

INSTRUCCIONES DE USO

Stryker®

AXS Lift™ – 95/105/110/115

Modelo: XXX

Catéter para base intracraneal

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

Cada envase contiene:

Un (1) catéter AXS Lift

Una (1) válvula hemostática giratoria de doble puerto

Una (1) vaina introductora desprendible

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter para base intracraneal AXS Lift, de un solo lumen y rigidez variable, se ha diseñado para facilitar la inserción y conducción de dispositivos intervencionistas del tamaño apropiado en el sistema neurovascular. El cuerpo distal del catéter posee un revestimiento hidrofílico de 17,5 cm para reducir la fricción durante el uso. El catéter incluye un marcador radiopaco en el extremo distal para la visualización angiográfica y un conector luer. Su envase incluye una válvula hemostática giratoria (VHG) de doble puerto y una vaina introductora desprendible. La vaina introductora desprendible está diseñada para proteger la punta distal del catéter durante la inserción en la válvula de la vaina introductora corta. El catéter AXS Lift es compatible con vainas introductoras de un diámetro interno de 7 F o superior.

Contenido

Un (1) catéter AXS Lift

CUIL 27343383555

Una (1) válvula hemostática giratoria de doble puerto

Una (1) vaina introductora desprendible

IF-2026-91728717-APN-INPM#ANMAT

Las dimensiones del catéter AXS Lift se incluyen en la etiqueta individual del dispositivo mismo. Los catéteres AXS Lift están disponibles en 4 longitudes diferentes; las configuraciones del dispositivo se presentan en la Tabla 1. Las longitudes de la configuración de los accesorios se muestran en la Tabla 2.

Tabla 1. Información de compatibilidad

Ref. del catéter	LIFT074095-02	LIFT074105-02	LIFT074110-02	LIFT074115-02
Diámetro interno del catéter mm (in)	1,88 (0,074)	1,88 (0,074)	1,88 (0,074)	1,88 (0,074)
Diámetro externo del catéter F (mm) [in]	7 F (2,45) [0,097]	7 F (2,45) [0,097]	7 F (2,45) [0,097]	7 F (2,45) [0,097]
Longitud efectiva (cm)	95	105	110	115
Longitud total (cm)	100	110	115	120
Diámetro interno mínimo recomendado de la vaina, mm (in)	2,54 (0,100)	2,54 (0,100)	2,54 (0,100)	2,54 (0,100)
Diámetro externo máximo recomendado para el dispositivo quirúrgico mm (in)	1,83 (0,072)	1,83 (0,072)	1,83 (0,072)	1,83 (0,072)
Compatibilidad con la guía (in)	0,035	0,035	0,035	0,035

Tabla 2. Longitud del accesorio

IF-2026-91728717-APN-INPM#ANMAT

Accesorio	Longitud (cm)
Válvula hemostática giratoria de doble puerto	7,5
Vaina introductora desprendible	7,0

INDICACIONES

El catéter para base intracraneal AXS Lift está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la neurovasculatura.

USUARIO INDICADO

El catéter para base intracraneal AXS Lift se utilizará en intervenciones realizadas bajo la dirección de personal con la formación necesaria en intervenciones neurológicas. Se debe disponer de las instalaciones adecuadas para tratar las posibles complicaciones de la intervención.

PACIENTES A LOS QUE ESTÁ DESTINADO

El catéter para base intracraneal AXS Lift está indicado para pacientes adultos que se someten a intervenciones neurovasculares.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

Ventajas clínicas

El catéter para base intracraneal AXS Lift, cuando se utiliza según lo indicado, facilita la introducción de dispositivos intervencionistas durante intervenciones neurovasculares. Los beneficios clínicos pueden medirse indirectamente a través del éxito general de la intervención (éxito técnico) y las complicaciones/episodios adversos comparables con los de dispositivos similares o tratamientos alternativos.

ADVERTENCIAS

- No se recomienda el uso de estos catéteres para la administración de soluciones distintas a los tipos cuya compatibilidad ha sido probada.
- No están indicados para utilizarse con inyectores eléctricos.
- Si el flujo del catéter se obstruye, no intente desbloquear el lumen mediante infusión. Esto podría dañar el catéter o producir lesiones al paciente. Extraiga y sustituya el catéter.

IF-2026-91728717-APN-INPM#ANMAT

- No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este dispositivo para el acceso a la arteria radial a la neurovasculatura en comparación directa con el acceso transfemoral.
- Los riesgos y beneficios de un acceso a la arteria radial en comparación con el acceso transfemoral deben sopesarse cuidadosamente y considerarse para cada paciente.
- No haga avanzar ni extraiga el dispositivo intracraneal si encuentra resistencia sin antes realizar una evaluación cuidadosa de la causa mediante fluoroscopia.

Si no es posible determinar la causa, retire el dispositivo. Si mueve o gira el dispositivo sin restricciones contra la resistencia encontrada, podría producir daños al vaso o al dispositivo.

- El extremo distal del dispositivo está recubierto de un revestimiento hidrofílico de una longitud de 17,5 cm. Consulte la sección Instrucciones de uso para obtener más información sobre cómo preparar y utilizar este dispositivo de modo que quede garantizado su funcionamiento según lo indicado.
- Si no sigue las advertencias de este etiquetado, podría dañar el revestimiento del dispositivo, lo que podría requerir una intervención o provocar episodios adversos graves.

PRECAUCIONES

- Inspeccione atentamente todos los dispositivos antes de utilizarlos. Compruebe que su tamaño, longitud y estado sean adecuados para la intervención específica. No utilice un dispositivo que haya sufrido cualquier daño. Un dispositivo dañado puede dar lugar a complicaciones.
- Si utiliza el acceso a la arteria radial, realice una exploración para el cribado de la arteria radial según las prácticas institucionales, para asegurarse así de que el acceso radial sea el adecuado para el paciente.
- El diámetro del lumen de la arteria radial debe ser mayor que el diámetro exterior del catéter para base intracraneal AXS Lift.
- El acceso a la arteria radial puede ocasionar vasoespasmo, reduciendo así el diámetro del lumen del vaso por debajo del que se había previsto o medido antes del procedimiento.
- El vasoespasmo puede producirse mientras el dispositivo está dentro de la arteria. La manipulación del dispositivo puede aumentar el riesgo de vasoespasmo.
- Para controlar la introducción, el movimiento, la colocación y la extracción correctos del catéter dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear procedimientos y técnicas clínicos angiográficos y fluoroscópicos estándar durante toda la intervención.
- El movimiento del dispositivo contra la resistencia encontrada podría desalojar un émbolo, perforar una pared vascular o dañar el dispositivo.

IF-2026-91728717-APN-INPM#ANMAT

- Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para pretratar el dispositivo, ya que al hacerlo podría provocar cambios impredecibles en su revestimiento que podrían afectar a la seguridad y el rendimiento de dicho dispositivo.
- Los operadores deben tomar todas las medidas de precaución necesarias para limitar la exposición a los rayos X de los pacientes y de ellos mismos mediante el uso de la suficiente protección, la reducción de los tiempos de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos de radiografía, siempre que sea posible.
- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Para impedir la formación de trombos y la cristalización del medio de contraste, mantenga una infusión constante de la solución de irrigación adecuada a través del lumen del catéter.
- La torsión del catéter puede producir daños y causar el acodamiento o la separación del cuerpo del catéter.
- La seguridad y eficacia del dispositivo recubierto no se ha establecido, o se desconoce, en regiones vasculares distintas de las específicamente indicadas.
- El uso de este dispositivo no se ha evaluado en poblaciones de pacientes especiales que no sean los pacientes adultos y que son médicamente aptos para procedimientos de intervención neurológica. El usuario debe considerar y comunicar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales al determinar la aptitud para los procedimientos de intervención neurológica, así como el uso de este dispositivo en grupos especiales de pacientes.

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos asociados con el uso de catéteres o con procedimientos endovasculares incluyen, entre otros:

- Complicaciones en el punto de acceso (hematoma o hemorragia en el lugar de la punción, oclusión de la arteria radial y síndrome compartimental, espasmo de la arteria radial, disfunción de la mano, intolerancia patológica al frío en la mano)
- Oclusión vascular aguda
- Intervención quirúrgica adicional
- Embolia gaseosa
- Muerte
- Émbolos
- Formación de pseudoaneurismas
- Infección
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia

IF-2026-91728717-APN-INPM#ANMAT

- Accidente cerebrovascular y otros daños neurológicos, AIT
- Trombosis, disección, perforación o espasmo vascular

El uso del dispositivo exige emplear fluoroscopia, por lo que médicos y pacientes pueden sufrir problemas derivados de la exposición a rayos X. Entre los posibles riesgos, cabe citar los siguientes:

- Alopecia
- Quemaduras de diversa gravedad, desde enrojecimiento hasta úlceras
- Cataratas
- Neoplasia con retraso en diagnóstico

Notificación de episodios adversos

Todo incidente grave relacionado con el producto deberá ser comunicado tanto a Stryker Neurovascular como a la autoridad competente del estado miembro de la Unión Europea correspondiente o a la autoridad reguladora equivalente en el país donde esté radicado el usuario o paciente. Intente conservar los dispositivos que resulten sospechosos, sus componentes asociados y sus envases para devolverlos a Stryker Neurovascular.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Este dispositivo es apirógeno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Coloque una vaina introductora de un diámetro interior mínimo de 7 F en la arteria para el acceso primario.
2. Configure la irrigación continua a través de la vaina.
3. Seleccione un catéter de tamaño adecuado para la intervención prevista y las características anatómicas del paciente.
4. Extraiga cuidadosamente el contenido de la bolsa mediante la técnica estéril habitual.
5. Extraiga con cuidado el catéter y los accesorios de la tarjeta e inspecciónelos antes de utilizarlos para comprobar que no hayan sufrido daños. Si detecta cualquier daño, utilice un dispositivo nuevo.

IF-2026-91728717-APN-INPM#ANMAT

6. Moje el cuerpo exterior del catéter con agua estéril o solución salina para activar el revestimiento hidrofílico.
7. Acople la VHG compatible según el procedimiento previsto y los dispositivos asociados, e irrigue la VHG y el lumen del catéter.
8. Configure la irrigación continua a través del catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque la vaina introductora desprendible en la sección distal del catéter.
 2. Haga avanzar el conjunto del catéter y el catéter de diagnóstico sobre una guía y haga avanzar los productos a través de la vaina introductora hasta la vasculatura.
 3. Extienda la guía y el catéter de diagnóstico distal hasta la punta del catéter.
 4. Extraiga la vaina introductora desprendible tirando de las dos alas separadas.
 5. Mediante una técnica estándar y orientación fluoroscópica, haga avanzar el catéter, el catéter de diagnóstico y la guía, y seleccione después el vaso apropiado con el catéter de diagnóstico.
 6. Haga avanzar el catéter sobre el catéter de diagnóstico e introdúzcalo en el vaso deseado.
 7. Retire el catéter de diagnóstico e introduzca el dispositivo de administración de la terapia.
 8. Realice el procedimiento.
 9. Cuando haya completado el uso del dispositivo, extráigalo utilizando la técnica estándar.
 10. Después de su uso, el dispositivo puede suponer un riesgo biológico potencial.
- Manipule y deseche el producto según el protocolo del centro, la normativa aplicable y la legislación vigente, tanto a nivel local como estatal y federal.

IF-2026-91728717-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91728717-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO (79568)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:41:57 -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: 2026.09.21 10:41:57 -03:00