



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

Razón social y dirección del fabricante:

Innova Vascular, Inc.

15375 Barranca Parkway, B-101, Irvine, CA, 92618, Estados Unidos.

Razón social y dirección del importador (titular del registro):

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nombre genérico: Sistema de extracción de coágulos

Marca: Laguna

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Lote: Ver envase

Fecha de elaboración: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

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

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema de extracción de coágulos en un lugar 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-954-278

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.15.51.31

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN 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

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico: Sistema de extracción de coágulos

Marca: Laguna

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

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

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema de extracción de coágulos en un lugar 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

FINALIDAD DE USO

El sistema de extracción de coágulos está diseñado para su uso en la vasculatura periférica para la extracción no quirúrgica de émbolos y trombos de los vasos sanguíneos, así como para la inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros fluidos en o desde un vaso sanguíneo.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Hematoma en el sitio de acceso
- Reacción adversa a los materiales del dispositivo
- Aneurisma
- Angina de pecho
- Embolia gaseosa
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Bradicardia
- Taponamiento cardíaco

UNIFARMA S.A.

Perforación cardíaca

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.65.30.01

Página 2 de 8

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



- Shock cardíaco
- Muerte
- Embolia distal
- Reacción a fármacos (contrastes, trombolíticos o anticoagulantes)
- Embolia
- Fiebre
- Embolia por cuerpo extraño
- Malestar general, sensibilidad o dolor
- Hemoglobinuria
- Hemólisis
- Hemoptisis
- Hipotensión/Hipertensión
- Hipoxemia
- Infección
- Respuesta inflamatoria
- Infarto de miocardio
- Náuseas/vómitos
- Déficit neurológico
- Daño orgánico
- Derrame pericárdico
- Daño a nervios periféricos
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Infarto pulmonar
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Hemorragia retroperitoneal
- Bloqueo de rama derecha
- Accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio

UNIFARMA S.A. Taquicardia

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.654.20

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



- Disrupción/lesión valvular
- Espasmo vascular
- Reacción vasovagal
- Rotura ventricular
- Disección/perforación vascular
- Estenosis vascular

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema se utiliza para capturar y extraer émbolos y trombos mediante un catéter de aspiración; el dispositivo está diseñado con un recuperador flexible unido a una estructura distal autoexpandible de nitinol, cortada con láser y de celda cerrada. La porción autoexpandible se introduce dentro de una vaina de inserción. El recuperador flexible está diseñado con refuerzo de acero inoxidable y polímero. El cabezal del mismo está diseñado con y sin marcadores radiopacos; los marcadores corporales, tienen como objetivo visualizar la expansión y el colapso del sistema.

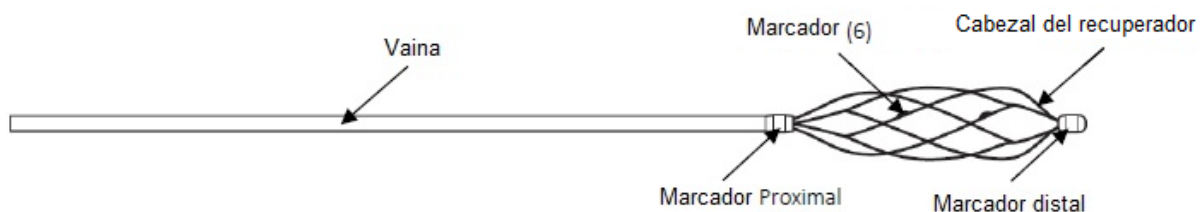


Figura 1: Recuperador

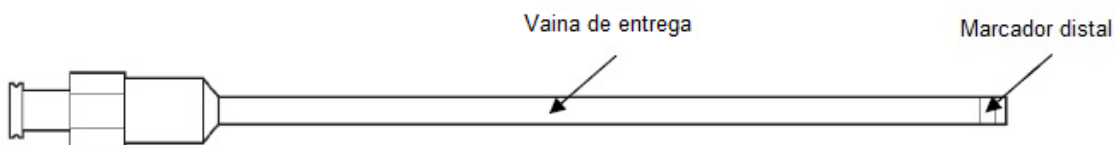


Figura 2: Vaina de entrega

Especificaciones

Modelo	Componente	Diámetro del vaso	Largo efectivo	Diámetro externo de la vaina	Diámetro interno de la vaina	Diámetro externo del cabezal del recuperador	Largo del cabezal del recuperador
LAGUNA10 LAGUNA10A	Recuperador	≥ 6 mm	140 cm	0.062"	0.040"	10 mm	30 mm
LAGUNA14 LAGUNA14A	Recuperador	≥ 10 mm	140 cm	0.062"	0.040"	14 mm	40 mm

Tabla 1: Especificaciones dimensionales del Sistema de extracción de coágulos (Cabezal)

**Retriever)**

Modelo	Componente	Diámetro del vaso	Largo efectivo	Diámetro máx. externo de la vaina	Diámetro mín. interno de la vaina	Largo del recubrimiento
LAGUNA10 LAGUNA10A	Vaina de inserción	≥ 6 mm	127 cm	0.126"	0.103"	40 cm
LAGUNA14 LAGUNA14A	Vaina de inserción	≥ 10 mm	119 cm	0.157"	0.120"	40 cm

Tabla 2: Especificaciones dimensionales del Sistema de extracción de coágulos (vaina de inserción)

Elementos necesarios

- Solución salina estéril
- Jeringa
- Medio de contraste
- Válvula hemostática giratoria

CONTRAINDICACIONES

El sistema no está indicado para:

- Su uso en las arterias cerebrales, carótidas ni coronarias.
- Su uso en procedimientos de endarterectomía ni dilatación vascular.
- La extracción de material fibroso, adherido o calcificado (por ejemplo, coágulos crónicos, placa aterosclerótica).
- Su uso en vasos de menos de 6 mm de diámetro.
- Su uso con inyectores de potencia.

ADVERTENCIAS

- Diseñado para un solo uso. No re-esterilizar ni reutilizar este dispositivo.
- Debe utilizarse junto con guía fluoroscópica y anticoagulantes adecuados.
- Examinar el dispositivo antes de usarlo para verificar que no esté dañado.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
- La presión excesiva puede dañar el sistema o causar lesiones al paciente.
- Evitar aplicar fuerza excesiva para avanzar o retraer el dispositivo contra resistencia. Si se produce una resistencia excesiva, retraer el sistema y retirarlo. La fuerza excesiva contra resistencia puede dañar el dispositivo o perforar el vaso sanguíneo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLEAADLUNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- En caso de daño del paciente, retirar el dispositivo y evaluar la situación.
- Asegurarse de que el sistema se haya retraído dentro del catéter antes de retirarlo del paciente para evitar daños vasculares.
- No utilizar en vasos sanguíneos con antecedentes de radioterapia, ya que puede producirse una perforación vascular.
- No utilizar el sistema para la embolectomía en la aurícula derecha, ya que podría producirse daño cardíaco.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- Diseñado para uso exclusivo de médicos capacitados y con experiencia en técnicas percutáneas, intravasculares, diagnósticas e intervencionistas que requieran visualización fluoroscópica.
- Se debe utilizar guía ecográfica para asegurar el acceso al área vascular deseada durante la colocación de la vaina introductora.
- Al retirar el sistema, observar la retracción mediante visualización fluoroscópica para prevenir posibles daños en los vasos sanguíneos.

Acceso vascular

1. Administrar sedación intravenosa o anestesia general, según corresponda, para garantizar la comodidad y seguridad del paciente.
2. Administrar o continuar administrando medicamentos anticoagulantes según las guías institucionales estándar.
3. Acceder al área objetivo a través de la vena o arteria poplítea, femoral o yugular, según sea necesario para el tratamiento del vaso objetivo, de acuerdo con las guías institucionales estándar para procedimientos de trombectomía.

Para uso en vasculatura periférica

- Introducir una guía de intercambio de 0,035 pulgadas en el vaso objetivo.
- Mediante radiografía angiográfica, determinar la ubicación y el tamaño del área a tratar.

ADVERTENCIA: No tratar vasos con un diámetro inferior a 6 mm.

- Verificar que la guía se extienda más allá del área de tratamiento.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.6.9.01

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



INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccionar el sistema de extracción de coágulos del tamaño adecuado.
2. Retirar la vaina de inserción y el recuperador de coágulos del paquete/espinal.
3. Conectar una válvula hemostática giratoria (VHG) al extremo proximal de la vaina de inserción.
4. Insertar el vástago del recuperador en el extremo distal de la vaina de inserción.
5. Introducir el vástago del recuperador en la vaina de inserción y colocar la cabeza del recuperador justo fuera del extremo distal de la vaina.
6. Lavar la vaina de inserción a través de la VHG y la llave de paso con solución salina estéril para eliminar todo el aire. Apretar la VHG y cerrar la llave de paso.
7. Insertar la guía en la luz distal y proximal del cabezal del recuperador. Introducir la guía a través del vástago del recuperador y la vaina de inserción.
8. Retraer el cabezal del recuperador dentro de la vaina de inserción y colocar la punta del cabezal ligeramente fuera del extremo distal de la vaina.
9. Insertar la vaina de liberación que contiene el sistema colapsado sobre la guía en el catéter de aspiración seleccionado y avanzar hasta la ubicación objetivo mediante visualización fluoroscópica.

ADVERTENCIA: Evitar aplicar fuerza excesiva para avanzar o retraer contra resistencia. Si se produce una resistencia excesiva, retraer y retirar el dispositivo. Aplicar fuerza excesiva contra resistencia o durante el avance, ya que se puede dañar el dispositivo o perforar el vaso.

10. Fijar la guía manteniendo la posición del catéter de aspiración seleccionado y la vaina de inserción, retraer manualmente la vaina lo suficiente para permitir que el cabezal del recuperador se expanda dentro del coágulo.

Nota: El cabezal del recuperador puede estar diseñado con bandas marcadoras radiopacas proximales y distales. Estas bandas facilitan la visualización del cabezal del recuperador para su posicionamiento. El cabezal del recuperador para LAGUNA10 y LAGUNA14 está diseñado con seis (6) bandas marcadoras a lo largo de su cuerpo para facilitar la visualización de su expansión. El cabezal del recuperador para LAGUNA10A y LAGUNA14A no está diseñado con bandas marcadoras a lo largo de su cuerpo.

11. Bloquear la vaina de inserción y el cabezal del recuperador apretando la válvula de retención de la vaina de inserción.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. J. L. E. S. A. J. C.

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



12. Retraer manualmente la vaina de inserción, el cabezal del recuperador y el coágulo capturado hacia la punta distal del catéter de aspiración seleccionado.
13. Retirar la vaina de inserción del catéter de aspiración manteniendo la posición del catéter y la guía.
14. Aspirar a través del puerto de aspiración del catéter de aspiración utilizando una jeringa de bloqueo de 60 cc.
15. Retirar el recuperador de coágulos del catéter de aspiración tirando de él mientras se mantiene la posición de la guía. Abrir el conector del catéter de aspiración para permitir que el cabezal del recuperador pase a través del conector del catéter de aspiración y, a continuación, cerrar el conector del catéter de aspiración
16. Si persiste el trombo, repetir los pasos 8 a 15.
17. Si se utiliza el mismo cabezal del recuperador para otra pasada, debe inspeccionarse para detectar daños, retirar el coágulo del cabezal del recuperador y enjuagarlo para evitar la introducción de trombos en el paciente.
18. Una vez finalizado el procedimiento, retirar del paciente el sistema y el catéter de aspiración.
19. Completar el procedimiento según las directrices institucionales estándar para procedimientos de trombectomía.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLESAJL

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de instrucciones - 76108

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.