



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº

2652

BUENOS AIRES, **17 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1612-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-509, denominado: Stent Intracraneal, marca WINGSPAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2652

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-509, correspondiente al producto médico denominado: Stent Intracraneal, marca WINGSPAN, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3371 de fecha 23 de Junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-509, denominado: Stent Intracraneal, marca WINGSPAN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-509.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1612-15-1

DISPOSICIÓN N°

RC

2652


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2652** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-509 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent Intracraneal.

Marca: WINGSPAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3371/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1858-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Junio de 2015	23 de Junio de 2020



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Rótulo	Aprobado por Disposición 2140/15	A fojas 81	
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 2140/15	A fojas 82 a 90	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-509, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1612-15-1

DISPOSICIÓN N° **2652**

E:

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



17 MAR. 2016

Anexo III.B

Proyecto de rótulo:

Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular
Dirección:
Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.
47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV. LAS HERAS 1947,1ro –C1127AAB-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4898
e-mail: esteban.zorzoli@stryker.com

STENT INTRACRANEAL

MARCA: WINGSPAN ®

Modelo: xxx

Estéril.

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Producto de un solo uso

No reutilizar

Almacenar en lugar frío, al abrigo de la luz y seco

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

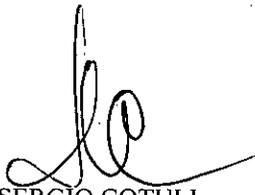
Método de esterilización: Ver instrucciones de uso

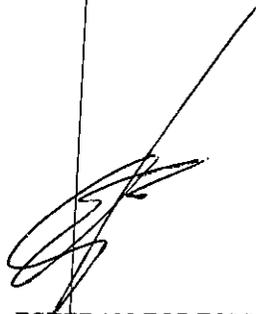
Advertencia: lea instrucciones de uso

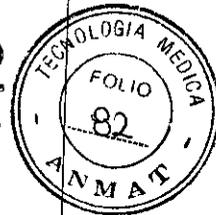
Director Técnico: Dr. Esteban Zorzoli - Farmacéutico – MN 15643

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-509

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Proyecto de Instrucciones de uso:

Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular

Dirección:

Business and Technology Park, Model Farm Road Cork, Irlanda.
47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV. LAS HERAS 1947,1ro –C1127AAB-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4898

e-mail: esteban.zorzoli@stryker.com

STENT INTRACRANEAL

MARCA: WINGSPAN®

Modelo: xxx

Estéril.

Lote: xxx

Producto de un solo uso

No reutilizar

Almacenar en lugar frío, al abrigo de la luz y seco

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Director Técnico: Dr. Esteban Zorzoli - Farmacéutico – MN 15643

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-509

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

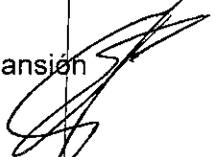
El sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP permite mejorar el diámetro del lumen de la arteria cerebral en pacientes de edades comprendidas entre 22 y 80 años afectados por accidentes cerebrovasculares recurrentes (dos o más) que no responden a un régimen completo de terapia médica y debido a la enfermedad aterosclerótica en vasos intracraneales con una estenosis entre el 70 y 99 % que son accesibles para el sistema.

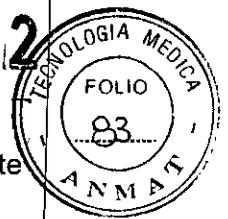
El último accidente cerebrovascular debe haber ocurrido más de siete días antes del tratamiento con el sistema de stent Wingspan. Los pacientes son aptos para el tratamiento con el sistema de stent Wingspan si su puntuación en la escala Rankin modificada (mRS) es de 3 o inferior en el momento del tratamiento.

CONTRAINDICACIÓN

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante.
- Lesiones muy calcificadas o que pudieran impedir el acceso o la correcta expansión del stent.


SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Para tratar accidentes cerebrovasculares con aparición de síntomas no más de siete días antes del tratamiento.
- Para el tratamiento de accidentes isquémicos transitorios.

ADVERTENCIAS

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Stryker Neurovascular.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

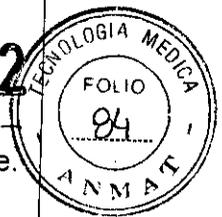
Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

- El sistema de stent Wingspan no se ha diseñado para inyecciones de medio de contraste o de cualquier otro líquido que no sea solución salina heparinizada.
- Si en cualquier momento a lo largo del procedimiento, se encuentra resistencia durante el uso del sistema de stent Wingspan o con el catéter balón Gateway para ATP, se debe interrumpir el uso del dispositivo. El movimiento del sistema contra la resistencia puede provocar daños al vaso o a un componente del sistema.
- En pruebas realizadas en animales, existe una relación entre la gravedad de la estenosis vascular o el grosor neointimal y el grado de traumatismo ocasionado en las paredes arteriales a causa de la colocación del stent o debido a su expansión radial.
- La experiencia derivada del uso de implantes de stent indica que existe riesgo de reestenosis. Las restenosis subsiguientes pueden requerir una nueva dilatación del segmento del vaso que contiene el stent. Se desconocen por el momento los riesgos y el resultado a largo plazo de una dilatación repetida del stent endotelizado.
- Si el stent implantado está cerca o en contacto con otro metal implantado, como por ejemplo otro stent o una espiral embólica, los metales deben tener composición similar para evitar una posible corrosión galvánica.
- No se ha establecido la seguridad ni los posibles beneficios del sistema Wingspan con catéter balón Gateway para ATP en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes cuadros clínicos:
 - Síntomas nuevos o inestables que aparezcan durante las 24 horas posteriores al tratamiento;
 - Indicios en el estudio por imaginología cerebral de isquemia aguda o subaguda en la zona vascular de la lesión en tratamiento;
 - Accidente cerebrovascular reciente, de extensión suficiente como para dejar al paciente expuesto a una hemorragia intracraneal;
 - Terapia trombolítica durante las 24 horas anteriores al tratamiento con el dispositivo;
 - La causa de la estenosis en tratamiento no es aterosclerosis;
 - El diámetro normal del vaso en tratamiento no es de 2,00 a 4,50 mm;
 - La longitud de la lesión en tratamiento es superior a 14 mm;
 - Calcificación grave en la lesión en tratamiento;
 - El diámetro mínimo del lumen del vaso en tratamiento es inferior a 2 mm después de la predilatación;
 - Estenosis proximal o distal a la lesión intracraneal en tratamiento superior al 50 %.

BIEN

SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Una hemorragia intracerebral o intracraneal previa o un infarto hemorrágico reciente.
- Las personas alérgicas a la aleación de titanio y níquel (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante de stent.

PRECAUCIONES

Precauciones generales

- El sistema de stent Wingspan y el catéter balón Gateway para ATP se suministran ESTERILIZADOS para un solo uso. Guárdelos en un lugar fresco y seco.
- Utilice el sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Elija un tamaño de stent (longitud y diámetro) que se extienda al menos 3 mm por ambos lados de la lesión.

Precauciones para la preparación

- Inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el sistema de stent Wingspan antes de utilizarlo para asegurarse de que no se hayan dañado durante el transporte. No utilice componentes acodados o dañados.
- El régimen antiplaquetario y anticoagulante típico utilizado en procedimientos de intervención intracraneal es un complemento importante en el tratamiento con stent. Se debe aconsejar a los pacientes tomar los medicamentos recetados después de que se les haya implantado un stent e informarles acerca de los riesgos que conlleva el incumplimiento del tratamiento médico. Durante el procedimiento se puede producir una trombosis intra-stent si no se administra una terapia antiplaquetaria y anticoagulante apropiada.

- No moldee al vapor la punta del sistema de stent Wingspan, ya que podría dañarse el stent o el sistema introductor.
- Con el fin de minimizar las posibles complicaciones posteriores, se requiere prestar la máxima atención al régimen de terapia antiplaquetaria y anticoagulante anterior a la intervención (dosis, tipo y hora) y a los agentes anticoagulantes administrados durante la misma.

Precauciones respecto a la intervención

- El implante de un stent puede ocasionar la disección del vaso distal o proximal al stent y causar otras complicaciones (vasoespasmos/cierre agudo) del vaso que necesiten una intervención adicional (es decir, dilatación posterior, colocación de stents).
- No despliegue el stent si no está colocado de forma adecuada en el vaso.
- La colocación del stent puede poner en peligro la permeabilidad de las ramificaciones.
- Siga las instrucciones de preparación y de uso del sistema de stent Wingspan atentamente.
- Para obtener información sobre la toma de imágenes mediante resonancia magnética (RM), consulte la sección "Información sobre la toma de imágenes mediante RM".
- No utilice el sistema de stent Wingspan o el catéter balón Gateway para ATP con objeto de volver a colocar o capturar el stent.
- Se debe tener mucho cuidado al cruzar el stent desplegado con guías u otros dispositivos.
- En vasos tortuosos, una guía rígida puede quedar atrapada dentro del sistema de stent Wingspan o del catéter balón Gateway durante el despliegue. En esos casos, utilice solo guías flexibles.
- Tras el despliegue, el stent puede reducirse hasta un 2,4 % en el caso de los stents de 2,5 mm y hasta un 7,1 % en los stents de 4,5 mm.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o fórceps) pueden ocasionar nuevos traumatismos en la vasculatura y/o en el punto de acceso.

SERGIO COSTALLI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



vascular. Entre las posibles complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Información sobre la toma de imágenes mediante resonancia magnética (RM)

Las pruebas y los ensayos no clínicos han demostrado que el stent Wingspan es condicionalmente compatible con la RM solo o cuando se superpone con un segundo stent. Un paciente con el stent Wingspan puede someterse a exploraciones seguras, inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas
- campo con un gradiente espacial de hasta 2500 Gauss/cm (25 teslas/m)
- modo normal de funcionamiento para gradientes e IAE (índice máximo de absorción específica [IAE] promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg e IAE máximo en la cabeza inferior a 3,2 W/kg) durante un periodo total de exploración de RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos por cada secuencia de exploración.

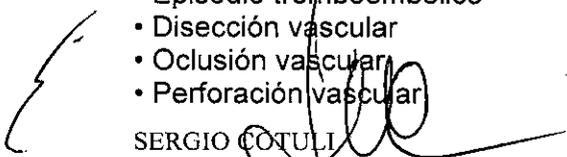
En un análisis basado en los aumentos de temperatura en pruebas no clínicas de stents y el IAE calculado en el paciente durante una exploración de RM, se determinó que los stents Wingspan generan un aumento de la temperatura in-vivo de 4 °C o menos durante 15 minutos de exploración de RM en modo de funcionamiento normal en sistemas de RM de 1,5 T y 3 T. El stent Wingspan no debería desplazarse en este entorno de RM.

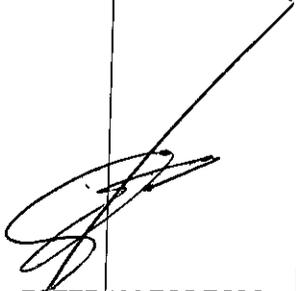
La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del dispositivo. En evaluaciones de eco de espín y secuencia de eco de gradiente, el artefacto de la imagen del stent Wingspan puede extenderse aproximadamente 2 mm respecto al dispositivo. Es posible que el lumen del stent permanezca parcialmente oscurecido por el artefacto. Por ello, es posible que sea necesario adaptar los parámetros de imagen de RM a la presencia de este implante.

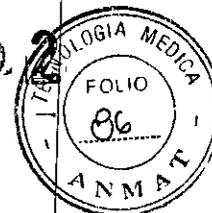
Posibles episodios adversos

Los posibles episodios adversos que no se observaron en el estudio clínico, pero que pueden estar relacionados con el uso del sistema de stent Wingspan™ con catéter balón Gateway™ para ATP o con la intervención, incluyen:

- Reacción alérgica
- Aneurisma
- Isquemia cerebral
- Coagulopatía
- Reacción farmacológica a medicamentos antiplaquetarios o medios de contraste
- Embolia (gaseosa, de tejido o tejidos trombóticos)
- Hipotensión
- Disección de la íntima
- Isquemia o infarto
- Reestenosis
- Pseudoaneurisma
- Desplazamiento del stent
- Colocación errónea del stent
- Oclusión del stent
- Embolia del stent
- Trombosis del stent
- Episodio tromboembólico
- Disección vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular


SERGIO COTULI
Representante legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Ruptura vascular
- Espasmo vascular
- Trombosis vascular
- Traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica

ELEMENTOS DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN PARA MÉDICOS

El sistema de stent Wingspan™ con catéter balón Gateway™ para ATP solo deben utilizarlo médicos que hayan completado una formación que incluya los siguientes elementos:

1. Discusión sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias relacionadas con el uso del sistema de stent Wingspan.
2. Discusión sobre las opciones de tratamiento actuales para la enfermedad aterosclerótica intracraneal (EAIC).
3. Descripción del sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP y el uso de todos los componentes.
4. Identificación de los criterios de selección de los casos específicos y de las estrategias de planificación previas al caso para el tratamiento neurovascular con el sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP.
5. Demostración de los pasos y precauciones del procedimiento usando el sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP y que concuerden con las instrucciones de uso.
6. Demostración de la predilatación de la lesión con el catéter balón Gateway para ATP y despliegue del stent Wingspan mediante el uso de productos, técnicas y equipos quirúrgicos adecuados en un modelo de flujo vascular bajo fluoroscopia.
7. Requisito de que el cirujano en prácticas haya completado una cantidad aceptable de casos de EAIC simulados en un modelo o sustituto adecuado.
8. Requisito de que el cirujano en prácticas haya realizado con éxito el despliegue y la solución de problemas del sistema de stent Wingspan tras la predilatación de la lesión con el catéter balón Gateway para ATP en un mínimo de dos casos bajo la supervisión de un especialista clínico o médico supervisor debidamente cualificados.
9. Discusión sobre las opciones disponibles para el tratamiento perioperatorio del paciente.

PRESENTACIÓN

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.

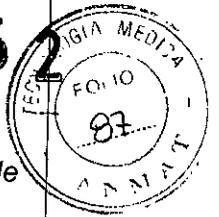
Instrucciones de funcionamiento

Evaluación angiográfica de la lesión y selección del stent

1. Mediante angiografía, determine la ubicación y el tamaño de la lesión, y el diámetro del vaso. La selección del tamaño del stent correcto es muy importante para asegurar el éxito del procedimiento. En términos generales, el tamaño del stent elegido debe coincidir con el diámetro normal del vaso adyacente a la lesión.
2. Seleccione un stent con una longitud que supere en no menos de 6 mm la longitud de la lesión y se extienda un mínimo de 3 mm a ambos lados de la misma. En la **Tabla 12** se indican las pautas que permiten determinar el tamaño del stent adecuado para cada diámetro del stent rotulado y el diámetro de stent máximo correspondiente.
3. Elija un tamaño de balón que coincida con la longitud de la lesión y no supere el 80 % del diámetro del vaso de referencia, a fin de permitir la dilatación vascular hasta el

SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



diámetro del vaso proximal y distal a la lesión sin superarlo (consulte *Instrucciones de uso* del Catéter balón Gateway para ATP).

Preparación del sistema de stent Wingspan

1. Abra la bolsa para retirar la bandeja del envase y compruebe que el envase no esté dañado.
2. Irrigue el aro dosificador con solución salina heparinizada estéril, retire cuidadosamente los conjuntos del conector proximal de la bandeja, apriete la válvula hemostática giratoria en el cuerpo interno y retire el sistema introductor. Compruebe que el sistema introductor no presente ningún tipo de daños, como por ejemplo acodamientos. El stent debe cargarse previamente en la punta distal del sistema introductor.

Nota: no ejerza fuerza excesiva al apretar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo en el cuerpo interno.

3. Acople una válvula hemostática giratoria al conector del cuerpo interno e irrigue el lumen del cuerpo interno del sistema introductor con solución salina heparinizada estéril.
4. Afloje la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor, irrigue el cuerpo externo del sistema introductor con solución salina heparinizada y apriete la válvula hemostática en el cuerpo interno del sistema introductor.
5. Continúe con la irrigación del cuerpo externo del sistema introductor para purgar el aire del sistema.
6. Conecte el orificio lateral de la válvula hemostática al cuerpo externo del sistema introductor y el cuerpo interno del sistema introductor a un dispositivo de irrigación presurizado con solución salina heparinizada estéril.
7. Afloje la válvula hemostática del cuerpo externo del sistema introductor que se encuentra bloqueada en el cuerpo interno del sistema introductor y retraiga cuidadosamente el cuerpo interno del sistema introductor, de manera que quede un espacio de 1-2 mm entre el extremo proximal de la punta cónica doble y el extremo distal del cuerpo externo. Esto generará un rápido goteo de solución salina procedente de la punta del cuerpo externo.

Nota: no ejerza fuerza excesiva ni coloque la punta del cuerpo interno dentro del sistema introductor.

8. Apriete la válvula hemostática del cuerpo externo del sistema introductor en torno al cuerpo interno del sistema introductor, a fin de que el cuerpo interno del sistema introductor se mantenga en su sitio mientras se hace avanzar el sistema de stent Wingspan™.

Preparación del catéter balón Gateway® para ATP

1. Prepare el catéter balón Gateway para ATP tal como se describe en las *Instrucciones de uso* del catéter balón Gateway para ATP.

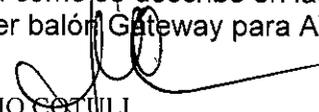
Colocación de la guía

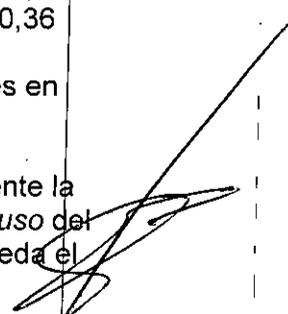
1. Coloque una guía de acceso a través de la lesión usando las técnicas normales con microcatéter y guías. Las especificaciones recomendadas para el catéter guía incluyen una longitud mínima de 90 cm y un diámetro interno mínimo de 1,63 mm (0,064 in).
2. Sustituya la guía de acceso por una guía con una longitud de intercambio de 0,36 mm (0,014 in) y retire el microcatéter.

Sítue la guía de intercambio a través de la lesión. Se recomiendan guías flexibles en lugar de guías de soporte.

Despliegue del balón

1. Introduzca el catéter balón Gateway para ATP sobre la guía y dilate previamente la lesión como se describe en las *Instrucciones de uso* (consulte *Instrucciones de uso* del catéter balón Gateway para ATP). Asegúrese de que el inflado del balón no exceda el


SERGIO CORTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

80 % del diámetro del vaso de referencia (proximal o distal a la lesión, el que sea menor).

Colocación y despliegue del stent

1. Cargue cuidadosamente por la parte trasera el sistema de stent Wingspan en la guía de 0,36 mm (0,014 in) a través del sistema introductor.
2. Haga avanzar cuidadosamente el sistema de stent Wingspan hacia el interior del catéter guía.
3. Abra la válvula hemostática del catéter guía. Bajo observación fluoroscópica, haga avanzar el sistema de stent Wingspan sobre la guía hasta que el stent se encuentre levemente distal al punto de la lesión en tratamiento (utilice las cuatro bandas marcadoras radiopacas distales para identificar la posición del stent). Consulte

Figura 1, Avance del catéter introductor.

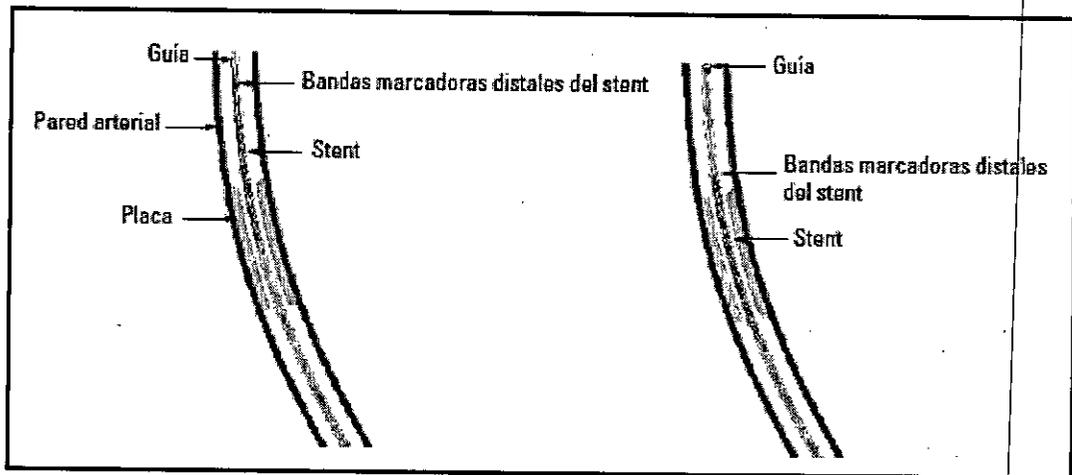


Figura 1. Avance del catéter introductor

Figura 2. Alineación previa al despliegue del stent

4. Afloje la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor y haga avanzar el cuerpo interno del sistema introductor hasta que el tope de la banda marcadora radiopaca proximal se encuentre en posición proximal respecto al stent. Apriete la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo.
5. Retire ligeramente el conector del cuerpo externo del sistema introductor hasta que el stent esté directamente alineado con la zona de la lesión en tratamiento. Tire hacia atrás del sistema introductor con objeto de realizar el último ajuste necesario para la colocación del stent. De este modo, se elimina la holgura que pudiera existir en el sistema introductor justo antes del despliegue. Consulte **Figura 2, Alineación previa al despliegue del stent.**
6. El stent ya está listo para su despliegue.

Nota: la mejor proyección fluoroscópica para la colocación del stent previa al despliegue es la que muestra el vaso distal a la lesión. Es posible que esta proyección no sea la misma que se utilizó como posición de trabajo para el despliegue del stent.

SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

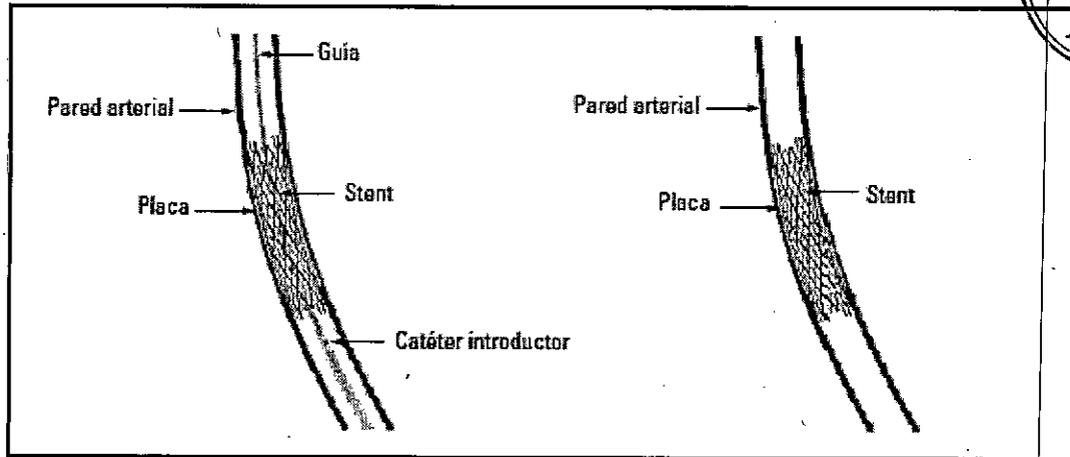


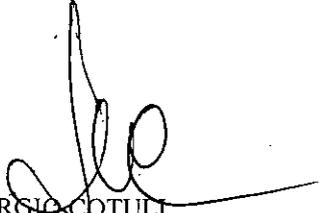
Figura 3. Colocación del stent

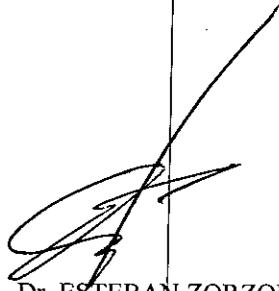
Figura 4. Stent desplegado

7. Afloje la válvula hemostática giratoria en el cuerpo externo del sistema introductor. Despliegue el stent, manteniendo fijo el conector del cuerpo interno del sistema introductor con una mano, mientras con la otra continúa retirando cuidadosamente el conector del cuerpo externo del sistema introductor. Esto hará que el stent se despliegue. Consulte **Figura 3, Colocación del stent.**

8. A medida que el stent se despliega, verá que las bandas marcadoras del extremo distal del stent se distancian entre sí. Esto significa que el stent está abriéndose. Continúe con el despliegue del stent mediante un movimiento uniforme continuo. No intente desplazar el stent una vez que haya empezado a desplegarse. Tenga cuidado de no hacer avanzar el cuerpo externo del sistema introductor mientras el stent esté desplegándose.

9. Cuando el stent se haya desplegado completamente, apriete la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor y retire suavemente el sistema introductor Wingspan. Si se genera una fricción excesiva al retirar el sistema, afloje la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor y tire del conector del cuerpo interno del sistema introductor para que la punta entre en contacto con la punta del cuerpo externo. Apriete la válvula hemostática giratoria y retire el sistema introductor. Consulte **Figura 4, Stent desplegado.**


SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

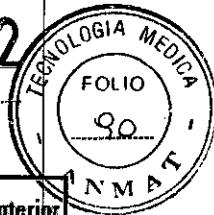


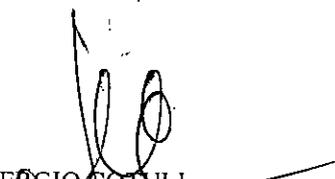
Tabla 12. Pautas recomendadas para determinar el tamaño del sistema de stent Wingspan

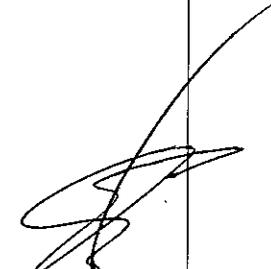
Diámetro del stent especificado en la etiqueta	Longitud rotulada del stent ¹ (mm)	Diámetro del stent autoexpansible ²	Diámetro vascular recomendado ³ (mm)	Longitud útil del sistema introductor	Diámetro máximo de la guía	Diámetro interior mínimo del catéter guía
2,5 mm	9 mm	2,8 mm	>2,0 y ≤2,5	135 cm	0,36 mm (0,014 in)	1,63 mm (0,064 in)
	15 mm					
	20 mm					
3,0 mm	9 mm	3,4 mm	>2,5 y ≤3,0			
	15 mm					
	20 mm					
3,5 mm	9 mm	3,9 mm	>3,0 y ≤3,5			
	15 mm					
	20 mm					
4,0 mm	9 mm	4,4 mm	>3,5 y ≤4,0			
	15 mm					
	20 mm					
4,5 mm	9 mm	4,9 mm	>4,0 y ≤4,5			
	15 mm					
	20 mm					

- 1 Seleccione un stent con una longitud que supere la de la lesión en no menos de 6 mm y se extienda un mínimo de 3 mm a ambos lados de la lesión.
- 2 El stent no se expandirá más allá de su diámetro autoexpansible.
- 3 Seleccione el diámetro del stent según las recomendaciones de tamaño de esta tabla y el diámetro de vaso más grande (diámetro del vaso de referencia proximal o distal).

GARANTÍA

Stryker Neurovascular garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Stryker Neurovascular afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de Stryker Neurovascular en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y Stryker Neurovascular no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. Stryker Neurovascular tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **Stryker Neurovascular rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**


SERGIO COTULI
Representante Legal
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.