Interlock™

Sistema de oclusión IDC™ con fibras

℞ ONLY

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

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 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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock incluye una espiral (hecha de aleación de platino y volframio) que se adjunta mecánicamente a una guía de introducción de la espiral. Este conjunto se encuentra en una vaina introductora. La espiral de platino contiene fibras sintéticas para una mayor trombogenicidad. La espiral de oclusión IDC con fibras de Interlock está diseñada para introducirla mediante radioscopia con un microcatéter que tiene un diámetro interno (D.I.) de 0,021 in (0,53 mm) (por ejemplo, el microcatéter de Renegade™) con marcadores radiopacos de una o dos puntas. El diseño de la guía de introducción con sistema de cierre permite deslizar y retraer la espiral antes de colocarla finalmente en el vaso. De este modo, se puede introducir de forma más controlada y se incluye la capacidad de retirar la espiral antes de desplegarla.

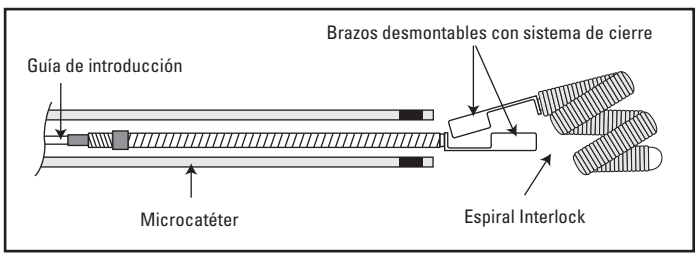


Figura 1. Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock

Contenido

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock consta de una espiral embólica y guía introductora con sistema de cierre, vaina introductora y válvula hemostática giratoria (VHG).

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock es una espiral modificada y desmontable con sistema de cierre que está indicada para obstruir o reducir el ritmo del flujo sanguíneo en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

No haga avanzar la guía introductora después de colocar la espiral. La pared vascular podría sufrir perforación u otros daños.

PRECAUCIONES GENERALES

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Respete todas las advertencias y precauciones que se señalan a lo largo de estas y otras instrucciones relevantes al procedimiento. De lo contrario, el paciente podría sufrir complicaciones.

No aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del microcatéter. Podría deformarse la punta de la vaina introductora y dificultarse la introducción de la espiral en el microcatéter.

No gire la guía de introducción más de una vuelta (360 grados) durante la introducción de la espiral de oclusión IDC con fibras de Interlock. La rotación excesiva de la guía de introducción puede dañar la espiral de oclusión IDC con fibras de Interlock o puede hacer que los brazos con sistema de cierre se separen de forma prematura del microcatéter.

No deslice el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock si se atasca dentro del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y sustituya el microcatéter y la espiral cuando sea necesario. Consulte el apartado Procedimiento de extracción del Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock para obtener más información.

Deslice y retraiga el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock con cuidado, en particular en anatomías tortuosas. Sustituya la espiral si nota una fricción inusual en el microcatéter. Si nota fricción en una segunda espiral, examine con cuidado la espiral y el microcatéter por si estuvieran dañados. Sustituya los dos elementos si fuera necesario.

No retraiga el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock demasiado rápido o si encuentra resistencia. Si lo hace, podría estirar la espiral o dañar el mecanismo de cierre.

Es posible que sea necesario realizar varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos. Para colocar otro sistema de oclusión IDC con fibras Interlock, vuelva a los pasos 1-9 de las Instrucciones de uso.

Cambie los microcatéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

Es posible que se acumulen fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del microcatéter durante la introducción de la espiral de oclusión IDC con fibras Interlock y es posible que la liberación de la espiral desplace la punta del catéter. Compruebe repetidamente durante la intervención que el cuerpo distal del microcatéter no esté sometido a tensiones antes de separar la espiral de oclusión IDC con fibras Interlock; para ello, varíe ligeramente la posición del microcatéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

Proceda con cuidado al retirar la guía introductora tras el despliegue de la espiral, para que el brazo introductor no se enganche en el tornillo de mariposa de la VHG.

TOMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock es apto para RM bajo ciertas condiciones. Puede someterse a exploración de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Teslas
- Gradiente del campo magnético estático < 25 T/m
- Producto del campo magnético estático y del gradiente del campo magnético estático < 50 T^2/m (extrapolado)
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM y uso de bobina cefálica de transmisión/recepción o bobinas transmisoras de cuerpo entero

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock no debería desplazarse en este entorno de IRM. No se han realizado pruebas no clínicas en fuerzas de campo superiores a 1,5 o 3 Teslas para evaluar el desplazamiento o calentamiento de la espiral.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Interlock, Global, 90961055-01A

Información sobre temperatura a 3,0 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 123 MHz en un dispositivo Magnetom Trio™ de 3,0 Teslas, sistema de RM de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo MR A30. Las espirales sometidas a prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,24 S/m. La tasa de absorción específica (TAE) promediada del simulador, calculada mediante calorimetría, fue de 3,3 W/kg. El calentamiento in-vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la exposición del paciente, simulada por ordenador, a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

Para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 2,8 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 3,8 °C para un valor de TAE promediada en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

Información sobre temperatura a 1,5 Teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo médico de toma de imágenes por resonancia magnética Intera™ de 1,5 Teslas, Philips Medical Systems, versión de software 10.6.2.0, explorador por RM de bobina de cuerpo entero 2006-03-10. Las espirales sometidas a prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,26 S/m. La tasa de absorción específica (TAE) promediada del simulador, calculada mediante calorimetría, fue de 3,6 W/kg. El calentamiento in-vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la exposición del paciente, simulada por ordenador, a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

Para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 5,2 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 7,1 °C para un valor de TAE promediada en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

Información sobre los artefactos de la imagen

La toma de imágenes por RM a 1,5 y 3 Teslas puede realizarse inmediatamente después de implantar el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™. La calidad de la imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en la misma zona en que está ubicada la espiral o relativamente cerca de ella. Los artefactos ocasionados en las imágenes de RM solo se han evaluado a 1,5 y 3 Teslas.

El artefacto de la imagen sobresalió un máximo de 8 mm del metal del dispositivo cuando se sometió a exploración en una prueba no clínica mediante una secuencia de eco de espín. Con una secuencia de eco de gradiente, el artefacto de la imagen sobresalió un máximo de 10 mm del metal del dispositivo. Las pruebas de imagen se realizaron en un dispositivo Magnetom Trio 3,0 Teslas de Siemens, versión de software Numaris/4. Esta pruebas se completaron con el método de prueba ASTM F2119-07.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de una embolización periférica incluyen, entre otras:

- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (por ejemplo, hematoma en el punto de entrada, lesiones en el vaso, etc.)
- Muerte
- Émbolos
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Hemorragia
- Infección que requiera intervención médica
- Isquemia
- Dolor
- Recanalización
- Deficiencia neurológica temporal
- Necrosis tisular
- Formación indeseable de coágulos de la vasculatura
- Vasoespasmo

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA ESPIRAL

La selección de la espiral depende de la preferencia del médico y de la situación clínica. La forma y el diámetro del vaso que se debe ocluir, así como la proximidad a los vasos ramificados determinan generalmente la selección del diámetro y longitud de la espiral. El diámetro de la espiral debe ser aproximado al diámetro del vaso. La selección del diámetro de una espiral > 1 mm superior al diámetro del vaso puede provocar el alargamiento de la espiral y la colocación no compacta con una reducción menos efectiva del flujo sanguíneo. La selección de un diámetro de la espiral menor al diámetro del vaso podría provocar el desplazamiento de la espiral.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

El Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock incluye una espiral embólica con una guía de introducción que dispone de sistema de cierre, una vaina introductora y una válvula hemostática giratoria (VHG).

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

Antes de su uso, asegúrese de que el envase estéril esté intacto. Devuelva el dispositivo si parece que se ha comprometido la esterilidad.

Extraiga el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock del envase e inspecciónelo para verificar que no presenta daños. Asegúrese de que los brazos con sistema de cierre se encuentran cerrados en la vaina introductora. No deslice la espiral fuera de la vaina introductora. No utilice el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock si está dañado.

Con el fin de conseguir un rendimiento óptimo del Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock y de reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es imprescindible que se mantenga una irrigación continua de la solución de irrigación adecuada entre a) el microcatéter y el catéter guía, y b) entre el microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal. La irrigación continua:

- Reduce el flujo retrógrado de la sangre en el microcatéter y la vaina introductora durante la introducción de la espiral.
- Reduce la cristalización del medio de contraste o la trombosis en la guía de introducción así como dentro del catéter guía y de los lúmenes del microcatéter.
- Reduce la trombosis prematura producida por la espiral.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Interlock, Global, 90961055-01A

En la figura 2 se muestra un ejemplo de la configuración para la irrigación continua.

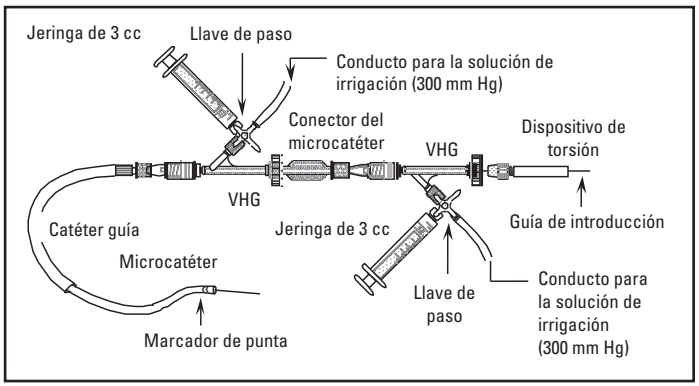


Figura 2. Ejemplo de configuración para irrigación continua

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque el microcatéter en la zona que se va a embolizar aplicando las técnicas habituales. Procure colocar la punta del microcatéter en paralelo, pero no en perpendicular, a la pared del vaso para facilitar la deposición de la espiral.
2. Retire con cuidado el Sistema de oclusión IDC™ con fibras de Interlock™ de la espiral dispensadora e inspeccione el conjunto. Deséchelo si presenta cualquier señal de daños. Asegúrese de que los brazos del Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock se encuentran cerrados en la vaina introductora. No extraiga el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock de la vaina introductora.
3. Para soltar el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock dentro de la vaina introductora, pince con cuidado la vaina a ambos lados del mecanismo con cierre de giro y dé 2 o 3 vueltas al lado proximal hacia la izquierda (figuras 3 y 4).

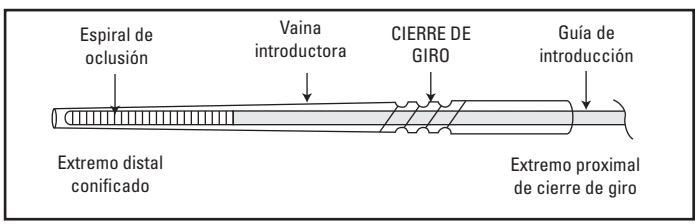


Figura 3. Vaina introductora con mecanismo de cierre de giro

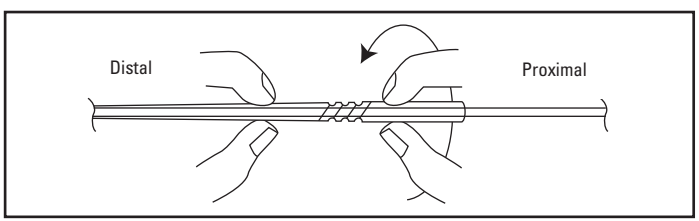


Figura 4. Desbloqueo girándolo hacia la izquierda

4. Conecte la VHG que se incluye al adaptador proximal tipo luer que está situado en el conector del microcatéter. Inicie la irrigación continua de una solución de irrigación adecuada. Generalmente, se recomienda una gota de la solución de irrigación entre 1 y 3 segundos de una bolsa presurizada que contiene la solución de irrigación.
5. Quite el tornillo de la VHG e introduzca con cuidado el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock hasta que la punta distal de la vaina introductora quede firmemente asentada en el conector del microcatéter.

Precaución: no aplique una fuerza excesiva cuando coloque la vaina introductora en el conector del microcatéter. Podría deformarse la punta de la vaina introductora y podrían producirse dificultades en la introducción de la espiral en el microcatéter.

6. Apriete el tornillo de la VHG lo suficiente para evitar el flujo retrógrado, pero sin llegar a pinzar la vaina introductora e inhibir el movimiento de la guía de introducción. Mantenga la presión interior de la irrigación continua para evitar el flujo retrógrado una vez que se extraiga la vaina.
7. Transfiera la espiral de oclusión IDC con fibras de Interlock y la guía de introducción de la vaina introductora al microcatéter deslizando la guía de introducción de manera suave y continua. **Asegúrese de que la vaina introductora esté asentada firmemente en el conector del microcatéter para evitar que se produzca un despliegue prematuro.**
8. Retire y extraiga con cuidado la vaina introductora del microcatéter cuando el extremo proximal de la guía de introducción se encuentre a 10 cm o menos del extremo proximal de la vaina. **No deseche la vaina por si es necesario extraer el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock antes de que se despliegue.**
9. **Introducción de la espiral**

   Microcatéter con dos marcadores radiopacos: manipule el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock mediante radioscopia hasta que el marcador radiopaco de la guía de introducción se encuentre a 1 cm aproximadamente del lado proximal del marcador radiopaco proximal del microcatéter (Figura 5). Esto coloca los brazos con sistema de cierre a 1 cm aproximadamente del lado proximal de la punta del microcatéter. No deslice la guía de introducción hasta que esté preparado para soltar la espiral y, de este modo, evitar el despliegue prematuro.

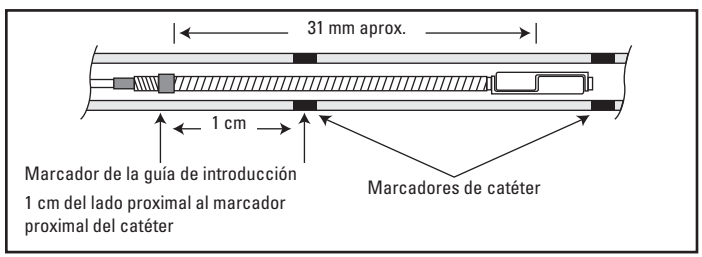


Figura 5. Deslizamiento del Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock hasta la posición previa a la liberación (microcatéter con dos marcadores radiopacos)

Si es necesario volver a colocar el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock, extráigalo mediante radioscopia. Si resulta difícil o imposible volver a colocarlo, extráigalo y deséchelo. (Consulte el apartado Procedimiento de extracción del Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock para obtener más información.)

Para desplegar la espiral, deslice lentamente la guía de introducción mediante radioscopia hasta que el marcador se alinee con el marcador proximal del microcatéter, **pero sin sobrepasarlo**. Cuando converjan los dos marcadores, los brazos con sistema de cierre estarán fuera del cuerpo del microcatéter, en donde se separarán (Figura 6).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Interlock, Global, 90961055-01A

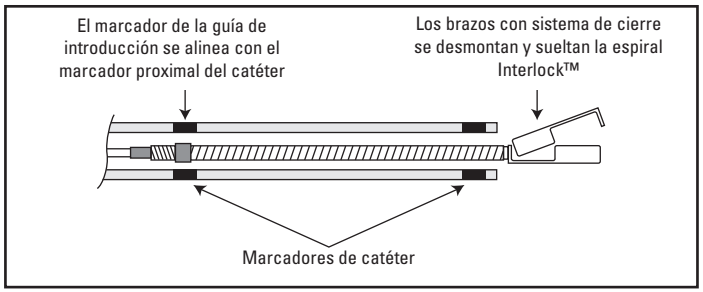


Figura 6. Introducción de la espiral de oclusión IDC™ con fibras de Interlock (microcatéter con dos marcadores radiopacos)

Microcatéter con un marcador radiopaco: manipule el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock mediante radioscopia hasta que la zona de despliegue de la espiral se encuentre a 1 cm aproximadamente del lado proximal del marcador radiopaco de la punta del microcatéter (Figura 7). Esto coloca los brazos con sistema de cierre a 1 cm aproximadamente del lado proximal de la punta del microcatéter.

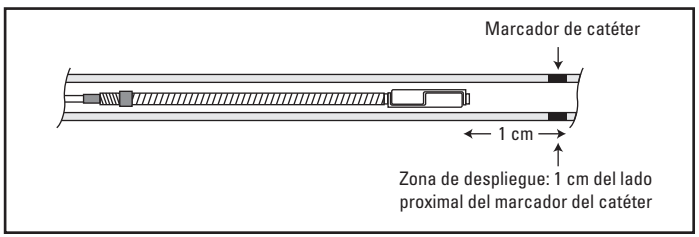


Figura 7. Deslizamiento del Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock hasta la posición previa de liberación (microcatéter con un marcador radiopaco)

Si es necesario volver a colocar el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock, extráigalo mediante radioscopia. Si resulta difícil o imposible volver a colocarlo, extráigalo y deséchelo. (Consulte el apartado Procedimiento de extracción del Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock para obtener más información.)

Para desplegar la espiral, deslice lentamente la guía de introducción mediante radioscopia hasta que los brazos con sistema de cierre sobrepasen el marcador de la punta del microcatéter (Figura 8).

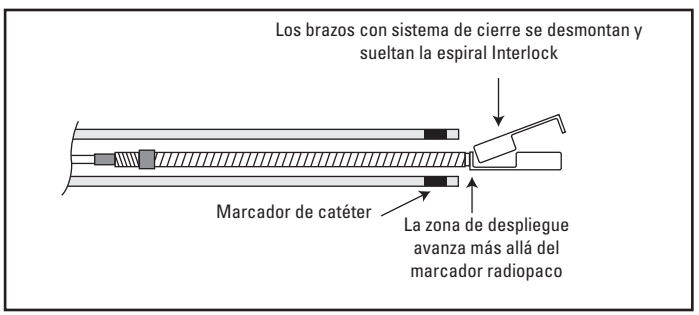


Figura 8. Introducción de la espiral de oclusión IDC con fibras de Interlock (microcatéter con un marcador radiopaco)

ADVERTENCIA

No deslice la guía de introducción una vez que se haya colocado la espiral. Podría provocarse la perforación o daños de la pared del vaso.

Precauciones

Es posible que sea necesario realizar varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos. Para colocar otro sistema de oclusión IDC con fibras Interlock, vuelva a los pasos 1-9 de las Instrucciones de uso.

Cambie los microcatéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

Es posible que se acumulen fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del microcatéter durante la introducción de la espiral de oclusión IDC con fibras Interlock y es posible que la liberación de la espiral desplace la punta del catéter. Compruebe repetidamente durante la intervención que el cuerpo distal del microcatéter no esté sometido a tensiones antes de separar la espiral de oclusión IDC con fibras Interlock; para ello, varíe ligeramente la posición del microcatéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

Proceda con cuidado al retirar la guía introductora tras el despliegue de la espiral, para que el brazo introductor no se enganche en el tornillo de mariposa de la VHG.

PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DE OCLUSIÓN IDC CON FIBRAS DE INTERLOCK

Si se determina que la espiral tiene un tamaño incorrecto, debe extraerse el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock. Si encuentra resistencia y resulta difícil volver a colocarlo, extráigalo y deséchelo. Asegúrese de que el mecanismo con cierre de giro de la vaina introductora está desenganchado para facilitar el paso de la vaina por la guía de introducción (Figura 4).

1. Comience a retraer con cuidado el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock mediante radioscopia. Si encuentra resistencia, retraiga el microcatéter y la guía de introducción simultáneamente para facilitar el movimiento.
2. Una vez que el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock se retira hasta aproximadamente el punto medio del cuerpo del microcatéter, pase con cuidado el extremo distal de la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía de introducción.
3. Quite el tornillo de la VHG y deslice con cuidado la vaina introductora hasta que esté firmemente asentada en el adaptador proximal tipo luer del microcatéter.
4. Apriete el tornillo de la VHG lo suficiente para evitar el flujo retrógrado, pero sin llegar a inhibir el movimiento hacia atrás de la guía de introducción a través del microcatéter.
5. Mantenga fija la vaina introductora y extraiga con cuidado el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock hasta que estén visibles en la vaina los brazos con sistema de cierre y la punta distal de la espiral.
6. Para fijar en su sitio el Sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock, pince con cuidado la vaina introductora a ambos lados del mecanismo con cierre de giro y gire el lado proximal hacia la derecha (Figura 9).

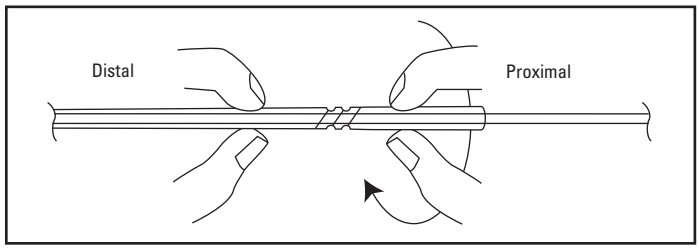


Figura 9. Bloqueo girándolo hacia la derecha

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Interlock, Global, 90961055-01A

7. Retire el conjunto de la vaina introductora/guía de introducción del conjunto de microcatéter/VHG.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) 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 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 gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza 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 explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Magnetom Trio es una marca comercial de Siemens.

Intera es una marca comercial de Koninklijke Philips Electronics N.V.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Interlock, Global, 90961055-01A