de modelado entra en contacto con el implante, deséchelo y reemplace el sistema.



Figura 4

Advertencia: No utilice vapor ni calor para dar forma al alambre guía.

13. Vuelva a colocar la vaina en el implante.

14. Avance la vaina a través de la vena retrógrada del conector del microcatéter de liberación hasta que esté a la mitad de la vena retrógrada. Selle la vena retrógrada. Lave el extremo distal del alambre guía con solución salina heparinizada estéril hasta que salgan de 3 a 5 gotas de solución salina del extremo proximal de la vaina, como se muestra en la Figura 5.

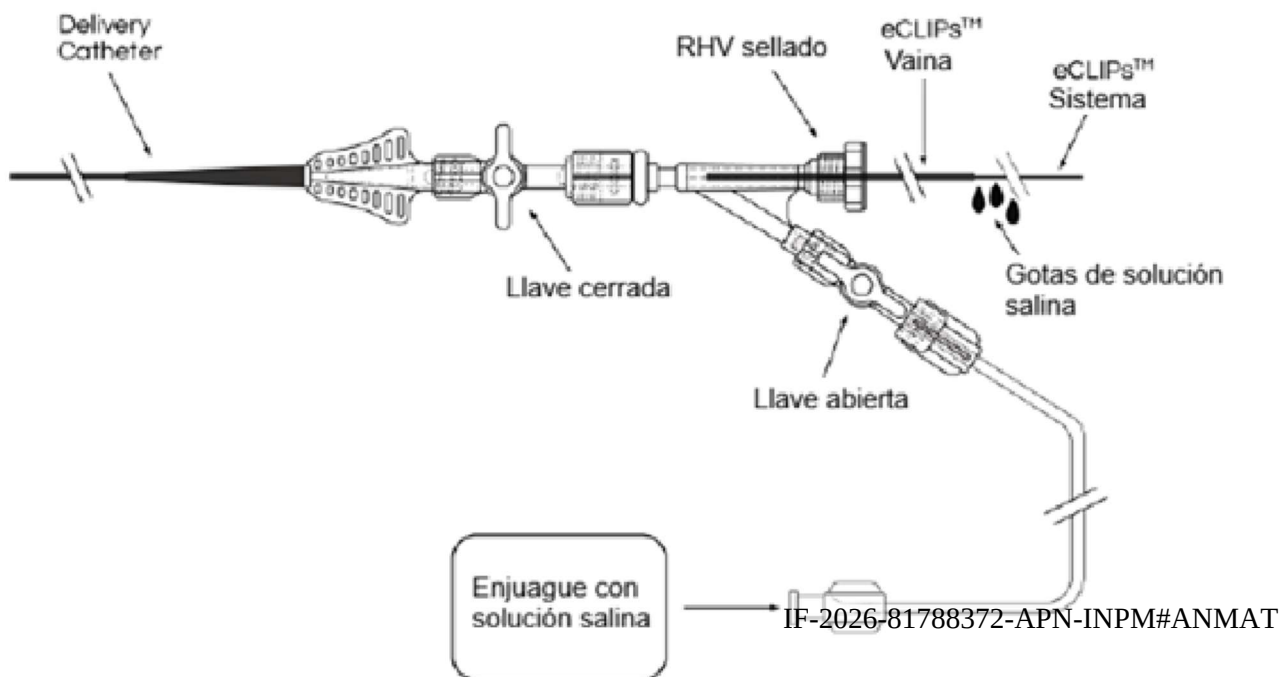
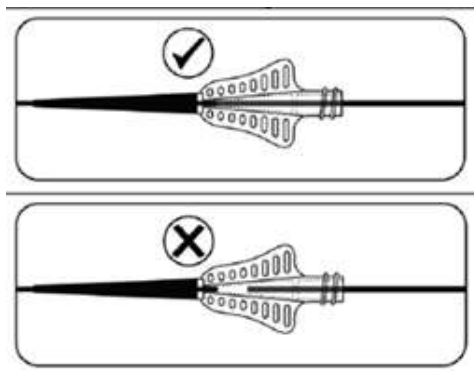


Figura 5

Advertencia: Una hidratación insuficiente puede afectar negativamente el rendimiento.

15. Abra la llave de paso. Afloje la válvula de retención y avance la vaina a través de la válvula de retención del conector del microcatéter de liberación hasta que la vaina quede completamente insertada en el conector del catéter. Véase la figura 6.



*no se muestra la llave en esta imagen

Figura 6 (Correcto – Incorrecto)

Advertencia: No seguir estas instrucciones puede dañar el implante, lo que podría afectar significativamente su seguridad y/o rendimiento.

16. Apriete suavemente la válvula RHV alrededor de la vaina para asegurarla.

Inserción y despliegue

17. Introduzca el sistema en el microcatéter de inserción. Asegúrese de que la vaina no se desenganche del conector del microcatéter de inserción.

Advertencia: Si se produce un desenganche y el alambre guía o el implante se dañan, deseche y reemplace el sistema.

Advertencia: Si siente resistencia durante la carga o la inserción, deténgase y evalúe la situación. Si la resistencia persiste, no fuerce el implante ni el alambre guía y reemplace el sistema y/o el catéter. No hacerlo podría dañar el implante y/o el alambre guía, lo que podría afectar su seguridad y/o rendimiento.

18. Introduzca el alambre guía hasta que toda la sección flexible del alambre entre en la luz del microcatéter de inserción.

19. Afloje la válvula RHV y retire la vaina.

20. Avance el implante hasta la punta distal del microcatéter de liberación.

21. Coloque el implante axialmente de manera que los marcadores centrales queden distales al cuello del aneurisma.

IF-2026-81788372-APN-INPM#ANMAT

22. Despliegue los marcadores distales del implante 2 mm dentro de la luz del vaso, estabilizando el alambre guía y retrayendo el microcatéter de liberación. Si es necesario, el implante puede reorientarse rotacionalmente deslizándolo hacia adelante y hacia atrás sobre la curva final del microcatéter de liberación para alinear la columna vertebral con la curvatura mayor. Identifique la orientación rotacional del implante que se muestra en la Figura 7. La orientación rotacional correcta se encuentra dentro de $\pm 45^\circ$ de la rotación ideal de la columna vertebral. Consulte la Figura 7 para ver la orientación correcta.

Nota: Utilice las propiedades biplanares del equipo fluoroscópico que se esté utilizando para guiar la colocación.

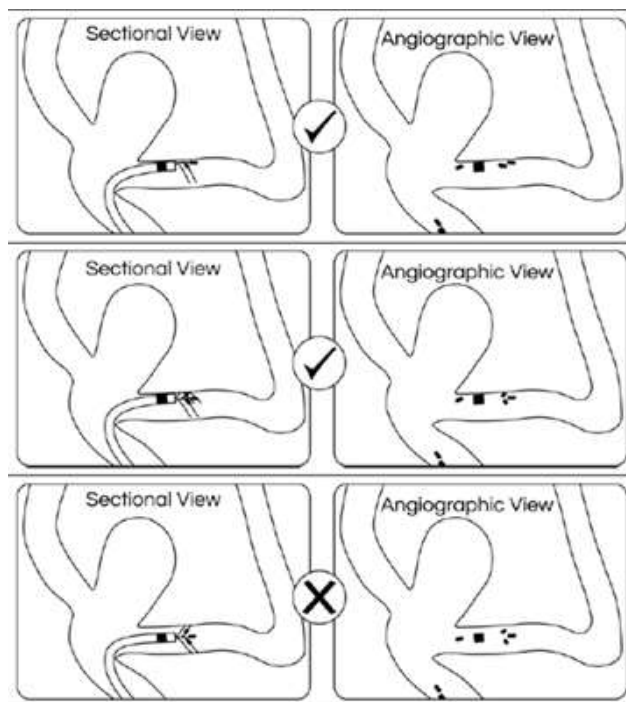


Figura 7 (correcto 0° - Correcto 45° - Incorrecto 90°)

Advertencia: Una orientación incorrecta provocará una mala desviación del flujo y/o una retención deficiente de la espiral.

23. Despliegue el resto del implante en la arteria principal y/o troncal del sitio de bifurcación, estabilizando el alambre guía y retrayendo el microcatéter de liberación. Véase la figura 8.

Advertencia: No empuje el implante fuera del microcatéter de liberación.

Advertencia: No vuelva a enfundar el implante más de 6 veces.

El incumplimiento de esta indicación puede afectar la seguridad y/o el rendimiento del sistema.

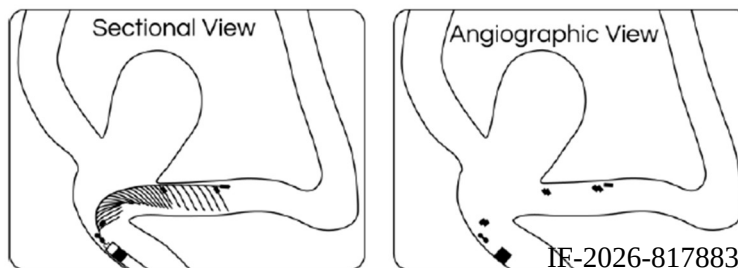


Figura 8

24. Manipule el alambre guía aplicando torsión y empujando/tirando según sea necesario hasta que el extremo proximal del implante avance hacia la segunda rama de la bifurcación.

Advertencia: El aneurisma debe estar centrado entre los marcadores de las hojas del implante para lograr la máxima desviación del flujo.

Nota: El implante y el alambre guía se pueden retirar y la punta distal del alambre guía se puede remodelar para facilitar el acceso a la segunda rama si es necesario. El catéter se puede reposicionar y usar junto con el alambre guía para facilitar el acceso a la segunda rama.

Advertencia: No aplique fuerza excesiva al aplicar torsión al alambre guía ni al empujarlo hacia la segunda rama. Si se experimenta fuerza excesiva durante la introducción en la segunda rama, deténgase y evalúe la situación. Si el alambre guía se engancha en un vaso o en la pared vascular, aplique torsión para alejarlo del vaso o la pared vascular antes de empujar hacia adelante.

Alternativamente, avance el catéter para cubrir el extremo distal del alambre guía antes de empujar hacia adelante. No fuerce el alambre guía dentro ni a lo largo de la pared del vaso. Retire el implante y el alambre guía si persiste la resistencia.

Advertencia: No gire más de 3 vueltas completas (1080 grados) en una dirección hacia el extremo proximal del alambre guía sin observar una salida en el extremo distal. Si esto ocurre, detenga el giro del torsionador inmediatamente y evalúe la situación. El incumplimiento de esta instrucción puede afectar la seguridad y/o el rendimiento del sistema.

Advertencia: Asegúrese de que la orientación rotacional del implante sea correcta, como se muestra en la Figura 9, antes de retirarlo.

Advertencia: Asegúrese de que la posición axial del implante sea correcta, como se muestra en la Figura 9, antes de retirarlo. Los marcadores proximales del implante deben estar colocados lo suficientemente lejos del cuello del aneurisma, como se muestra, para reducir la probabilidad de que se desplace hacia el interior del aneurisma durante la embolización.

Advertencia: No coloque el implante dentro del aneurisma.

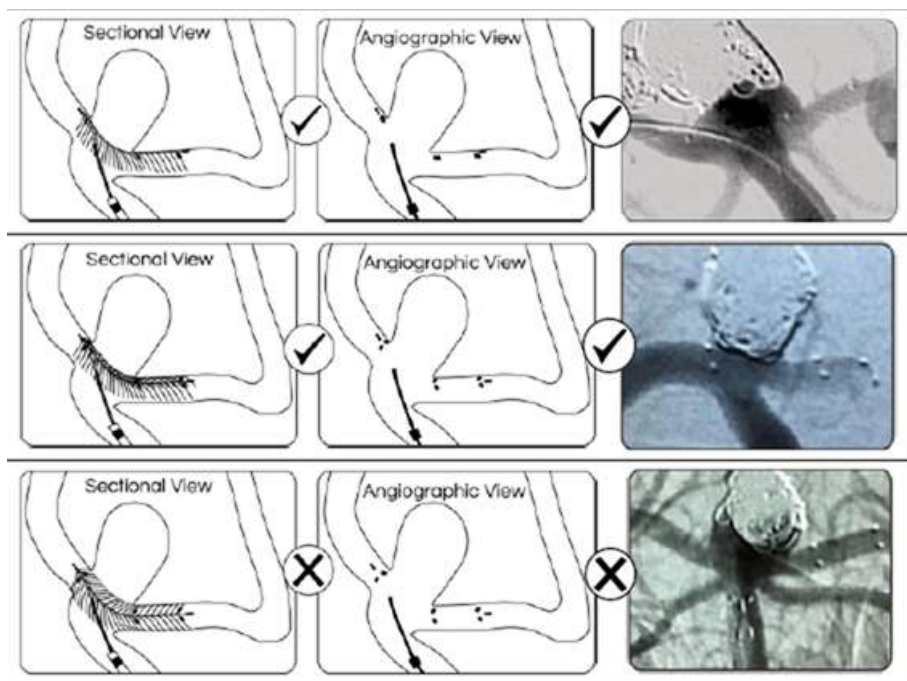


Figura 9 (correcto 0° - Correcto 45° - Incorrecto 90°)

25. Asegúrese de que la punta distal del microcatéter de liberación esté proximal a la porción no radiopaca del alambre guía. Véase la figura 9.

26. Apriete las válvulas de liberación rápida para asegurar la posición del alambre guía y del implante.

Desprendimiento

27. Conecte un desprendimiento compatible al extremo proximal del alambre guía.

Advertencia: Minimice el movimiento del alambre guía durante la conexión del desprendimiento, ya que el implante podría desplazarse de su posición final.

28. Conecte el electrodo de retorno al paciente con una aguja estéril sin recubrimiento de calibre 20 o 22 (0,9 o 0,7 mm de diámetro externo) para proporcionar conexión a tierra durante el desprendimiento del implante.

29. Confirme que el implante se encuentra en la posición deseada e inicie el desprendimiento.

30. Verifique el desprendimiento del implante angiográficamente aflojando primero la válvula de reposicionamiento (RHV) conectada al microcatéter guía. Luego, bajo fluoroscopia, retraiga ligeramente el alambre guía proximalmente para confirmar el desprendimiento antes de retraer cuidadosamente el alambre guía.

El marcador del alambre guía debe alejarse del implante sin causarle ninguna alteración.

31. Si no parece haberse producido el desprendimiento, repita el proceso de desprendimiento según sea necesario.

32. Una vez confirmado el desprendimiento del implante, retire el alambre guía del microcatéter antes de extraerlo.

Embolización con espirales tras el implante

Nota: En dispositivos de desviación de flujo (SYSS-0040 y SYSS-0044), la embolización con espirales es opcional.

33. Retire tanto el microcatéter de liberación como el alambre guía de liberación de la vasculatura.

34. Inserte y navegue un catéter de embolización con espirales adecuado hasta el sitio objetivo sobre un microalambre apropiado.

35. Utilice el microalambre y el catéter de embolización con espirales para acceder al espacio del aneurisma a través de la estructura del implante, como se muestra en la Figura 10.

Nota: Monitoree la posición del marcador durante el cruce del implante para asegurar que no se produzca migración del dispositivo.

Advertencia: No aplique fuerza excesiva para penetrar el implante. Si siente resistencia, reposicione el microalambre y el catéter de embolización con espirales e intente el acceso en una ubicación ligeramente diferente.

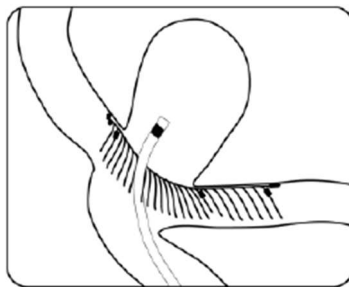


Figura 10

36. Coloque y retire las espirales según la práctica estándar. Verifique que los vasos en el sitio de implantación permanezcan permeables durante todo el procedimiento de embolización.

Nota: Monitoree la posición del marcador de implantación durante todo el procedimiento de embolización para asegurar que no se produzca migración del dispositivo.

37. Retire cuidadosamente el catéter de embolización del espacio del aneurisma una vez finalizado el procedimiento.

38. Retire y deseche todos los accesorios correspondientes de acuerdo con la política hospitalaria/administrativa y/o gubernamental local para la eliminación de residuos biológicos.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

POLO VALENTÍN DOMÍNGUEZ
APODERADO
DEBENE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81788372-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 77922

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:08:22 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:08:23 -03:00