



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: Vesalio LLC

2305 Historic Decatur Rd. Suite 100, San Diego, CA 92106, Estados Unidos.

Nombre genérico: Dispositivo de trombectomía

Marca: pVasc

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 sistema en un lugar limpio, fresco, 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-954-258

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: Vesalio LLC

2305 Historic Decatur Rd. Suite 100, San Diego, CA 92106, Estados Unidos.

Nombre genérico: Dispositivo de trombectomía

Marca: pVasc

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 en un lugar limpio, fresco, 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-954-258

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de trombectomía pVasc es un dispositivo especializado con una punta distal expandible que se inserta temporalmente en la vasculatura para restablecer el flujo sanguíneo en los vasos bloqueados por un émbolo. La punta expandible es una estructura de malla tubular cortada con láser de Nitinol y con marcadores radiopacos en el medio del dispositivo y la punta distal. En su forma expandida, el dispositivo crea una estructura de celda cerrada híbrida altamente flexible. El conjunto impulsor está compuesto por un introductor y un impulsor de entrega y se utiliza para colocar el dispositivo en el sitio de tratamiento. El introductor consiste en un tubo de polímero, que protege el dispositivo y el segmento distal del impulsor de entrega de daños y crea un paso ininterrumpido para que el dispositivo se transfiera a través del microcatéter. El impulsor de entrega varía en flexibilidad desde el

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AF 01.34.00

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

extremo proximal al distal, siendo la sección distal de entrega la más flexible y tiene un marcador radiopaco. El impulsor controla el despliegue del dispositivo y facilita el avance y la extracción del dispositivo a través de un microcatéter. Se utiliza para rastrear el dispositivo hasta el sitio de entrega previsto.

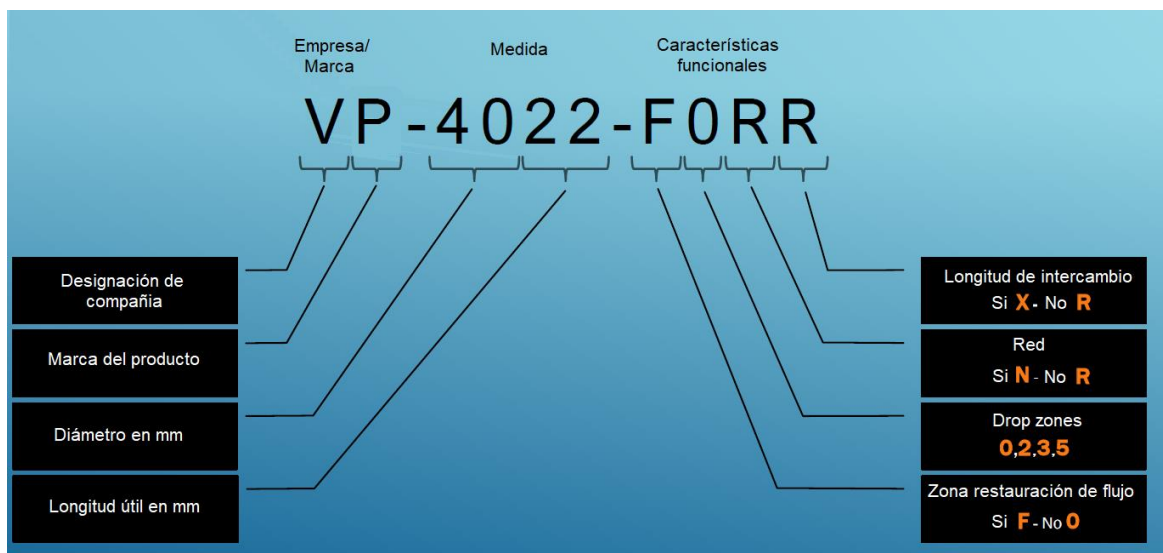


Tabla descriptiva:

Número de producto	Nombre del producto	Diámetro del dispositivo etiquetado (mm)	Longitud del dispositivo etiquetado (mm)	Diámetro del dispositivo autoexpandible (mm)	Diámetro de vaso recomendado (mm)	Longitud del empujador	Diámetro interno mínimo del microcatéter introductor	Diámetro máximo del alambre guía
VP-4030-F2RR	pVasc 4.0x30	4.0	30.0	4.0	$\geq 2,0$ y $\leq 3,5$	200 cm	.021"	N/A
VP-6044-F3RR	pVasc 6.0x44	6.0	44.0	6.0	$\geq 3,5$ y $\leq 6,0$	200 cm	.027"	N/A

INDICACIONES DE USO

El Dispositivo de trombectomía pVasc está indicado para:

- La eliminación no quirúrgica de émbolos y trombos de los vasos sanguíneos periféricos.
- Uso temporal en oclusión de vasos periféricos.
- Utilizar con aspiración y con la inyección o infusión de medios de contraste y otros líquidos.

CONTRAINDICACIONES

- Paciente que presenta alergia al níquel

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - 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

- Pacientes con alergias sospechadas o conocidas a los medios de contraste
- Embarazo
- Dilatación de placas: obstrucciones o estenosis
- Eliminación de material calcificado o fibroso
- Uso coronario o neurovascular
- Vasos sanguíneos ocluidos con material calcificado
- Vasos infectados
- Vasos sanguíneos con tortuosidad extrema u otras condiciones que impidan el acceso al dispositivo
- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocida al Nitinol
- Vasos sanguíneos con un diámetro de referencia menor a 2.0 mm o mayor a 6.0 mm

ADVERTENCIAS

- El Dispositivo de trombectomía pVasc solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada en procedimientos de radiología intervencionista.
- Seleccionar un tamaño y una configuración de dispositivo que permitan enganchar el coágulo y mantener una cobertura vascular suficiente a cada lado del émbolo a lo largo del vaso original. Un dispositivo de tamaño incorrecto puede provocar que no se restablezca el flujo sanguíneo o que el émbolo migre .
- El Dispositivo de trombectomía pVasc , como se indica en la tabla de guía de tamaños recomendados, está diseñada para usarse en vasos de ≥ 2 mm y ≤ 6 mm de diámetro. El uso del dispositivo en diámetros de vasos fuera de la recomendación puede producir fuerzas de resistencia excesivas en el vaso y los componentes del dispositivo. Si se encuentra una resistencia excesiva durante el uso del dispositivo o cualquiera de sus componentes en cualquier momento durante el procedimiento, interrumpir su uso. El movimiento del dispositivo contra la resistencia puede provocar daños en el vaso o en un componente del dispositivo .
- El dispositivo se suministra estéril para un solo uso.
- Conservar en un lugar fresco y seco.

UNIFARMA S.A.

PRECAUCIONES

CLAUDIO DI LAURADIO

AFLE 3436

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



- Ajustar las válvulas de hemostasia rotatorias lo suficiente para crear un sello de hemostasia adecuado sin aplastar el microcatéter introductor ni el eje del Dispositivo de trombectomía. Si no se ajustan adecuadamente las válvulas de hemostasia rotatorias, se puede producir un despliegue prematuro del dispositivo.
- No apretar ni girar el dispositivo.
- No moldear con vapor ni utilizar microcatéteres preformados para el microcatéter introductor del sistema porque podría dañar el dispositivo.
- No re esterilizar. Después de su uso, se debe desechar de acuerdo con las políticas del hospital, la administración o el gobierno local.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de "Usar antes de" impresa en el paquete.
- Inspeccionar cuidadosamente el paquete estéril y el dispositivo antes de usarlos para verificar que ninguno haya sufrido daños durante el envío. No utilizar componentes doblados o dañados.
- No se ha demostrado que el Dispositivo de trombectomía pVasc sea compatible con la resonancia magnética.

POSIBLES COMPLICACIONES

Algunas posibles complicaciones del uso del dispositivo incluyen, pero no se limitan a:

- Muerte
- Lesión nerviosa
- Compresión
- Irritación
- Arritmia cardíaca
- Disección de vasos
- Cirugía de emergencia para corregir complicaciones vasculares
- Perforación
- Oclusión total continua del segmento arterial afectado
- Hemorragia
- Hematoma
- Formación de fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurisma

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAURADIO
REGULADOR

Vasoespasmos

Hipotensión

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



- Hipertensión
- Embolia aérea
- Embolización distal del trombo
- Recurrencia de la trombosis
- Reacciones alérgicas a los materiales del dispositivo, medicamentos o medios de contraste
- Infección, sepsis
- Insuficiencia renal, fallo renal
- Complicaciones respiratorias
- Eventos del dispositivo: p. ej. falla en la entrega del dispositivo en el sitio previsto, falla en expandir o contraer completamente la canasta en el sitio previsto, fractura del dispositivo, etc.
- Deformación, colapso, fractura o mal funcionamiento del(los) dispositivo(s)

INSTRUCCIONES DE USO

El Dispositivo de trombectomía pVasc se administra por vía endovascular bajo guía fluoroscópica de manera consistente con otros dispositivos basados en catéteres vasculares periféricos.

El régimen antiplaquetario y anticoagulante utilizado para procedimientos intervencionistas se recomienda a criterio del médico tratante.

Pasos del procedimiento:

Evaluación angiográfica del vaso ocluido y selección del dispositivo

1. Utilizando procedimientos de intervención estándar, acceder al vaso e insertar un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interno (DI) lo suficientemente grande como para permitir la inyección de contraste mientras el microcatéter está colocado. Esto permitirá realizar un mapeo fluoroscópico durante el procedimiento.
2. Mediante angiografía, determinar la ubicación del vaso ocluido.
3. Seleccionar y colocar el microcatéter introductor del tamaño adecuado en el vaso diana (consultar Tabla). Colocar la punta del microcatéter distal al trombo (o émbolo) utilizando técnicas estándar.
4. Según la práctica clínica habitual aceptada para la trombectomía vascular periférica, seleccionar un dispositivo del Dispositivo de trombectomía pVasc en función de la

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

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



longitud del coágulo, el diámetro del vaso y la morfología prevista del coágulo (Tabla 1).

No se deben intentar más de 4 intervenciones con el dispositivo por vaso.

5. Lavar la válvula de hemostasia giratoria y conectarla al eje proximal del microcatéter.

Preparación y procedimiento del Dispositivo de trombectomía pVasc

Preparación

1. Administrar medicamentos anticoagulantes y antiplaquetarios según las pautas institucionales estándar.
2. Con la ayuda de la radiografía angiográfica, determinar la localización y tamaño del área a revascularizar.
3. Seleccionar un Dispositivo de trombectomía pVasc según la Tabla 1.
4. Para lograr un rendimiento óptimo del Dispositivo de trombectomía pVasc y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantener una acción de lavado continua entre a) la vaina arterial y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía y c) el microcatéter y el alambre de empuje y el Dispositivo de trombectomía pVasc. Verificar todas las conexiones para asegurarse de que durante el lavado continuo no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
5. Colocar un catéter guía adecuado lo más cerca posible del lugar del trombo empleando un método estándar. El catéter guía debe tener el tamaño adecuado para recuperar el coágulo en los pasos posteriores. Conectar una válvula RHV al conector del catéter guía y luego conectar un tubo al lavado continuo.
6. Con la ayuda de la Tabla 1, seleccionar un microcatéter adecuado para el avance del Dispositivo de trombectomía pVasc.
7. Conectar una segunda RHV al conector del microcatéter y luego conectar un tubo a la descarga continua.
8. Establecer la tasa de descarga según las pautas institucionales estándar.
9. Con la ayuda de un alambre guía adecuado, hacer avanzar el microcatéter hasta que su extremo quede en posición distal al trombo, de modo que el marcador proximal (entre el alambre impulsor y la punta expandible) del Dispositivo de trombectomía pVasc se encuentre en el borde anterior del trombo. Ajustar la vena helicoidal derecha alrededor del microcatéter.

UNIFARMA S.A.

Entrega del Dispositivo de trombectomía

CLAUDIO DI LAURADIO
APLICACION

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

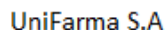


10. Insertar el extremo distal de la vaina introductora parcialmente en la vena iliotibial conectada al microcatéter. Ajustar la vena iliotibial y verificar que el líquido salga por el extremo proximal de la vaina introductora.
11. Aflojar la válvula RHV y hacer avanzar la vaina introductora hasta que quede firmemente asentada en el eje del microcatéter. Ajustar la válvula RHV alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tan fuerte como para dañar el Dispositivo de trombectomía pVasc durante su introducción en el microcatéter. Confirmar que no haya burbujas de aire atrapadas en ninguna parte del sistema.
12. Transferir el Dispositivo de trombectomía pVasc al microcatéter haciendo avanzar el alambre de empuje de manera suave y continua. Una vez que la parte flexible del alambre de empuje haya ingresado en el cuerpo del microcatéter, aflojar la válvula de derivación helicoidal y retirar la vaina introductora sobre el extremo proximal del alambre de empuje. Una vez completado, ajustar la válvula de derivación helicoidal alrededor del alambre de empuje. Si se deja la vaina introductora en su lugar, se interrumpirá la infusión normal de la solución de lavado y se permitirá el reflujo de sangre hacia el microcatéter.
13. Verificar visualmente que la solución de lavado se esté infundiendo normalmente. Una vez confirmado, aflojar la válvula RHV para avanzar el alambre de empuje.
14. Con la ayuda de la monitorización fluoroscópica, avanzar con cuidado el Dispositivo de trombectomía pVasc hasta que sus marcadores distales se alineen con el extremo del microcatéter. El Dispositivo de trombectomía pVasc debe colocarse de manera que el marcador proximal se encuentre en el borde anterior del trombo.

ADVERTENCIA: SI SE ENCUENTRA UNA RESISTENCIA EXCESIVA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DEL DISPOSITIVO DE TROMBECTOMÍA pVasc, INTERRUPIR LA ADMINISTRACIÓN E IDENTIFICAR LA CAUSA DE LA RESISTENCIA. AVANZAR EL DISPOSITIVO DE TROMBECTOMÍA pVasc CONTRA RESISTENCIA PUEDE RESULTAR EN DAÑOS AL DISPOSITIVO Y/O LESIONES AL PACIENTE.

Implementación del Dispositivo de trombectomía pVasc

15. Aflojar la vena RHV alrededor del microcatéter. Para desplegar el Dispositivo de trombectomía pVasc, fijar el alambre de empuje para mantener la posición del dispositivo mientras se retira con cuidado el microcatéter en dirección proximal.
16. Retraer el microcatéter hasta que esté justo proximal al marcador proximal del Dispositivo de trombectomía pVasc. Si hay un catéter guía o un catéter de aspiración



e-mail: tecmed@unifarma.com.ar



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

- a. Limpiar el dispositivo con solución salina. **No utilizar disolventes ni esterilizar en autoclave.**
- b. Inspeccionar cuidadosamente el dispositivo para detectar posibles daños. Si se presenta algún daño, no utilizar el dispositivo y utilizar un nuevo Dispositivo de trombectomía pVasc para los intentos posteriores de restauración del flujo siguiendo los pasos descritos anteriormente a partir de la sección "Preparación". El uso de un dispositivo dañado podría provocar daños adicionales en el dispositivo o lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR CADA DISPOSITIVO DE TROMBECTOMÍA pVasc PARA MÁS DE CUATRO RECUPERACIONES DE RESTAURACIÓN DEL FLUJO

Re envainado del Dispositivo de trombectomía pVasc

Si es necesario volver a colocar la vaina del Dispositivo de trombectomía pVasc (por ejemplo, reposicionarlo), seguir estos pasos:

ADVERTENCIA: SI SE HACE AVANZAR EL MICROCATÉTER MIENTRAS EL DISPOSITIVO ESTÁ INSERTADO EN EL COÁGULO, SE PUEDE PROVOCAR UNA EMBOLIZACIÓN DE RESIDUOS. NO HACER AVANZAR EL MICROCATÉTER CONTRA NINGUNA RESISTENCIA. NO COLOCARLO DE NUEVO MÁS DE TRES VECES.

1. Aflojar la vena helicoidal derecha alrededor del microcatéter y alrededor del alambre de empuje. Con la ayuda de un control fluoroscópico, sostener el alambre de empuje firmemente en su posición para evitar que el Dispositivo de trombectomía pVasc se mueva.
2. Volver a colocar con cuidado la vaina del Dispositivo de trombectomía pVasc haciendo avanzar el microcatéter sobre el sistema hasta que los marcadores distales se alineen en el extremo del microcatéter. **Si se encuentra una resistencia significativa durante el proceso de colocación de la vaina , detener inmediatamente** y continuar con la sección anterior "Recuperación del dispositivo de revascularización".

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AF01E3ADJ0

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: Rotulo y Manual de instrucciones - 64708

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