



Contents
Contenido

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado



Recommended Guidewire
Guía recomendada



Includes CLIPIT™ Hypotube Clip
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AUS

Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG

Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



Boston
Scientific



51328366-02

2023-07
< es >

Wolverine™ Coronary Cutting Balloon™

MONORAIL™

Dispositivo de dilatación microquirúrgico

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

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 poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Antes de utilizar este producto, revise atentamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento puede ocasionar complicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de dilatación microquirúrgico Wolverine Monorail (MR) Coronary Cutting Balloon consta de un balón con 3 o 4 aterótomos (cuchillas microquirúrgicas) montados longitudinalmente en la superficie exterior. Los modelos con diámetro del balón de entre 2,00 mm y 3,25 mm contienen 3 aterótomos y los modelos con diámetro del balón de entre 3,50 mm y 4,00 mm contienen 4 aterótomos. Cuando el dispositivo se infla, los aterótomos marcan la placa, creando lugares de inicio para la propagación de grietas. Este proceso, llamado aterotomía, permite la dilatación de la lesión en tratamiento con menos presión.

La sección distal es coaxial y de lumen doble. El lumen exterior se utiliza para inflar el balón y el lumen interior permite utilizar guías de $\leq 0,014$ in (0,36 mm) para facilitar el avance del dispositivo hacia la estenosis que se va a dilatar (y a través de ella). La sección proximal es un hipotubo de acero inoxidable, de lumen simple y con un solo conector de salida de Luer para el inflado o el desinflado del balón. El balón con aterótomos está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. Se coloca un protector de balón encima del balón para mantener un perfil bajo, así como un mandril dentro del lumen interno a fin de proteger la permeabilidad del dispositivo. La punta del dispositivo es cónica para facilitar su avance hacia la estenosis (o a través de ella). Todos los cuerpos poseen revestimiento lubricante ZGlide (hidrófilo). El revestimiento ZGlide se sitúa desde la salida de la guía hasta la punta distal del dispositivo.

La longitud efectiva del catéter del dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon es de 143 cm. Las marcas de la parte proximal del cuerpo del dispositivo, una de 90 cm y otra de 100 cm, indican la salida de la punta del dispositivo balón fuera del catéter guía.

El dispositivo se proporciona en longitudes de balón de 6 mm, 10 mm y 15 mm. La longitud funcional del aterótomo es la distancia comprendida entre las bandas marcadoras radiopacas. Estas bandas marcadoras radiopacas, junto con la radioscopia, facilitan la colocación del segmento del Cutting Balloon. Se incluye una pinza de hipotubo A CLIPIT con el dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon a fin de facilitar el manejo del dispositivo.

Contenido

Cantidad	Material
Un (1)	dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon
Una (1)	pinza de hipotubo CLIPIT

Principio de funcionamiento

Durante el procedimiento de aterotomía, se accede a la vasculatura a través de una pequeña abertura en la arteria femoral o radial. Mientras se desinfla el balón, se inserta el dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon sobre una guía a través de un catéter guía y se hace avanzar hasta la arteria coronaria estrechada. Una vez colocado dentro de la arteria estrechada, el balón se infla y los aterótomos marcan la placa, creando lugares de inicio para la propagación de grietas. El lumen interno de la arteria se agranda para que la sangre pueda fluir más fácilmente. Luego se desinfla el balón y se retira el catéter.

Materiales

El dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon se compone de un hipotubo proximal de acero inoxidable y un cuerpo externo distal de polímero. La porción distal del catéter tiene un componente interno de polímero y dos bandas marcadoras de platino e iridio que favorecen la radiopacidad.

El dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon tiene un balón de polímero. Los aterótomos de acero inoxidable se funden en un adhesivo de acrilato de uretano para formar las hojas. Se aplica un revestimiento hidrófilo desde la salida de la guía hasta la punta distal para reducir la fricción cuando se desplaza el catéter a través de una vasculatura tortuosa.



Contiene cobalto: El hipotubo de acero inoxidable es una aleación metálica que contiene cobalto (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0, que se define como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción, según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso). Las evidencias científicas actuales respaldan que las aleaciones metálicas de cobalto que se utilizan en productos sanitarios no aumentan el riesgo de cáncer ni producen efectos reproductivos adversos.

Apirógeno

Este dispositivo cumple las especificaciones de límite pirógeno.

Información del usuario

El dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con experiencia en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

USO INDICADO - INDICACIONES DE USO

El dispositivo Wolverine Cutting Balloon está indicado para la dilatación de estenosis en las arterias coronarias con el fin de mejorar la perfusión miocárdica en aquellas circunstancias en las que se encuentra una lesión resistente al balón. Además, la lesión a tratar deber tener las características siguientes:

- Lesión aislada (≤ 15 mm de longitud) o tubular (de 10 mm a 20 mm de longitud)
- Diámetro del vaso de referencia (RVD, por sus siglas en inglés) de 2,00 mm a 4,00 mm
- Fácilmente accesible para el dispositivo
- Con una tortuosidad ligera o moderada del segmento proximal del vaso
- Segmento lesionado no angular ($<45^\circ$)
- Contorno angiográfico uniforme
- Ausencia de trombo visible angiográficamente

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

El Wolverine Coronary Cutting Balloon es un producto sanitario mínimamente invasivo que se utiliza con el fin de dilatar las estenosis de las arterias coronarias para mejorar la perfusión miocárdica en pacientes con lesiones coronarias estenóticas.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Para clientes en la Unión Europea, utilice el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo Wolverine Cutting Balloon está contraindicado para su uso en caso de:

- Introducción a través de la celda lateral de un stent previamente colocado, ya que el Cutting Balloon desinflado podría enredarse en el stent.
- Espasmo de la arteria coronaria sin que exista una estenosis apreciable.

ADVERTENCIAS

- Tener mucho cuidado al tratar una lesión distal a un stent. Si la guía ha pasado por una celda de un stent en lugar de a lo largo del lumen del mismo, el dispositivo desinflado podría enredarse en el stent. Al tratar las lesiones en una bifurcación, el dispositivo se puede utilizar antes de colocar un stent, pero no se debe introducir a través de la celda lateral de un stent para tratar la ramificación lateral de una lesión en una bifurcación.
- El proceso de aterotomía, debido a su mecanismo de acción, puede suponer un mayor riesgo de perforación que el de la ACTP convencional. El riesgo de perforación aumenta si se toma un tamaño demasiado grande. Para evitar la posibilidad de dañar los vasos sanguíneos, el diámetro del dispositivo inflado debe aproximarse a una relación 1,1:1 al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.
- El proceso de aterotomía en pacientes que no sean candidatos adecuados para cirugía de injerto de bypass de arterias coronarias debe considerarse muy cuidadosamente e incluir el apoyo hemodinámico que pudiera ser necesario durante el proceso de aterotomía, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el dispositivo se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No se debe hacer avanzar ni retraer el dispositivo sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa antes de proseguir.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de las pruebas "in vitro". Al menos el 99,9 % de los balones (con un intervalo de confianza del 95 %) no estallarán a la presión de rotura nominal o por debajo de ella. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Cuando se realiza una aterotomía percutánea, debe incluirse la consideración clínica de disponer de un servicio de cirugía de respaldo en el centro.
- Durante la preparación y colocación del dispositivo, es muy importante que el lumen de inflado del dispositivo esté totalmente libre de aire y líquidos hasta que el balón esté perfectamente colocado en el lugar de la lesión.
- Utilice únicamente el medio de inflado de balones recomendado (por ejemplo, medio de contraste). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Si se encuentra resistencia al retirar el dispositivo a través de la guía, contemplar la posibilidad de sacar la guía y el dispositivo como una unidad completa.

PRECAUCIONES

- Antes de realizar el procedimiento, debe examinarse el dispositivo para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico en el que vaya a utilizarse.
- El dispositivo debe usarse únicamente por médicos con experiencia la realización de ACTP.
- Durante el procedimiento, debe administrarse al paciente el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado. El tratamiento de anticoagulantes debe continuarse después del procedimiento durante un periodo de tiempo a determinar por el médico.
- El dispositivo no está diseñado para utilizarse en el control in vivo de la presión arterial, y, por lo tanto, no debe utilizarse a tal efecto.
- Después de su extracción del catéter guía, la integridad del sistema debe verificarse antes de volverse a introducir.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Si se experimenta alguna dificultad durante el inflado del balón, no continuar; extraer el dispositivo y no utilizarlo. Seleccionar otro dispositivo.
- No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Antes de realizar una angioplastia, debe examinarse el dispositivo para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico en el que vaya a utilizarse.
- Una manipulación excesiva puede producir daños en el catéter, como acodamientos del sistema introductor, ruptura del cuerpo o separación, lo que puede requerir intervenciones adicionales. No doble ni tuerza el dispositivo al sacarlo del envase.

- La infusión de cualquier medio a través del lumen de la guía que no sea solución salina heparinizada puede comprometer el funcionamiento del dispositivo.
 - No intentar volver a colocar un balón parcialmente inflado. Si se intenta volver a colocar un balón parcialmente inflado, es posible que el vaso resulte gravemente dañado.
 - No utilizar una guía que tenga un diámetro superior a 0,014 in (0,36 mm).
 - Los dispositivos usados pueden suponer un riesgo biológico y deben manipularse y desecharse de forma adecuada.
- *Embolia (aire, tejido, fragmentos de dispositivos, placa)*
 - *Infección*
 - *Insuficiencia respiratoria*
 - *Insuficiencia/fallo renal*
 - *Intervención adicional, que puede incluir cirugía*
 - *Isquemia o infarto de miocardio*
 - *Lesión por radiación*
 - *Lesión vascular (perforación, disección, rotura, aneurisma, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa) que posiblemente requiera intervención quirúrgica*
 - *Muerte*
 - *Oclusión vascular*
 - *Reacciones a fármacos, incluida la alergia.*
 - *Sangrado, hemorragia o hematoma*
 - *Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico*
 - *Trombosis*
 - *Vasoespasmo*

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos se encuentran los siguientes:

- *Accidente cerebrovascular (embolia cerebral o ataque isquémico transitorio)*
- *Arritmias, incluida la fibrilación ventricular o bloqueo cardíaco*
- *Cierre abrupto del vaso, flujo sanguíneo lento/ausencia de reflujo*
- *Deterioro hemodinámico, incluida la reacción vasovagal*

Tabla 1. Cumplimiento del dispositivo Wolverine Cutting Balloon

Presión ATM (kPa)	Diámetro del modelo (mm) x media de diámetro del balón (mm)								
	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
3,0 (304)	1,90	2,14	2,38	2,62	2,88	3,11	3,28	3,55	3,80
4,0 (405)	1,95	2,18	2,43	2,69	2,94	3,17	3,35	3,62	3,89
5,0 (507)	1,98	2,22	2,48	2,73	2,99	3,22	3,41	3,69	3,96
6,0 (608) NOM	2,02	2,26	2,52	2,78	3,06	3,28	3,48	3,77	4,04
7,0 (709)	2,05	2,30	2,56	2,83	3,10	3,33	3,55	3,84	4,11
8,0 (811)	2,08	2,33	2,60	2,88	3,15	3,38	3,61	3,90	4,17
9,0 (912)	2,11	2,36	2,64	2,91	3,18	3,41	3,65	3,95	4,22
10,0 (1013)	2,13	2,39	2,67	2,95	3,22	3,45	3,70	3,99	4,26
11,0 (1115)	2,15	2,41	2,69	2,97	3,25	3,48	3,74	4,04	4,31
12,0 (1216) RBP	2,17	2,44	2,71	3,00	3,28	3,51	3,78	4,07	4,34

PRESENTACIÓN

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE)
- Apirógeno

Detalles del dispositivo

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación o almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales para un uso seguro

Además del dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon, es necesario preparar los siguientes artículos:

- Guías del tamaño adecuado para el avance del catéter guía
- Juego de dilatador y vaina arterial
- Guías de ≤0,014 in (0,36 mm) x 185 cm
- Catéteres guía femorales o radiales del tamaño y la configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria;
 - Diámetro interno mínimo del catéter guía 6 FR = 0,066 in (1,68 mm) (dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon con diámetros de balón de entre 3,50 mm y 4,00 mm)
 - Diámetro interno mínimo del catéter guía 5 FR = 0,056 in (1,42 mm) (dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon con diámetros de balón de entre 2,00 mm y 3,25 mm)
- Solución salina esterilizada o solución salina heparinizada esterilizada
- Medio de contraste radiopaco
- Llave de paso de tres vías o aparato/colector de infusión
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Jeringa de Luer de 10 ml, 12 ml o 20 ml (cc)

- Válvula hemostática
- Dispositivo de torsión de la guía
- Otros suministros y medicamentos según los protocolos del centro

Inspección previa a su uso

Se debe examinar atentamente todo el equipo que se va a utilizar en el procedimiento, incluido el dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon, para verificar su funcionalidad. La inspección antes del uso debe verificar que el dispositivo y el envase estéril no han sido dañados durante el envío y que están listos para usarse. No debe utilizarse si el envase estéril está dañado. Se debe preparar y probar el dispositivo siguiendo las instrucciones que se exponen a continuación antes de insertarlo en el cuerpo.

Nota: Suspenda el uso del dispositivo si se daña o si se compromete su condición de esterilidad durante el uso.

Dispositivo Wolverine Cutting Balloon: preparación

Precaución. Este es un procedimiento de preparación de negativo húmedo. Los métodos habituales de preparación de un balón no aplican en este caso. Se deben seguir estos pasos exactamente.

1. El tamaño adecuado del dispositivo para la arteria de referencia es sumamente importante a fin de lograr una dilatación adecuada. El riesgo de perforación aumenta si se elige un balón de un tamaño demasiado grande. Para reducir la posibilidad de daños al vaso, el diámetro de inflado del dispositivo debe aproximarse a una relación de 1:1 con relación al diámetro promedio de la arteria coronaria de referencia.
2. Utilizando una técnica estéril, extraiga el dispositivo con su aro protector del paquete y colóquelo en un campo estéril. No extraiga el dispositivo del aro protector. No extraiga el protector del balón de la punta del dispositivo.
3. Conecte una llave de tres vías a la salida del balón. CIERRE la conexión de la llave de paso hacia el balón. Prepare un dispositivo de inflado con 5 cc de solución de contraste (la mezcla debe ser una solución salina estéril y un medio de contraste con una proporción mínima de 50/50).

4. Conecte el dispositivo de inflado a la llave de paso. Asegúrese de que las conexiones de Luer estén alineadas correctamente para evitar que las rosas de Luer puedan deteriorarse y causar posibles fugas; asimismo, tenga cuidado al conectarlas al dispositivo para evitar cualquier daño (por ejemplo, para no deformar el cuerpo). Purgue la llave de paso irrigándola con 1 cc-2 cc del medio de contraste por el orificio del medio.
5. Gire la conexión de la llave de paso hacia el orificio del medio o ábrala hacia el balón, retire inmediatamente el dispositivo de inflado a la posición de presión completamente negativa y coloque el dispositivo de inflado en la posición de bloqueo. Esto mantendrá un vacío constante en el dispositivo.
No permitirá la entrada de líquidos en el balón antes del inflado. Esto mantendrá la integridad de plegado del balón y protegerá los aterótomos. Si llegara a entrar líquido en el balón prematuramente, no utilice el dispositivo. Si llegara a entrar aire en el balón, no utilice el dispositivo.
6. Cuando el dispositivo esté preparado para introducirse en el cuerpo, extráigalo del aro protector. Es necesario extremar las precauciones al extraer el dispositivo para evitar dañarlo (por ejemplo, para no deformar el cuerpo).
7. Tire del protector del balón distalmente desde la punta del dispositivo en línea recta (evitando los movimientos de torsión). Extraiga el mandril distalmente después de extraer el protector del balón.

Precaución: Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el dispositivo y reemplácelo por otro.

8. El dispositivo puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza CLIPIT que se incluye en el envase del dispositivo. Solo debe insertarse el cuerpo proximal dentro de la pinza CLIPIT, ya que la pinza no está diseñada para el extremo distal del dispositivo. Extraiga la pinza CLIPIT antes de introducir el dispositivo dentro del cuerpo del paciente.

Nota: Tenga cuidado de no deformar el cuerpo del dispositivo al colocar o extraer la pinza CLIPIT.

9. Irrigue el lumen de la guía del dispositivo con una solución salina heparinizada; lleve a cabo la irrigación a través de la punta distal del dispositivo.

Precaución: Al manipular el dispositivo, asegúrese de que el balón y las cuchillas no están dañados durante la irrigación del lumen de la guía. No debe utilizarse si se observa algún defecto. Deseche el aro protector y el protector del balón.

10. Mantenga el dispositivo en una mesa estéril hasta que esté listo para usarse.

Intervención

Dispositivo Wolverine Cutting Balloon: colocación

1. Prepare el sitio del acceso vascular de acuerdo con las técnicas habituales.
2. Introduzca una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Haga avanzar la guía a través del catéter guía con cuidado. Cuando termine, extraiga el introductor de guía (si se ha utilizado).
3. Mediante radioscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado; a continuación, coloque la guía distal en la ubicación prevista.
4. Confirme que el dispositivo está totalmente desinflado y al vacío. Cargue la punta distal del dispositivo en la guía asegurándose de que la guía sale por la abertura de la sección intermedia. Cuando se esté cargando o cambiando el dispositivo, se recomienda limpiar bien la guía para facilitar el movimiento del dispositivo por la guía. Se debe mantener la posición de la guía en la parte distal de la arteria mientras se carga el balón en la guía.

Nota: Para evitar acodamientos, haga avanzar el dispositivo lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del dispositivo.

5. Aspire e irrigue a fondo el catéter guía a fin de prepararlo para la introducción del dispositivo Cutting Balloon.
6. Cargue con cuidado el dispositivo en la guía y avance por la válvula hemostática usando una guía radioscópica para la punta del catéter guía.

Precaución: Sujetar el subconjunto de balón/cuchilla demasiado fuerte o no abrir la válvula hemostática lo suficiente puede dar lugar a daños provocados por la cuchilla en el material del balón. En caso de detectar una resistencia inusual, no haga avanzar el dispositivo a través de la válvula. Se debe tener cuidado de no apretar demasiado la válvula hemostática alrededor del cuerpo del dispositivo, ya que puede producirse una constricción del lumen y el inflado o desinflado del balón pueden verse afectados.

7. Con radioscopia y mientras mantiene la guía en posición, haga avanzar el dispositivo hasta que salga del catéter guía y entre en la arteria coronaria seleccionada. Las marcas de la parte proximal del cuerpo del catéter indican la salida de la punta del catéter balón fuera del catéter guía, y también se pueden usar como guía. Avance el dispositivo y colóquelo en la lesión centrando los dos marcadores radiopacos en cualquiera de los extremos de la lesión. El extremo cortante de los aterótomos se localiza entre los marcadores radiopacos. Confirme que el dispositivo se localiza en el centro del segmento de la lesión antes de continuar con la dilatación.

Dispositivo Wolverine Cutting Balloon: inflado

1. Con radioscopia, infle lentamente el dispositivo (1 atm/5 s) hasta 6 atm (tamaño nominal). No infle el dispositivo más de 12 atm (presión de rotura nominal). Consulte la tabla 1 o la tabla de distensibilidad del balón. Si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no se debe proseguir con el inflado. Desínflelo y extraiga el dispositivo.
2. Cuando se utilice el dispositivo en segmentos lesionados largos (aquellas lesiones en las que el área de dilatación correspondiente supera la longitud del Wolverine Cutting Balloon), la porción distal de la lesión debe tratarse en primer lugar. A continuación, se pueden realizar dilataciones del segmento proximal de la lesión. Repita la arteriografía coronaria después de cada uso para evaluar los resultados. Repita la dilatación si es necesario.

Dispositivo Wolverine Cutting Balloon: extracción

1. Desinfle el dispositivo enroscando hacia dentro el dispositivo de inflado/desinflado y, a continuación, tire de él hacia fuera ejerciendo un vacío negativo. Mantenga el vacío en el dispositivo y verifique que está desinflado completamente por radioscopia.
2. Repita la arteriografía coronaria para asegurarse de que el resultado es satisfactorio.
3. Retire el dispositivo hacia dentro del catéter guía. Apriete la válvula hemostática mientras retira el dispositivo desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática.

Eliminación

Deseche el dispositivo por completo. Para un solo uso.

Para reducir el riesgo de infección o los peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera: Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben desechar los residuos biológicos peligrosos sin tratar en el sistema de tratamiento de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local competente.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Las siguientes secciones/cláusulas de las instrucciones de uso contienen información que puede ser útil para informar al paciente antes del uso de este dispositivo:

- Declaración de beneficios clínicos.
- Las declaraciones de episodios adversos con relevancia potencial para el paciente están en cursiva.
- Se debe informar a los pacientes sobre la medicación después de la intervención.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Wolverine, Coronary Cutting Balloon, CLIPIT, y ZGlide son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos más habituales de los productos sanitarios usados que figuran en el etiquetado se definen en

www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.