PT²™
Guías

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER GUÍA BOSTON SCIENTIFIC. DE LO CONTRARIO, SE PUEDEN PRESENTAR COMPLICACIONES.

ADVERTENCIA

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 Boston Scientific.

Para un solo uso. No reusar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a 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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las guías PT² de Boston Scientific con recubrimiento hidrófilo ICE™ son guías dirigibles, disponibles con un diámetro nominal de 0,014 in (≤ 0,37 mm) y en tramos nominales de 185 ó 300 cm. Todos los modelos están disponibles con una punta recta moldeable o con una punta en "J" preformada.

Las guías PT² disponen de un manguito de polímero radioopaco de 30 cm, recubierto con un recubrimiento hidrófilo ICE, que sirve como funda de la guía de núcleo distal de nitinol. Los 2 cm distales pueden moldearse. La sección proximal de las guías está recubierta con PTFE. Perfiles disponibles de flexibilidad de la punta/soporte de la barra: Soporte moderado - punta intermedia con soporte moderado; Soporte ligero - punta intermedia con soporte ligero.

Guías Boston Scientific con marcadores proximales:

Las guías PT² tienen marcadores braquiales y femorales situados en el segmento proximal de la guía para ayudar a estimar la posición de la guía en relación a la punta distal del catéter guía. Los marcadores proximales son compatibles con catéteres guía braquiales y femorales que tengan una longitud de al menos 90 cm ó 100 cm, respectivamente.

Guías Boston Scientific extensibles:

Las guías PT² de 185 cm tienen un extremo proximal modificado que permite acoplar la guía de extensión AddWire™.

La unión de la guía de extensión a la guía facilita el intercambio de dispositivos terapéuticos intervencionistas, al mismo tiempo que se mantiene la posición de la guía en la anatomía intravascular. Una vez que se ha finalizado el intercambio del dispositivo, se puede separar la extensión, y la guía se puede usar con su capacidad original. **LEER DETENIDAMENTE**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AJ), DFU, MB, PT2 Guidewires, Global, 90980210-01B

LAS INSTRUCCIONES QUE SE ADJUNTAN CON LA GUÍA DE EXTENSIÓN ANTES DE USARLA.

Guías Boston Scientific con recubrimiento hidrófilo:

Consultar la etiqueta del producto para averiguar si tiene recubrimiento hidrófilo. Cuando se hidrata, el recubrimiento hidrófilo proporciona mayor lubricidad a la superficie de la guía.



Figura 1. Tipo de la punta

USO INDICADO/INDICACIONES

Las guías Boston Scientific se han diseñado para facilitar la colocación de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos durante la ACTP, ATP u otros procedimientos de intervención intravascular. Consultar la etiqueta del producto para averiguar si se aplican otras indicaciones específicas al producto.

CONTRAINDICACIONES

Las guías Boston Scientific no están diseñadas ser utilizadas en la vasculatura cerebral. Consultar la etiqueta del producto para averiguar si aplican otras contraindicaciones específicas al producto.

ADVERTENCIAS

Las guías sólo deben ser utilizadas por médicos cabalmente formados en su uso previsto. Antes del procedimiento, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado. Irregularidades en la superficie, dobleces o acodamientos podrían disminuir sus características de rendimiento.

Tener extrema precaución y aplicar un criterio cuidadoso en el caso de pacientes para los cuales no está indicada la anticoagulación. Puede darse una reacción grave a los medios de contraste que no pueden premedicarse adecuadamente.

Seguir cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta.

Si se encuentra resistencia, no avanzar nunca la guía sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia. No girar la guía si se percibe una resistencia significativa. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, dañar el catéter o perforar el vaso.

Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento a fin de evitar la ruptura, la formación de pliegues, el acodamiento o la separación accidental de la espiral. Las fracturas resultantes de la guía podrían requerir una intervención percutánea adicional o una ulterior intervención quirúrgica.

El recubrimiento hidrófilo de estas guías aumenta la posibilidad de perforación de la pared del vaso en comparación con los recubrimientos no hidrófilos. Durante la intervención, mantener un control minucioso de la punta distal en todo momento, para evitar la disección o perforación del vaso.

Se debe tener cuidado al avanzar una guía después del despliegue del stent. Una guía puede salirse entre los soportes del stent al volver a cruzar un stent que no esté completamente apoyado contra la pared del vaso. El avance subsiguiente de cualquier dispositivo sobre la guía podría causar el anudado entre la guía y el stent.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AJ), DFU, MB, PT2 Guidewires, Global, 90980210-01B

PRECAUCIONES

No utilizar una guía que esté dañada.

Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este producto es no pirógeno.

Los instrumentos de inserción afilados pueden comprometer la integridad del revestimiento de polímero. Para evitar dañar la guía y la posibilidad de raspar el plástico, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.

No intentar enderezar una guía doblada o acodada. No avanzar una guía doblada en un catéter balón o catéter guía dado que esto podría aumentar el potencial de ruptura de la guía.

Comprobar cuidadosamente la compatibilidad del dispositivo terapéutico y la guía antes de usarlos.

Un catéter apretado puede causar la abrasión del revestimiento hidrófilo. Es aconsejable dejar de usar dicho catéter.

Extraer la guía con cuidado del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal. Consultar la sección **PREPARACIÓN PARA EL USO**.

Las guías Boston Scientific están diseñadas para ser compatibles exclusivamente con la guía de extensión AddWire™ para el intercambio de dispositivos intervencionistas. No usar ningún otro sistema de extensión o intercambio. Con cuidado revisar y contrastar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.

Un apriete excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede causar la abrasión del revestimiento de la guía.

EPISODIOS ADVERSOS

Los potenciales episodios adversos que pueden resultar del uso de este dispositivo son, entre otros:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Infección, infección local, infección sistémica
- Dolor en el lugar de inserción
- Seudoaneurisma
- Trombosis vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión)

Además, si se utiliza para ACTP:

- Cierre abrupto
- Angina o angina inestable
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco/derrame pericardial
- Insuficiencia renal inducida por contraste o deficiencia renal
- Muerte
- Isquemia o infarto de miocardio
- Embolia cerebral o accidente cerebrovascular (ACV), ataque isquémico transitorio (AIT)

Algunas de las posibles reacciones adversas que se mencionan pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

PRESENTACIÓN

Manipulación y almacenamiento

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AJ), DFU, MB, PT2 Guidewires, Global, 90980210-01B

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de irrigar el lumen del dispositivo intervencionista con solución salina heparinizada antes de introducir la guía.
2. Irrigar el tubo dispensador inyectando solución salina en el extremo del conector del dispensador. Esto sirve para hidratar el segmento hidrófilo de la guía antes de sacarla del tubo dispensador.
3. Sacar con cuidado el extremo proximal de la guía del dispensador. Repetir la inyección de solución salina en el dispensador si la guía no puede sacarse fácilmente e intentar sacar la guía de nuevo. No volver a insertar la guía en el tubo dispensador una vez que se haya extraído.

Nota: No tirar de la punta distal para sacar la guía del tubo dispensador, ya que dicha extracción puede dañar la punta de la guía.

4. Antes de utilizar la guía, revisarla para cerciorarse de que no presente daños.
5. Si se desea, la punta de la guía puede moldearse con cuidado siguiendo las prácticas estándar de moldeado de puntas. No usar un instrumento de moldeado con un borde afilado.

Nota: Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, humedecer la superficie con solución salina restablecerá la lubricidad. Asegurarse de hidratar completamente la guía antes de introducirla en el dispositivo intervencionista.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas Over-The-Wire (Sobre guía)

1. Antes de insertar la guía en el dispositivo intervencionista, irrigar éste con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el dispositivo para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
2. Introducir el dispositivo introductor de guías a través del conector del lumen del dispositivo intervencionista.
3. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el dispositivo intervencionista y avanzar la guía hasta que la punta de la misma quede proximal a la punta del dispositivo.
4. Sacar el dispositivo introductor extrayéndolo sobre el extremo proximal de la guía.
5. El sistema de dispositivo intervencionista/guía se puede introducir ahora a través de la válvula hemostática hacia dentro del catéter guía. Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede proximal a la punta distal del mismo.
6. Crear un sello alrededor del dispositivo intervencionista apretando la válvula hemostática. Asegurarse de que aún es posible mover la guía.
7. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.
8. Avanzar la guía para sacarla del dispositivo intervencionista e introducirla en la vasculatura coronaria más allá de la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas, al mismo tiempo que se asegura el dispositivo intervencionista en su lugar. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
9. Asegurar la guía en su lugar al mismo tiempo que se sigue el dispositivo intervencionista sobre la guía y a través de la lesión.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AJ), DFU, MB, PT2 Guidewires, Global, 90980210-01B

10. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.
11. Volver a dar forma a la punta de la guía según las técnicas aceptadas o preparar la siguiente guía que se va a usar; luego, insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 9 para los sistemas Over-The-Wire (Sobre guía) descritos anteriormente.

Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta"

1. Abrir la válvula hemostática e irrigar la línea del manifold coronario. Insertar un dispositivo introductor de guías a través de la válvula y el catéter guía.
2. Insertar con precaución la punta distal de la guía a través del dispositivo de inserción hacia el catéter guía.
3. Extraer el dispositivo introductor y seguir avanzando la guía. Apretar la perilla moleteada de la válvula hemostática de forma que la válvula selle alrededor de la guía, pero sin inhibir el movimiento intencionado. Cerrar la línea de irrigación del manifold.

Nota: Si se usa una guía Boston Scientific con marcadores proximales, avanzar la guía hasta el marcador proximal apropiado. Usar el marcador más distal como aproximación de la distancia cuando se use un catéter guía braquial de 90 cm y el marcador más proximal como aproximación de la distancia cuando se use un catéter guía femoral de 100 cm. Cuando el marcador proximal apropiado está alineado con la perilla moleteada de la válvula hemostática, la punta de la guía queda proximal a la punta distal del catéter guía.

4. Si se desea, acoplar un dispositivo de sujeción a la guía.
5. Avanzar la guía fuera del catéter guía hacia la vasculatura coronaria pasando la lesión a tratar mediante técnicas aceptadas. No mover la guía sin observar la respuesta bajo fluoroscopia.
6. Si se requiere una forma de punta o una guía diferente, con cuidado retirar la guía y sacarla según las técnicas aceptadas al mismo tiempo que se observa su movimiento bajo fluoroscopia.
7. Volver a dar forma a la punta de la guía según las técnicas aceptadas o preparar la siguiente guía que se va a usar; luego, insertar la guía siguiendo los pasos 2 a 6 para el sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta" descritos anteriormente.
8. Quitar el dispositivo de sujeción y asegurar la guía mientras se siguen los dispositivos intervencionistas sobre la guía y hacia dentro de la lesión.

Sistemas de intercambio de dispositivos intervencionistas Over-The-Wire (Sobre guía)

1. Seguir las instrucciones suministradas con respecto a la preparación y utilización de las guías Boston Scientific.
2. Si se usa una guía con longitud de intercambio (300 cm) Boston Scientific, continuar en el Paso 3. Si se usa una guía extensible Boston Scientific, extender la guía usando una guía de extensión AddWire™ siguiendo las instrucciones que se incluyen con la guía de extensión.
3. Para realizar un intercambio, mantener la guía en su lugar y con cuidado extraer el dispositivo intervencionista deslizándolo sobre la guía.
4. Preparar el segundo dispositivo intervencionista según se describe en las instrucciones suministradas por el fabricante y cargarlo sobre la guía. Avanzar el dispositivo intervencionista sobre la guía con longitud de intercambio y cruzar la lesión.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AJ), DFU, MB, PT2 Guidewires, Global, 90980210-01B

Sistema de intercambio de dispositivos intervencionistas Sistema de intercambio para un solo operador o "Técnica de guía descubierta"

1. Para realizar un intercambio, mantener la guía en su lugar y con cuidado extraer el dispositivo intervencionista deslizándolo sobre la guía.
2. Preparar el segundo dispositivo intervencionista según se describe en las instrucciones suministradas por el fabricante y cargarlo sobre la guía. Avanzar el dispositivo intervencionista sobre la guía y cruzar la lesión.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y 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, como, 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 BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AJ), DFU, MB, PT2 Guidewires, Global, 90980210-01B