



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@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: Vesilio LLC
105 N. Pointe Drive, Lake Forest, CA 92630 Estado Unidos

- 2.2 Nombre genérico:** Sistema de neuro-trombectomía

Marca: Neva Net

Modelos: Ver envase

- 2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS**

- 2.4 Lote:** Ver envase LOT



- 2.5 Fecha de vencimiento:** Ver envase EXPIRATION DATE

- 2.6 Producto médico de un solo uso** (X), no re-esterilizar

- 2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** Guardar el sistema de neuro-trombectomia en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

- 2.8 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.**

- 2.9 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

- 2.10 Método de esterilización:** Óxido de etileno

- 2.11 Director Técnico:** Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

- 2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-232**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLERAJO

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) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@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: Vesilio LLC
105 N. Pointe Drive, Lake Forest, CA 92630 Estado Unidos

Nombre genérico: Sistema de neuro-trombectomía

Marca: Neva Net

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 sistema de neuro-trombectomía en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

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

No utilice 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-954-232

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de neuro trombectomía mecánica se coloca a través del émbolo y se desenvaina, creando canales dentro del coágulo para que fluya la sangre. Si se interrumpiera el flujo sanguíneo, el dispositivo puede volver a capturarse y a desplegarse. Si el coágulo no resolviera al cabo de tres (3) capturas y despliegues sucesivos, el dispositivo y el coágulo pueden retirarse lentamente del vaso hacia el interior del catéter guía mientras se aspira con una jeringa.

Características:

- Posee un filtro distal de Nitinol
- Diámetro: entre 4.0mm y 6.00mm

~~UNIFARMA S.A.~~

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLEBACU

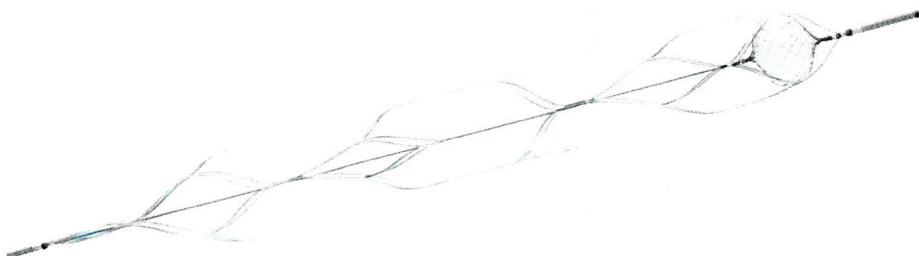
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO. M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

- Longitud: entre 22mm y 44mm
- Longitud del sistema de empuje: 180cm
- Diámetro interno mínimo del microcatéter introductor: 0.027"



Empresa/ Marca	Medida	Características funcionales
VN-4022-F0RR		
Designación de compañía		Longitud de intercambio Si X - No R
Marca del producto		Red Si N - No R
Diámetro en mm		Drop zones 0.2.3.5
Longitud útil en mm		Zona restauración de flujo Si F - No O

INDICACIONES DE USO

El sistema de neuro trombectomía está indicado para su uso temporal en la restauración del flujo sanguíneo en la vasculatura cerebral de pacientes que sufren un accidente cerebrovascular isquémico agudo.

CONTRAINDICACIONES

- Administración de agentes farmacológicos que no se usen de forma rutinaria para tratar el accidente cerebrovascular isquémico o trombosis en la vasculatura coronaria.
- Pacientes que presenten alergia al níquel.
- Pacientes con alergias sospechadas o conocidas a los medios de contraste.
- Embarazo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF: JLEZADU



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

- Glucosa <50 mg/dl.
- Excesiva tortuosidad vascular que impida la colocación del dispositivo.
- Diátesis hemorrágica conocida, deficiencia en el factor de coagulación o tratamiento anticoagulante oral con INR>3,0.
- Pacientes que hayan recibido heparina en las últimas 48 horas, con TPT superior al doble del valor normal en laboratorio.
- Pacientes con un nivel basal de plaquetas <30.000.
- Evidencia de rápida mejora en los síntomas neurológicos de accidente cerebrovascular (para intervenciones de accidente cerebrovascular isquémico).
- Este dispositivo no se debe usar en lesiones calcificadas.
- Coma.
- Enfermedad neurológica o psiquiátrica preexistente.
- Pacientes con hipertensión persistente grave.
- TAC o RMN que muestre un efecto significativo en la masa con desplazamiento de la línea media (solo en caso de accidente cerebrovascular isquémico).
- Infección.
- Pacientes cuyo angiograma muestre estenosis arterial >50% proximal al émbolo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Únicamente debe ser utilizado por aquellos médicos que hayan recibido la adecuada formación en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos.
- Seleccionar un tamaño y una configuración del dispositivo para hacer frente al coágulo y para mantener suficiente cobertura vascular en cada lado del émbolo a lo largo del vaso principal. Si el tamaño del dispositivo no es el correcto, podría no restaurarse el flujo sanguíneo o producirse la migración del émbolo.
- El uso del dispositivo para vasos con diámetros fuera de las recomendaciones (≥ 2 mm y ≤ 6 mm) puede producir fuerzas de resistencia excesivas sobre el vaso y los componentes del dispositivo. Si apareciera excesiva resistencia durante el uso del dispositivo o de cualquiera de sus componentes en cualquier momento durante el procedimiento, debe interrumpirse su uso. El movimiento del dispositivo contra resistencia podría dañar el vaso o alguno de los componentes del dispositivo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLERADO

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



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

- El dispositivo se proporciona ESTÉRIL y es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría reducir su rendimiento, producir infecciones cruzadas y presentar otros riesgos relacionados con la seguridad.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- No re-esterilizar. Tras su uso, desechar siguiendo las directrices del hospital, administrativas y/o locales.
- Usar el dispositivo antes de la fecha de caducidad impresa en el embalaje.
- Inspeccionar cuidadosamente que el envase y el dispositivo estén estériles antes de su uso para verificar que no se hayan deteriorado durante el transporte. No utilizar componentes dañados ni deteriorados.
- No se ha demostrado la compatibilidad con RMN del sistema.
- El dispositivo no debe retirarse ni cambiarse de ubicación sin recapturarse dentro del microcatéter introductor a menos que se esté intentando realizar una trombectomía.
- Tener precaución al cruzar el dispositivo desplegado con dispositivos adyuvantes (p. ej., microcatéter).
- Apretar las válvulas hemostáticas rotatorias lo suficiente como para crear un sello hemostático adecuado sin aplastar el microcatéter introductor y el cuerpo del sistema. Si se aprietan las válvulas hemostáticas giratorias de forma inadecuada, se podría producir el despliegue prematuro del dispositivo.
- Después del despliegue, el extremo distal del dispositivo podría retraerse.
- No moldear con vapor ni utilizar microcatéteres con preforma para el microcatéter introductor del sistema, ya que podría dañarse el dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones del uso del sistema se encuentran las siguientes:

- Perforación o disección del vaso
- Embolia gaseosa
- Perforación arterial con la guía
- Hemorragia subaracnoidea/interventricular o derrame pericárdico y taponamiento miocárdico debido a perforación vascular a partir de la colocación de la guía o del microcatéter del dispositivo
- Espasmo vascular u oclusión vascular

~~UNIFARMA S.A.~~

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF: JLEAJU

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



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

- Deterioro neurológico, incluido accidente cerebrovascular y muerte
- Embolia distal, incluso en una zona anteriormente no implicada
- Formación de pseudoaneurisma
- Deformación, colapso, fractura o mal funcionamiento del dispositivo

Complicaciones de la revascularización endovascular rutinaria:

- Isquemia cerebral/miocárdica
- Coagulopatía
- Confusión
- Muerte
- Accidente cerebrovascular embólico/infarto de miocardio
- Hematoma, dolor o infección en la zona de acceso
- Hemorragia intracerebral/intracraneal/pericárdica
- Sangrado posterior al procedimiento
- Formación de pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Trombosis vascular

INSTRUCCIONES DE USO

Evaluación angiográfica del vaso ocluido y selección del dispositivo:

1. Acceder al vaso e insertar un catéter guía siguiendo los procedimientos de intervención habituales. El catéter guía debe tener un diámetro interior (DI) lo suficientemente grande como para permitir la inyección de contraste mientras está colocado el microcatéter. Esto permitirá realizar la cartografía fluoroscópica del trayecto durante el procedimiento. Si se espera trombectomía, deberá usarse un catéter guía con balón.
2. Mediante una angiografía, determinar la ubicación del vaso ocluido.
3. Seleccionar y colocar el microcatéter introductor del tamaño adecuado en el vaso que se va a tratar (consultar la tabla 1). Disponer la punta del microcatéter en posición distal con relación al trombo (o émbolo) utilizando las técnicas convencionales. Confirmar que el microcatéter está distal con respecto al émbolo infundiéndo 0,25 – 0,50 ml de contraste a través del microcatéter.
4. Siguiendo la práctica clínica aceptada en procedimientos de neuro-trombectomía, seleccionar un dispositivo basado en la longitud del coágulo, el diámetro del vaso y la

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLERAO



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

morfología esperada del coágulo (Tabla 1). No deben intentarse más de 4 intervenciones de dispositivos en cada vaso.

5. Lavar la válvula hemostática giratoria y conectarla al conector proximal del microcatéter.

**Tabla 1: Sistema de trombectomía
Números del nombre del producto y directrices recomendadas sobre el tamaño**

Número de producto	Nombre del producto	Diámetro del dispositivo según etiqueta (mm)	Longitud del dispositivo según etiqueta (mm)	Diámetro del dispositivo autoexpandido (mm)	Diámetro recomendado del vaso (mm)	Longitud del sistema de empuje	Diámetro interno mínimo del microcatéter introductor	Máximo Diámetro de la guía
VN-6044-F3NR	NeVa NET IC-3	6,0	44	6,0	$\geq 3,5 \text{ y } \leq 6,0$	180 cm	0,027"	No procede
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	$\geq 3,5 \text{ y } \leq 6,0$	180 cm	0,027"	No procede
VN-5537-03NR	NeVa NET 5,5 mm x 37 mm	5,5	37	5,5	$\geq 3,5 \text{ y } \leq 5,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4546-F3NR	NeVa NETT-3	4,5	46	4,5	$\geq 2,0 \text{ y } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4537-F2NR	NeVa NETT	4,5	37	4,5	$\geq 2,0 \text{ y } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4544-05NR	NeVa NETT-5	4,5	44	4,5	$\geq 2,0 \text{ y } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	$\geq 2,0 \text{ y } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4030-03NR	NeVa NET 4,0 mm x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ y } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	$\geq 2,0 \text{ y } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4529-03NR	NeVa NETT-3S	4,5	29	4,5	$\geq 2,0 \text{ y } \leq 4,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-S	4,0	22	4,0	$\geq 2,0 \text{ y } \leq 3,5$	180 cm	0,027"	No procede

Preparación

1. Administrar fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios siguiendo las directrices institucionales.
2. Ayudado por la radiografía angiográfica, determinar la ubicación y el tamaño del área que debe re-vascularizarse.
3. Seleccionar un sistema de trombectomía mecánica siguiendo la Tabla 1.
4. Para conseguir el rendimiento óptimo del sistema de trombectomía mecánica y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantener un lavado continuo entre a) la vaina arterial femoral y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía y c) el microcatéter y la guía de empuje y el sistema de trombectomía. Comprobar todas las conexiones para asegurarse de que, durante el lavado continuo, no entre aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
5. Disponer un catéter guía adecuado lo más cerca posible del lugar del trombo empleando

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFOLLAJU

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.M. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

un método convencional. El catéter guía debe tener el tamaño adecuado para recuperar el coágulo en los pasos posteriores. Conectar una válvula hemostática giratoria (VHR) al conector del catéter guía y, a continuación, conectar un tubo al lavado continuo.

6. Con la ayuda de la Tabla 1, seleccionar un microcatéter idóneo para hacer avanzar el sistema de trombectomía mecánica.
7. Conectar una segunda VHR al conector del microcatéter y, a continuación, conectar un tubo al lavado continuo.
8. Ajustar la velocidad de lavado siguiendo las directrices institucionales.
9. Con la ayuda de una guía adecuada, hacer avanzar el microcatéter hasta que su extremo esté en posición distal con respecto al trombo, de modo que la longitud utilizable del sistema de trombectomía se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso cuando esté totalmente desplegado. Apretar la VHR alrededor del microcatéter.

Implantación del sistema de trombectomía mecánica

10. Insertar parcialmente el extremo distal de la vaina introductora en la VHR conectada al microcatéter. Apretar la VHR y comprobar que el líquido sale del extremo proximal de la vaina introductora.
11. Aflojar la VHR y hacer avanzar la vaina introductora hasta que se encuentre firmemente asentada en el conector del microcatéter. Apretar la VHR alrededor de la vaina introductora para evitar el retro-flujo sanguíneo, pero no tanto como para dañar el sistema de trombectomía mecánica durante su introducción en el microcatéter. Confirmar que no haya burbujas de aire atrapadas en ningún lugar del sistema.
12. Transferir el sistema de trombectomía al interior del microcatéter haciendo avanzar la guía de empuje de forma suave y continua. Una vez que la parte flexible de la guía de empuje haya entrado en el cuerpo del microcatéter, aflojar la VHR y retirar la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía de empuje. Cuando se finalice, apretar la VHR alrededor de la guía de empuje. Si se deja la vaina introductora colocada, se interrumpirá la infusión normal de solución de lavado y se permitirá el retro-flujo de sangre en el microcatéter.
13. Comprobar visualmente que la solución de lavado se infunde con normalidad. Una vez confirmado, aflojar la VHR para hacer avanzar la guía de empuje.
14. Con la ayuda de seguimiento fluoroscópico, hacer avanzar con cuidado el sistema de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLE3AJO

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



trombectomía hasta que los marcadores distales queden alineados en el extremo del microcatéter. El sistema de trombectomía debe colocarse de modo que la longitud utilizable del dispositivo se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso cuando el dispositivo esté totalmente desplegado. Hay una banda marcadora a unos 130 cm aproximadamente del extremo distal del dispositivo.

ADVERTENCIA: SI SE ENCUENTRA EXCESIVA RESISTENCIA DURANTE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE TROMBECTOMÍA INTERRUMPA LA IMPLANTACIÓN E IDENTIFIQUE LA CAUSA DE DICHA RESISTENCIA. EL AVANCE DEL SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA CONTRA LA RESISTENCIA PUEDE PROVOCAR DANOS EN EL DISPOSITIVO Y LESIONES EN EL PACIENTE

Despliegue del sistema de trombectomía

15. Aflojar la VHR alrededor del microcatéter. Para implementar el sistema de trombectomía, fijar la guía de empuje para mantener la posición del dispositivo mientras se extrae cuidadosamente el microcatéter en dirección proximal.
16. Retraer el microcatéter hasta que esté justo proximal al marcador proximal del sistema. Si hay un catéter guía o un catéter de aspiración, se puede retirar el microcatéter. Apretar la VHR para impedir los movimientos de la guía de empuje. La longitud utilizable del dispositivo desplegado debe extenderse más allá de cada lado del trombo.
17. Apretar la VHR alrededor del microcatéter. Realizar una evaluación angiográfica del estado de revascularización del vaso tratado.

Recuperación del dispositivo de revascularización

18. Si se utiliza un catéter guía con balón, hinchar este para ocluir el vaso como se especifica en la etiqueta del catéter guía con balón.
19. Para retirar el trombo, retirar lentamente el microcatéter y el sistema de trombectomía como unidad hasta la punta del catéter guía mientras se aplica aspiración al catéter guía con una jeringa de 60 cc. Nunca hacer avanzar distalmente el sistema de trombectomía desplegado. **Nota:** Asegurarse de que el microcatéter cubre el marcador proximal
20. Aplicar una vigorosa aspiración al catéter guía utilizando la jeringa y recuperar el sistema de trombectomía y el microcatéter situado dentro del catéter guía. Continuar aspirando el catéter guía hasta que el sistema de trombectomía y el microcatéter estén casi retirados del catéter guía. **NOTA:** Si se dificulta la extracción del catéter guía, desinflar el balón (si utiliza un catéter guía con balón) y, simultáneamente, retirar el catéter guía, el

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLEPASU

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



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

microcatéter y el sistema de trombectomía como una sola unidad a través de la vaina mientras se realiza la aspiración. Retirar la vaina en caso necesario.

ADVERTENCIA: SI SE ENCUENTRA EXCESIVA RESISTENCIA DURANTE LA RECUPERACIÓN DEL SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA INTERRUMPA LA RECUPERACIÓN E IDENTIFIQUE LA CAUSA DE DICHA RESISTENCIA. NO LLEVE A CABO MÁS DE TRES INTENTOS DE RECUPERACION EN EL MISMO VASO UTILIZANDO UN SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECANICA

21. Abrir la VHR del catéter guía para permitir que el microcatéter y el sistema salgan sin resistencia. Tener cuidado para evitar la interacción con el sitio de la intervención y que el aire no entre en el sistema.
22. Aspirar el catéter guía para asegurarse de que está libre de material del trombo.
23. Desinflar el balón del catéter guía, si se usa el catéter guía con balón.
24. Si se desean realizar otros intentos de restauración del flujo con:
un nuevo sistema de trombectomía, repetir los pasos descritos anteriormente comenzando por la sección "Preparación".
el mismo sistema de trombectomía, entonces:
 - a. limpiar el dispositivo con solución salina. No utilizar disolventes ni autoclave.
 - b. Inspeccionar cuidadosamente el dispositivo para ver si tiene daños. Si hay daños, no utilizar el dispositivo y usar un nuevo sistema de trombectomía para los siguientes intentos de restauración del flujo siguiendo los pasos descritos anteriormente, comenzando por la sección "Preparación". El uso de un dispositivo dañado puede provocar daños en el mismo o lesiones en el paciente.

ADVERTENCIA: NO UTILICE UN MISMO SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA EN MÁS DE TRES PROCESOS DE RESTAURACIÓN DEL FLUJO.

Re-envainado del sistema de trombectomía

Si es necesario re-envainar el sistema de trombectomía mecánica (p. ej., para una nueva colocación), seguir estos pasos:

ADVERTENCIA: SI SE HACE AVANZAR EL MICROCATÉTER CON EL DISPOSITIVO ENGANCHADO AL COÁGULO, SE PUEDE PRODUCIR LA EMBOLIZACIÓN DE RESIDUOS. NO HAGA AVANZAR EL MICROCATÉTER SI ENCUENTRA RESISTENCIA. NO REALICE UNA NUEVA COLOCACIÓN MÁS DE TRES VECES.

1. Aflojar la VHR alrededor del microcatéter y de la guía de empuje. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, sujetar la guía de empuje con firmeza en su posición para UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLARDO



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

impedir que se mueva el sistema de trombectomía.

2. Re-envainar cuidadosamente el sistema de trombectomía haciendo avanzar el microcatéter sobre dicho sistema hasta que los marcadores distales de este queden alineados en el extremo del microcatéter. Si se encuentra resistencia significativa durante el proceso de re-envainado, interrumpir de inmediato, y pasar a la siguiente sección, denominada "Recuperación del dispositivo de revascularización".

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF: 00000000

Página 11 de 11

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: UNIFARMA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.