

Instrucciones de uso

Sistema de neuroprotección

Autorizado por la ANMAT: PM 646-67



Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401
Ciudad de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4374 2282

<http://www.aximport.com/>

CARACTERÍSTICAS:

El **SISTEMA DE NEUROPROTECCION** es un método de protección cerebral que se utiliza para recoger el material embólico durante la ejecución del procedimiento de angioplastia de la arteria carótida y durante la colocación de Stent en las arterias carótidas. Así mismo, evita o disminuye la embolización hacia la vascularización cerebral del material desprendido de la placa, de los trombos formados sobre los catéteres o los agregados plaquetarios durante el procedimiento angiográfico.

En las intervenciones endovasculares carotídeas es necesario utilizar dicho sistema para prevenir las embolias cerebrales causadas por micro partículas de placa que puedan desprenderse durante la realización de la técnica.

El **SISTEMA DE NEUROPROTECCIÓN** actúa como un filtro. Es un sistema que captura todas las partículas mientras que permite un flujo cerebral adecuado durante la intervención gracias a una cesta filtrante que se despliega en la zona distal a la lesión.

El **SISTEMA DE NEUROPROTECCIÓN** posee tres ventajas:

- Mantiene el flujo aumentando la tolerancia al procedimiento.
- Es posible realizar el seguimiento del proceso en cada momento al permitir el paso del líquido de contraste. (Control Angiográfico permanente).
- Permite perfusión cerebral.

EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE NEUROPROTECCIÓN

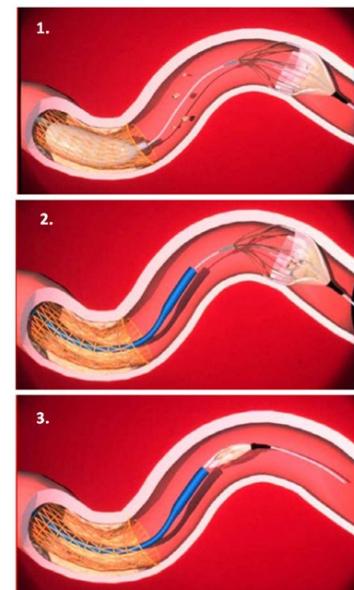
El **SISTEMA DE NEUROPROTECCIÓN** propiamente dicho no tiene ningún tipo de accesorio. No obstante en el procedimiento de colocación, pueden ser necesarios los siguientes elementos:

- Catéteres guía.
- Jeringas.
- Soluciones salinas esterilizadas.
- Guía 0,14".

- Gasas.

CORRECTA COLOCACION DEL SISTEMA DE NEUROPROTECCIÓN :

Al desplegar el dispositivo (retirando la vaina) toma la forma de un "paraguas" o "cesta cazamariposas" que permite atrapar las partículas. Al finalizar es posible plegarlo nuevamente (colocando la vaina) y retirarlo, extrayendo el material capturado.



PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

➤ Precauciones

- **NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA.**
- **NO REESTERILIZAR. DE UN SOLO USO.** No reutilizar, ni reprocesar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar un deterioro de la salud o la muerte del paciente.

- La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar la infección del paciente o una infección cruzada, incluida entre otras la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente/usuario final.
- Consérvese en un lugar limpio y seco a no menos de 10 °C y no más de 30 °C.
- No utilizar si el paquete ha sido dañado.
- Manejar con cuidado la guía. Antes de usar, verificar el estado de la guía y de ambos catéteres para ver si no tiene dobleces, lazos o defectos en el conjunto de la cesta filtrante.
- Desplazar o retirar despacio la guía.
- Nunca empujar, girar, retroceder o aplicar el momento de rotación a la guía si se presenta una resistencia excesiva.
- Observar los movimientos de la sección distal de la guía en los vasos mediante la imagen fluoroscópica.
- Cualquier cambio de los elementos del sistema debe hacerse despacio para impedir la penetración de aire a los catéteres.
- Asegurarse que al introducir el sistema, la sección distal del catéter de entrada se mueve libremente en el orificio del vaso, sin presionar contra las paredes del vaso.
- Aprovechar los marcadores visibles bajo control fluoroscópico para determinar la posición del catéter y de la cesta filtrante.
- Seleccionar las medidas de la cesta de filtro según la tabla añadida debajo.
- No cerrar la cesta filtrante con el catéter de entrada. Con este fin se usa solamente el catéter de salida.
- Cuando la cesta de filtro se llena completamente con el material embólico, se debe retirar del vaso y sustituir por un nuevo sistema estéril procediendo con el máximo cuidado.

No es recomendable utilizar el sistema en caso de pacientes con:

- Un trombo en el interior del vaso que aumenta el riesgo de formación de embolias.
- Alteraciones patológicas del orificio de la arteria carótida común.
- Calcificaciones resistentes a la angioplastia vascular transcutánea.
- Obstrucción completa de la arteria.
- Riesgo de incidentes indeseables después de aplicar la endo-arterectomía de la arteria carótida.
- Existencia de defectos arteriovenosos de desarrollo en la zona de la arteria carótida.
- Existencia de coagulopatía.
- Dilatación aneurismática en la zona directamente proximal o distal con respecto a la alteración patológica.
- Presencia o existencia de la apoplejía cerebral en las últimas 48 horas.
- Alteraciones patológicas de la masa intracraneal o aneurisma.
- Falta de acceso femoral o acromial.
- Riesgo de reacción al medio de contraste.
- Exclusión de técnicas basadas en la utilización del catéter debido a la forma sinuosa de los vasos.

➤ **Contraindicaciones**

No aplicar en caso de pacientes afectados:

- Con la introducción dificultosa de la guía,
- Contraindicaciones para el tratamiento antiplaquetario y/o antitrombótico,
- Trastornos no corregidos de sangrado,
- Defectos del orificio de la arteria carótida común,
- Alteraciones en los vasos de carácter difuso, que impiden la introducción de la cesta de filtro,
- Vasos sanguíneos sinuosos que impiden la introducción de los elementos del sistema,
- Alergia al níquel y titanio.

➤ **Posibles complicaciones**

Arritmia/bradicardia, Bacteremia o septicemia, Dolor, Fiebre, Trombos con embolia, Complicaciones de acceso venoso, Necesidad de repetir la intervención hospitalaria, Sangrado por tratamiento antiplaquetario/antitrombótico, Hemorragia o hematoma, Infección local y dolor en el punto de introducción de la camisa vascular, Fibrilación ventricular, Cierre repentino del vaso, Isquemia anginosa o coronaria, Isquemia/infarto del tejido u órgano, Angina de pecho inestable, Edema cerebral, Dolor de cabeza agudo, unilateral, Rotura/abrupción, delaminación, perforación del vaso, Hipotensión/hipertensión, Sobrecarga con líquido, Ataque isquémico transitorio, Fístula arteriovenosa, Reacción alérgica o anafiláctica, Reacción a medicamentos, Espasmo vascular, Muerte aneurismal, aneurisma falso, Ataque hemorrágico, Defecto/insuficiencia renal, Defecto o enredo del Stent o filtro implantado, Infección, Trombosis vascular, Trombosis/cierre de filtro, Flebitis trombotica, Síndrome de hiperperfusión, Obturación arterial (reestenosis del vaso, coágulo en el lugar de la punción, coágulo en un lugar alejado de la punción), Obturación venal (coágulo en el lugar de la punción o coágulo en un lugar alejado de la punción), Embolia gaseosa o arterial, Insuficiencia circulatoria congestiva, Infarto cardiaco.

➤ **Advertencias generales.**

El sistema debe ser utilizado por médicos adecuadamente capacitados, conscientes de las complicaciones y efectos secundarios que pueden presentarse en este tipo de intervenciones.

En caso de pacientes que posean un tiempo de coagulación activada mayor de 300 segundos debe aplicarse el tratamiento de apoyo durante la introducción del sistema.

La extensión excesiva de la arteria puede dar lugar a la rotura del vaso.

PROCEDIMIENTO ADJUNTO A LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE NEUROPROTECCIÓN:

Para poder realizar la intervención con ayuda del sistema de Neuroproteccion, los vasos de acceso deben ser lo suficientemente patentes.

La preparación del paciente y los medios de precaución relacionados con la esterilidad deben ser los mismos que en caso de un paciente sometido a la angioplastia.

A. Selección del tamaño adecuado de la cesta filtrante.

Seleccionar el diámetro de la cesta filtrante adecuado de acuerdo a la siguiente tabla:

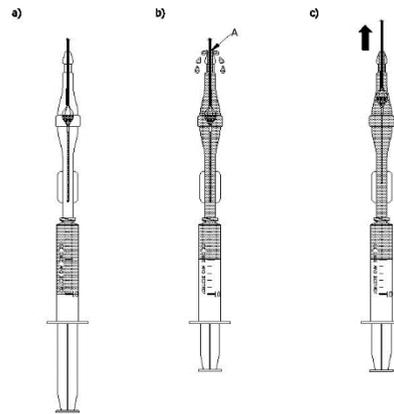
Diámetro de la Cesta filtrante (mm)	Sección recomendada del vaso sanguíneo (mm)
4	3.0 < vaso ≤ 3.5
5	3.5 < vaso ≤ 4.5
6	4.5 < vaso ≤ 5.5
7	5.5 < vaso ≤ 6.5
8	6.5 < vaso ≤ 7.5

Después de verificar el embalaje, se debe abrir con cuidado y sacar el sistema de entrada. Controlar si el equipo no está dañado. Si hay sospechas de falta de esterilidad o que el aparato esta DAÑADO, no se permite usarlo.

B. Preparación de los elementos del sistema de entrada.

- Después de sacar el catéter de entrada del embalaje de papel y lámina, se debe verificar si la cesta filtrante se encuentra en posición abierta dentro de su envoltura.
- Verter en la jeringa tipo Luer Lock 10ml de sal fisiológica en forma de solución estéril y evacuar el aire del interior de la jeringa.
- Quitar el tubo de fijación que impide el movimiento de la guía de la protección del catéter de entrada dejando el torquer fijado a la guía.
- Insertar el catéter de entrada con la guía y la cesta filtrante en la protección de la cesta de manera que quede espacio libre entre el catéter y la protección.

- Fijar la jeringa al empalme Luer Lock de la protección de la cesta y colocar en posición vertical (fig. a). Inyectar solución fisiológica hasta que cubra toda la cesta filtrante y salga la sal (fig. b).
- Hacer estanca la protección de la cesta desplazando el catéter de entrada en dirección según el dib. 5c, hasta que se sienta una leve resistencia. Esto permite evitar que el aire no penetra otra vez en la protección de la cesta filtrante.
- Continuar el lavado del catéter de entrada hasta que la sal fisiológica aparezca en la protección del catéter de entrada.



- Separar la jeringa.
- Aflojar y quitar el torquer.
- Quita el empalme de cuatro vías, la protección de la cesta y retirar de la protección el catéter de entrada con la guía y la cesta filtrante.
- Fijar el torquer.
- Sujetando con una mano el extremo del catéter de entrada y la protección de la cesta y con la otra mano tirando con el torquer la sección proximal de la guía, insertar la cesta filtrante en el sombrerete del catéter de entrada.
- Sacar el catéter de entrada con su guía y filtro de la protección del catéter.
- Acercar el torquer al extremo del catéter de entrada. Esto impide que la cesta filtrante se desplace en el sombrerete.
- El sistema de entrada se encuentra listo para su uso.

C. Preparación de los elementos del sistema de entrada.

- Sacar el extremo del catéter de salida del apriete (solo para RX)
- Sacar el catéter de salida de su protección.
- El sistema de salida está preparado para su uso.

D. Procedimiento de introducción del sistema de Neuroprotección.

El riesgo de aparición del embolo distal podrá aumentar si durante la intervención en que se introducen los Stents cervicales no se utilice el sistema de Neuroproteccion.

Se debe observar los movimientos de la guía mediante el control fluoroscópico. En caso de encontrar resistencias, se debe proceder con cuidado y buscar las causas de las mismas con la fluoroscópica y por fin tomar medidas correctoras.

1. Con la ayuda del procedimiento (técnica) standard se coloca el catéter de entrada o introductor.
2. Introducir a través de la válvula hemostática el tubo de guía rompible en el introductor o conexión en Y del catéter de guía.
3. Introducir con cuidado el catéter de entrada con la guía y la cesta filtrante en el catéter de guía o la camisa del introductor a través del tubo de guía rompible.
4. Sacar el introductor o conexión en Y del catéter guía el tubo de guía rompible.
5. Si el catéter de entrada está en posición adecuada, o sea el marcador proximal de la cesta filtrante se encuentra aprox. 2 cm detrás del punto de cambio, destornillar el torquer, retirar el catéter de entrada de ~ 3.5 cm y apretar el torquer.
6. Sujetando inmóvil el torquer, desplazar el extremo del catéter de entrada acercándolo al torquer.
7. Continuar retirando el catéter de entrada, hasta que su parte distal se encuentre cerca del extremo proximal de la guía.
8. Destornillar el torquer y sacar el catéter de entrada de la sección proximal de la guía.

No olvidar de mantener la guía en posición inmóvil. Esto permite mantener la cesta filtrante en determinado lugar.

Si es necesario desplazar la cesta filtrante, se debe utilizar el catéter de salida y desplazarla a otro lugar.

9. Inyectar el contraste bajo control fluoroscópico para determinar el adecuado flujo distal con respecto a la cesta filtrante.

10. Apretar la válvula hemostática para reducir el flujo de sangre en la zona de la guía.

El apriete de la válvula hemostática no debería bloquear el movimiento libre de la guía.

11. Al confirmar la posición de la cesta filtrante, se puede introducir con la guía el dispositivo de intervención 0.014" (0.36cm) para iniciar el tratamiento de las alteraciones patológicas.

Durante toda la intervención es recomendable verificar en regulares intervalos de tiempo el grado de llenado de la cesta filtrante con material embólico. Hay que inyectar además el contraste en el catéter de guía y observar el flujo con respecto a la cesta filtrante o marcador distal de la cesta filtrante. Si el flujo distal del contraste se reduce en forma considerable o el contraste deja de fluir fuera de la cesta filtrante, esto significa que el filtro se ha llenado por completo. En tal situación se debe cambiar la cesta filtrante llena de material embólico de acuerdo con el punto 7.F de esta instrucción.

No taponar la cesta filtrante con el catéter de entrada. El mismo sirve solo para introducir la guía con la cesta filtrante.

E. Procedimiento de extracción del sistema de Neuroprotección.

1. Finalizada la intervención de tratamiento de la alteración patológica y retirados los dispositivos, se debe introducir el catéter en el extremo proximal de la guía.

2. Cerrar la cesta filtrante con material embólico desplazando el catéter de salida al lugar en que el marcador del catéter de salida se iguale con el marcador proximal de la cesta filtrante.

3. **Solo para OTW:** Fijar el torquer en la parte proximal de la guía, acercarlo al empalme Luer Lock y apretar. Esto impide que la cesta filtrante se desplace en el sombrerete. Sujetar el catéter de salida en la parte de la válvula hemostática.

Solo para RX: Sujetar la guía con la cesta filtrante y el catéter de salida en proximidad de la válvula hemostática.

Hacer pasar el dispositivo a través del catéter de guía o la camisa introductora, prestando especial atención cuando el dispositivo pasa por la válvula hemostática para que no escape el material embólico acumulado.

Proceder con mucho cuidado al sacar la cesta filtrante cerrada en el lugar de implantación del Stent.

Si se encuentra resistencia, se debe verificar la posición del marcador del catéter de salida con respecto al marcador proximal de la cesta filtrante y el cambio del diámetro de la cesta filtrante observando bajo control fluoroscópico los marcadores en los brazos de la cesta filtrante.

Después del control fluoroscópico hay que cambiar la posición del catéter de salida de manera que la cesta filtrante quede mejor fijada en el catéter de salida.

F. Cambio de la cesta filtrante llena de material embólico.

El cambio debe hacerse lentamente para que el aire no penetre en el sistema de salida y en el sistema de entrada.

1. Preparar el catéter de salida en la forma descrita en el pto. 7.C de la presente instrucción.

2. Colocar el catéter de salida con ayuda de la guía a través de la válvula hemostática procediendo con cuidado para no desplazar la guía sino solamente el catéter de salida.

3. Desplazar el catéter de salida bajo control fluoroscópico hasta que el marcador del catéter de salida se iguale con el marcador proximal de la cesta filtrante.

4. Asegurarse de que la cesta filtrante está cerrada bajo el control fluoroscópico de los marcadores que van fijados en los brazos de la cesta y que muestran el cambio del diámetro de la cesta filtrante. Después del control fluoroscópico hay que cambiar la posición del catéter de salida de tal manera que la cesta filtrante quede mejor fijada en el catéter de salida.

5. Abrir la válvula hidrostática para permitir el desplazamiento libre de la guía y del catéter de salida.

6. Sacar el catéter de salida con la guía y la cesta filtrante de la manera descrita en el punto 7.E .

7. Introducir una nueva guía con la cesta filtrante de la manera descrita en el punto 7.E de la presente instrucción.