



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B

PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.

Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, China.

Nombre genérico: Dispositivo recuperador de coágulos

Marca: ThromBite™

Modelos: Ver envase

2.2 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.3 Lote: Ver envase 

2.4 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.5 Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

2.6 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el dispositivo recuperador de coágulos en un lugar templado, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

2.7 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.8 No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.9 Método de esterilización: Óxido de etileno

2.10 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.11 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-274

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO

AF 01.13.10

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.

Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, China.

Nombre genérico: Dispositivo recuperador de coágulos

Marca: ThromBite™

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el dispositivo recuperador de coágulos en un lugar templado, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-274

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo recuperador de coágulos consta de un stent recuperador autoexpandible unido a una guía de colocación, una bobina marcadora de soporte, tres bobinas marcadoras distales, una banda marcadora ovalada y una vaina introductora, todos ellos envueltos en un aro de plástico.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

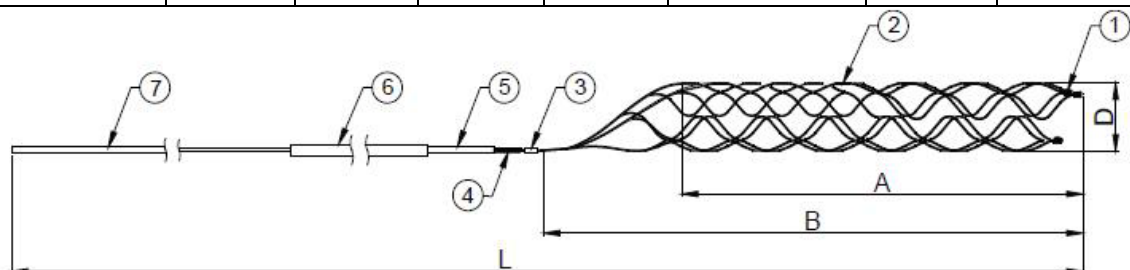
TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Tabla 1 Número de catálogo del producto y directrices sobre el tamaño mínima recomendado del catéter

Serie	Catálogo	Diámetro $D \pm 0.5$ (mm)		Tamaño de vaso aplicable (mm)		Min. De microcatéter recomendado ID (pulg.)	Largo efectivo $A \pm 2$ (mm)	Largo $B \pm 2$ (mm)	Largo total $L \pm 100$ (mm)
		Valor nominal	Valor actual	Min.	Max.				
3 mm	CRD-3-15	3	4	1.5	3.0	0.021	15	27	1900
	CRD-3-20	3	4	1.5	3.0	0.021	20	32	1900
	CRD-3-25	3	4	1.5	3.0	0.021	25	37	1900
	CRD-3-30	3	4	1.5	3.0	0.021	30	42	1900
4 mm	CRD-4-15	4	5	2.0	4.0	0.021	15	27	1900
	CRD-4-20	4	5	2.0	4.0	0.021	20	32	1900
	CRD-4-25	4	5	2.0	4.0	0.021	25	37	1900
	CRD-4-30	4	5	2.0	4.0	0.021	30	42	1900
5 mm	CRD-5-15	5	6	2.5	5.0	0.027	15	27	1900
	CRD-5-20	5	6	2.5	5.0	0.027	20	32	1900
	CRD-5-25	5	6	2.5	5.0	0.027	25	37	1900
	CRD-5-30	5	6	2.5	5.0	0.027	30	42	1900
6 mm	CRD-6-15	6	7	3.0	5.5	0.027	15	27	1900
	CRD-6-20	6	7	3.0	5.5	0.027	20	32	1900
	CRD-6-25	6	7	3.0	5.5	0.027	25	37	1900
	CRD-6-30	6	7	3.0	5.5	0.027	30	42	1900



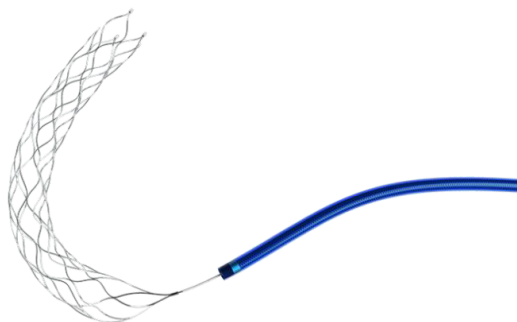
- | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|---|
| 1. Bobina marcadora distal | 5. Tubo termorretráctil | A. Longitud de trabajo |
| 2. Stent recuperador | 6. Vaina introductora | B. Longitud total del stent recuperador |
| 3. Banda marcadora ovalada | 7. Alambre de colocación | D. Diámetro del stent recuperador |
| 4. Bobina marcadora de soporte | L. Longitud total del dispositivo | |

N°	Componente	Material
1	Bobina marcadora distal	PT/W
2	Stent recuperador	NiTi
3	Banda marcadora ovalada	PT/IR Aleación
4	Bobina marcadora de soporte	PT/W
5	Tubo retráctil	PTFE
6	Vaina introductora	PTFE/PA12
7	guía de colocación	NiTi

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



INDICACIONES DE USO

El dispositivo recuperador de coágulos está diseñado para restablecer el flujo sanguíneo mediante la eliminación del trombo de un vaso intracraneal grande en pacientes que experimentan la aparición de síntomas de accidente cerebrovascular isquémico causado por oclusiones de grandes arterias.

CONTRAINDICACIONES

El uso del dispositivo recuperador de coágulos está contraindicado en estas circunstancias, entre otras:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con hipotensión ortostática e hipertensión incontrolable.
- Evidencia de hemorragia por tomografía computarizada (TC) o por imagen por resonancia magnética (IRM) en el momento de la presentación.
- Pacientes que no pueden cooperar o son incapaces de tolerar los procedimientos de intervención.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo recuperador de coágulos solo debe ser utilizado por médicos formados en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento del ictus isquémico.
- Algunos componentes del dispositivo son frágiles, cualquier manipulación inadecuada aumenta los riesgos de daño.
- No hacer avanzar el dispositivo aplicando una fuerza excesiva. Si se encuentra una resistencia no identificada durante el suministro del dispositivo, interrumpir el suministro

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
RESOL. 33.400

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



y retirar el dispositivo. Ante la imposibilidad de avanzar luego de varios intentos, retirar el dispositivo y comprobar la existencia de daños.

- No girar el dispositivo más de 5 rotaciones durante una sola trombectomía, es decir, un avance y recupero del dispositivo.
- No realizar más de tres intentos de recuperación en el mismo vaso con el dispositivo recuperador de coágulos.
- Una vez que el dispositivo se autoexpande en el vaso del paciente, no retraer el recuperador de stent en el microcatéter, en cambio, volver a envainar el dispositivo avanzando el microcatéter sobre el stent hasta que las bobinas marcadoras distales del recuperador de stent se alineen en el extremo del microcatéter, y luego, retirar todo el sistema como una unidad hasta la punta del catéter guía.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reprocesar ni reesterilizar.
- Después de su uso, eliminar los residuos médicos de acuerdo con las regulaciones del hospital, la administración y el gobierno local.
- El tratamiento antiplaquetario y anticoagulante adecuado debe administrarse de acuerdo con la práctica médica habitual.

PRECAUCIONES

- Utilizar el producto dentro del período de validez y hasta el vencimiento que figura impreso en la etiqueta del producto.
- No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado.
- No exponer el producto a disolventes orgánicos, esto puede provocar algún fallo de conexión.
- En el envase hay una etiqueta indicadora de esterilidad para controlar si el producto se encuentra o no esterilizado. Si la etiqueta indicadora se vuelve roja, no utilizar el producto.
- Utilizar una solución salina al 0.9 % para enjuagar el dispositivo recuperador de coágulos antes de utilizarlo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Hematoma y hemorragia en el sitio de la punción

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
RESPONSABLE

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- Perforación o disección del vaso
- Espasmo vascular
- Deterioro neurológico, incluido el accidente cerebrovascular y la muerte
- Isquemia
- Oclusión vascular distal
- Deformación de dispositivo(s), colapso, fractura o malfuncionamiento del o de los dispositivos
- Trombosis (aguda y subaguda)
- Hemorragia isquémica o intracraneal
- Formación de pseudoaneurismas
- Fístula arteriovenosa

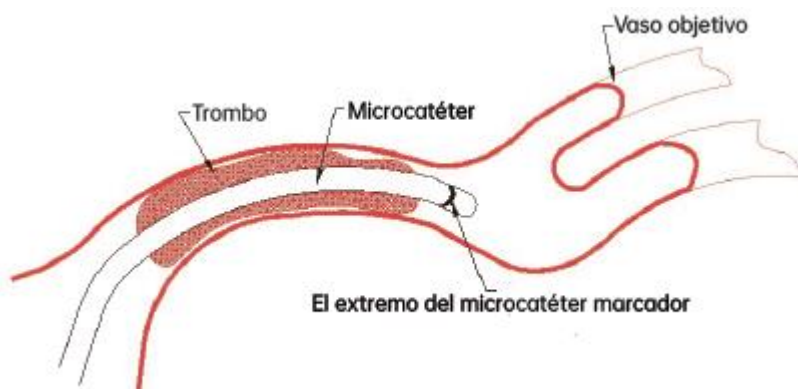
INSTRUCCIONES DE USO

Preparación para el uso

1. Con la ayuda de una radiografía angiográfica, determinar la localización y el tamaño de la zona a revascularizar.
2. De acuerdo con los resultados del examen de la angiografía de sustracción digital (DSA por sus siglas en inglés), seleccionar un dispositivo recuperador de coágulos ThromBite adecuado según la tabla 1, cuya longitud de trabajo sea por lo menos tan larga como la del trombo.
3. Para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantener un lavado continuo entre las siguientes posiciones de conexión:
 - a) La vaina para la arteria femoral y el catéter guía, b) El microcatéter y el catéter guía y c) El microcatéter y el alambre guía y el dispositivo recuperador de coágulos. Comprobar todas las conexiones para asegurarse de que durante el lavado continuo no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
4. Colocar un catéter guía adecuado lo más cerca posible del lugar del trombo mediante un método estándar. Conectar una válvula hemostática rotativa (RHV) al accesorio del catéter guía y, a continuación, conectar un tubo al lavado continuo.
5. Con la ayuda de la Tabla 1, seleccionar un microcatéter adecuado para hacer avanzar el dispositivo. Conectar una segunda RHV al accesorio del microcatéter y luego conectar un tubo al enjuague continuo.



6. Velocidad del enjuague: se sugiere una gota de la bolsa de presión cada 3 a 5 segundos.
7. Con la ayuda de un alambre guía adecuado, hacer avanzar el microcatéter hasta que el extremo del mismo se sitúe distal al trombo, de modo que la parte de longitud de trabajo del dispositivo se extenderá más allá de cada lado del trombo en el vaso cuando esté completamente desplegado. Ajustar la RHV alrededor del microcatéter. Inyectar el medio de contraste para confirmar la posición del microcatéter. Consultar la siguiente figura:



8. Abrir el envase y retirar el dispositivo. Sumergir muy suavemente el dispositivo en la solución heparinizada durante por lo menos 2 minutos antes de su uso. Revisar la condición de todos los accesorios para prevenir la existencia de aire durante el lavado continuo.

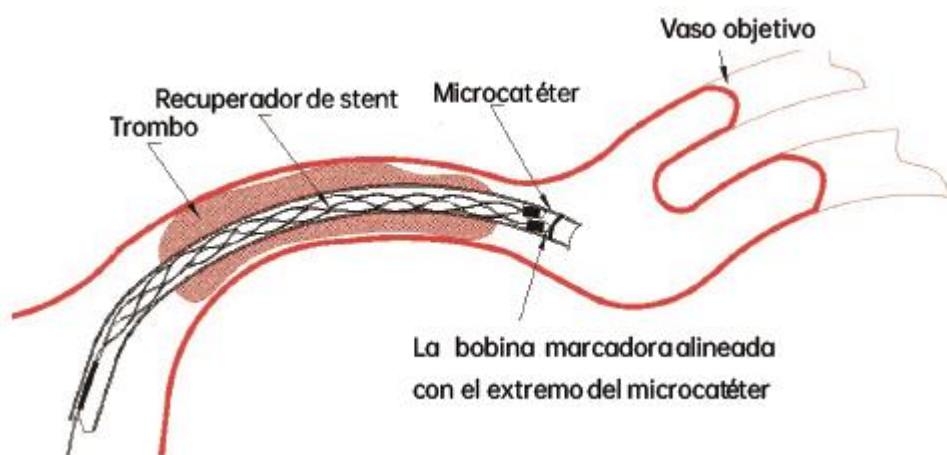
Procedimiento de trombectomía

1. Retirar el clip del alambre guía y extraer lentamente el dispositivo y la vaina introductora del aro plástico de embalaje.
(Nota: no extraer el dispositivo de la vaina introductora ni lejos de la posición distal)
2. Introducir el extremo distal de la vaina introductora parcialmente en la RHV conectada al microcatéter. Ajustar la RHV y comprobar que el líquido salga por el extremo proximal de la vaina introductora.
3. Aflojar la RHV y hacer avanzar la vaina introductora hasta que esté firmemente asentada en el centro del microcatéter. Ajustar la RHV alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tan fuerte como para dañar el

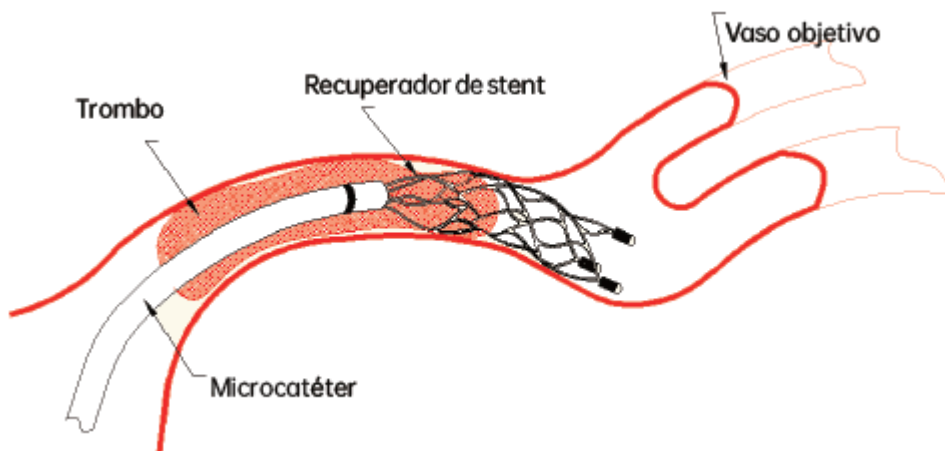


dispositivo mientras se introduce en el microcatéter. Confirmar que no haya burbujas de aire atrapadas en ninguna parte del sistema.

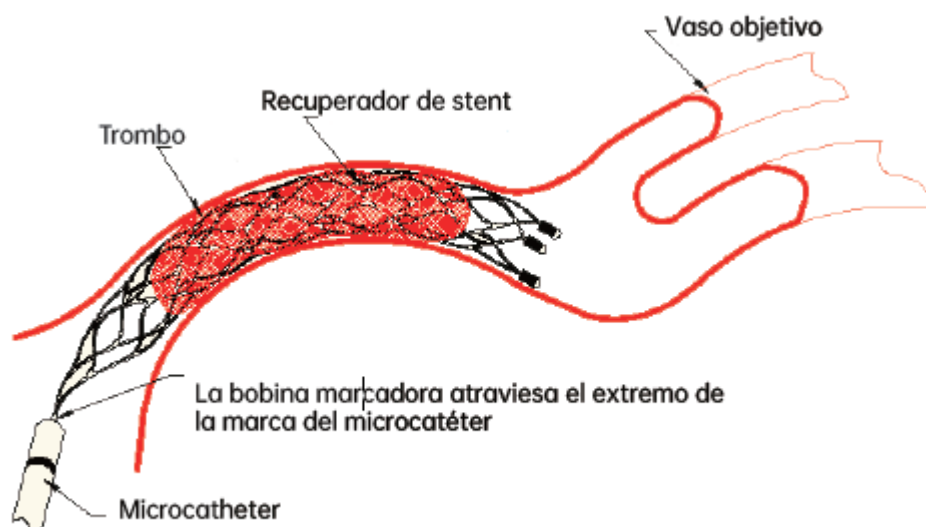
4. Transferir el dispositivo al microcatéter haciendo avanzar el alambre guía de forma suave y continua. Después de que la parte flexible de la aguja de infusión haya entrado en el eje del microcatéter, aflojar la RHV y retirar la vaina introductora sobre el extremo proximal del alambre guía. Al finalizar, ajustar la RHV alrededor del alambre guía. Si se deja la vaina introductora colocada en el lugar, se interrumpirá la infusión normal de la solución de lavado, permitiendo así que el reflujo de sangre fluya dentro del microcatéter. (Nota: no desechar la vaina introductora).
5. Con la ayuda de la monitorización fluoroscópica, hacer avanzar cuidadosamente el dispositivo hasta que sus marcadores distales se alineen con el extremo del microcatéter. El dispositivo debe colocarse de forma que la parte de la longitud de trabajo del dispositivo se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso cuando el dispositivo esté completamente desplegado. Si se encuentra una resistencia excesiva durante la colocación del dispositivo, interrumpir la colocación e identificar la causa de la resistencia. El avance del dispositivo contra la resistencia puede provocar daños en él o lesiones en el vaso del paciente. La posición del dispositivo en relación con el microcatéter se muestra en la siguiente figura:



6. Si es necesario desplegar el dispositivo, fijar el alambre guía para mantener la posición del dispositivo mientras se retira cuidadosamente el microcatéter en dirección proximal, consultar la figura a continuación:



7. Retraer el microcatéter hasta que esté justo proximal al marcador proximal del dispositivo, entonces el recuperador de stent se autoexpandirá completamente. Ajustar la RHV para evitar cualquier movimiento del alambre guía. La longitud de trabajo del dispositivo desplegado debe extenderse más allá de cada lado del trombo.



8. Si se utiliza un catéter guía con balón, después de que el recuperador de stent se haya desplegado completamente, inflar el balón del catéter guía para ocluir el vaso tal como se especifica en la etiqueta del catéter guía con balón.
9. Para recuperar el trombo, retirar lentamente el microcatéter y el dispositivo como una unidad hasta la punta del catéter guía mientras aplica la aspiración al catéter guía con una jeringa o bomba de 60cc.



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

10. Si se desean realizar más intentos de trombectomía, seguir el procedimiento a continuación para volver a envainar el recuperador de stent:
- a) Limpiar el recuperador de stent con solución salina para eliminar la sangre y el trombo en ella. No utilizar disolventes o autoclave.
 - b) Enjuagar la vaina introductora con solución salina, volver a enfundar cuidadosamente el dispositivo avanzando la vaina introductora en la dirección opuesta a la proximal del alambre guía.
 - c) Repetir los pasos descritos con anterioridad a partir de la sección "Preparación".
 - d) Debido a que el dispositivo es frágil, inspeccionar cuidadosamente si ha sufrido algún daño después de su uso. De haber algún daño o torcedura, no utilizar este dispositivo y elegir un nuevo dispositivo para los próximos procedimientos de trombectomía.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APLICADOR

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: UNIFARMA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.