






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: tecmed@unifarma.com.ar

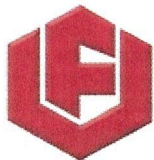
ANEXO III. B PROYECTO DE RÓTULO

- 2.1 Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600
Fabricante: Vesalio LLC
105 N. Pointe Drive, Lake Forest, CA 92630 Estado Unidos
- 2.2 Nombre genérico:** Sistema de trombectomia coronaria
Marca: enVast
Modelos: Ver envase
- 2.3** ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS
- 2.4** Lote: Ver envase 
- 2.5** Fecha de vencimiento: Ver envase 
- 2.6** Producto médico de un solo uso , no re-esterilizar
- 2.7** Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema de trombectomia coronaria 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-954-233

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APOLE. R. A. J. C.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - 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: 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

105 N. Pointe Drive, Lake Forest, CA 92630 Estado Unidos

Nombre genérico: Sistema de trombectomía coronaria

Marca: enVast

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 trombectomía coronaria 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-954-233

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de trombectomía coronaria mecánica enVast 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 capturar y a desplegarse. Si el coágulo no resolviera al cabo de tres (3) capturas y despliegues del dispositivo sucesivos, el dispositivo y el coágulo pueden retirarse lentamente del vaso hacia el interior del catéter guía mientras se aspira con una jeringa.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 063430

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

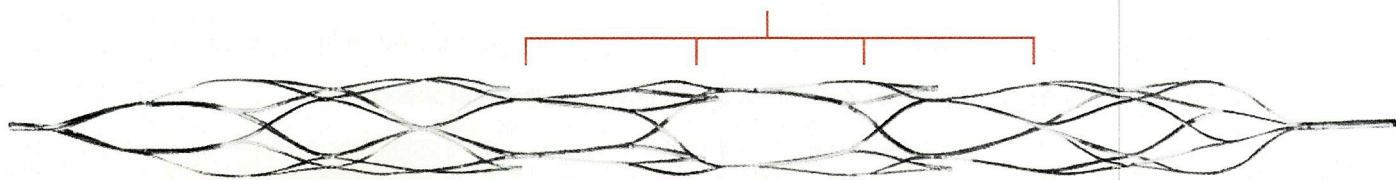


UniFarma S.A

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

DROP ZONES

Puntos de entrada para trombos grandes y organizados



ZONA DE RESTAURACIÓN DE FLUJO

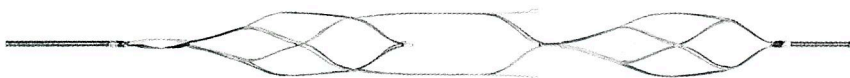
Fuerza radial optimizada por
aposición arterial

CESTA DISTAL CERRADA

Retención de coágulos dentro de la estructura

Empresa/ Marca	Medida	Características funcionales
EV-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

EV- 4030-F2RR



EV- 4537-F2RR



EV- 4546-F3RR



EV- 6035-F2RR



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 11.1435

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - 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: tecmed@unifarma.com.ar

INDICACIONES DE USO

El sistema de trombectomía mecánica enVast está indicado para su uso endovascular temporal, facilita la restauración del flujo sanguíneo y la eliminación de la obstrucción por trombo en pacientes con síntomas de trombosis en la vasculatura coronaria.

CONTRAINDICACIONES

- Administración de agentes farmacológicos que no se usen de forma rutinaria para tratar trombosis en la vasculatura coronaria.
- Pacientes que presenten alergia al níquel.
- Paciente con alergias sospechadas o conocidas a los medios de contraste.
- Embarazo.
- 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 con un nivel basal de plaquetas < 30.000.
- Pacientes con hipertensión persistente grave.
- Infección.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El sistema de trombectomía mecánica únicamente debe ser utilizado por aquellos médicos que hayan recibido la adecuada formación en cardiología intervencionista.
- 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.
- La familia de productos del sistema de trombectomía, tal y como se indica en la tabla de directrices recomendadas sobre el tamaño, se ha diseñado para su uso en vasos con diámetro $\geq 2\text{mm}$ y $\leq 6\text{mm}$. El uso del dispositivo para vasos con diámetros fuera de las recomendaciones 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

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLERAJO

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



resistencia podría dañar el vaso o alguno de los componentes del dispositivo.

- El dispositivo se proporciona ESTÉRIL y es de un solo uso. La re-utilización 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 el envase y el dispositivo 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 de trombectomía mecánica enVast.
- 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 (por ejemplo, microcatéter).
- Apretar las válvulas hemostáticas giratorias lo suficiente como para crear un sello hemostático adecuado sin aplastar el microcatéter introductor y el cuerpo del sistema de trombectomía mecánica enVast. 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 de trombectomía ya que podría dañarlo.

➤ **POSIBLES COMPLICACIONES**

- Perforación o disección del vaso
- Embolia gaseosa
- Perforación arterial con la guía
- Derrame pericárdico y taponamiento del miocardio 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
APLICADOR

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



- Embolia distal, incluso en una zona anteriormente no implicada
- Formación de pseudoaneurismas
- Deformación, colapso, fractura o mal funcionamiento del dispositivo

Complicaciones de la revascularización endovascular rutinaria:

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

INSTRUCCIONES DE USO

Pasos del procedimiento:

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 infundiendo 0,25 – 0,50 ml de contraste a través del microcatéter.
4. Siguiendo la práctica clínica aceptada en procedimientos cardiovasculares, seleccionar un dispositivo del sistema de trombectomía mecánica enVast basado en la longitud del coágulo, el diámetro del vaso y la morfología esperada del coágulo (Tabla 1). No deben

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 0113330

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: tecmed@unifarma.com.ar

intentarse más de 4 intervenciones de dispositivos en cada vaso.

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

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	Diámetro máximo de la guía
EV-4537-F2RR	enVast 4,5 x 37 mm	4,5	37	4,5	$\geq 2,0$ y $\leq 4,5$	180 cm	0,021 in	No procede
EV-4546-F3RR	enVast 4,5 x 46 mm	4,5	46	4,5	$\geq 2,0$ y $\leq 4,5$	180 cm	0,021 in	No procede
EV-4030-F2RR	enVast 4,0 x 30 mm	4,0	30	4,0	$\geq 2,0$ y $\leq 3,5$	180 cm	0,021 in	No procede
EV-4038-F3RR	enVast 4,0 x 38 mm	4,0	38	4,0	$\geq 2,0$ y $\leq 3,5$	180 cm	0,021 in	No procede
EV-6035-F2RR	enVast 6,0 x 35 mm	6,0	35	6,0	$\geq 3,5$ y $\leq 6,0$	180 cm	0,027 in	No procede
EV-6044-F3RR	enVast 6,0 x 44 mm	6,0	44	6,0	$\geq 3,5$ y $\leq 6,0$	180 cm	0,027 in	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 enVast siguiendo la Tabla 1.
4. Para conseguir el rendimiento óptimo del sistema de trombectomía mecánica enVast 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 mecánica. 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 de un catéter guía adecuado lo más cerca posible del lugar del trombo empleando 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 enVast.
7. Conectar una segunda VHR al conector del microcatéter y, a continuación, conectar un tubo al lavado continuo.
8. Usar el sistema de lavado siguiendo las directrices institucionales.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLERADJ

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.700



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 mecánica enVast 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 enVast

10. Insertar parcialmente el extremo distal de la vaina introductora en la VHR conectada al microcatéter. Apretar la VHR y comprobar que el líquido salga 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 enVast 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 mecánica enVast 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 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 trombectomía mecánica enVast hasta que los marcadores distales queden alineados en el extremo del microcatéter. El sistema de trombectomía mecánica enVast 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 aproximadamente a 130 cm del extremo distal del dispositivo.

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

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE RAJG

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



Despliegue del sistema de trombectomía mecánica enVast

15. Aflojar la VHR alrededor del microcatéter. Para implementar el sistema de trombectomía mecánica enVast, 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 de trombectomía mecánica enVast. Si hay un catéter guía o un catéter de aspiración en su lugar, 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 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 mecánica enVast como unidad hasta la punta del catéter guía mientras se aplica aspiración al catéter guía con una jeringa de 60 ml. Nunca hacer avanzar distalmente el sistema de trombectomía mecánica enVast 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 mecánica enVast y el microcatéter situado dentro del catéter guía. Continuar aspirando el catéter guía hasta que el sistema de trombectomía mecánica enVast y el microcatéter estén casi retirados del catéter guía. **NOTA:** Si la retirada del catéter guía es dificultosa, deshinchar el balón (si utiliza un catéter guía con balón) y, simultáneamente, retirar el catéter guía, el microcatéter y el sistema de trombectomía mecánica enVast como una sola unidad a través de la vaina mientras realiza la aspiración. Retirar la vaina en caso necesario.

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

21. Abrir la VHR del catéter guía para permitir que el microcatéter y el sistema enVast salgan sin resistencia. Tener cuidado para evitar la interacción con el sitio de la intervención y

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFLEJADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N.: 14.700



que el aire no entre en el sistema.

22. Aspirar el catéter guía para asegurarse de que está libre de material del trombo.
23. Deshinchar el balón del catéter guía, si se lo utiliza.
24. Si se desean realizar otros intentos de restauración del flujo con:
un nuevo sistema de trombectomía mecánica enVast: repetir los pasos descritos anteriormente comenzando por la sección «Preparación».
el mismo sistema de trombectomía mecánica enVast, 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 mecánica enVast 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 enVAST EN MÁS DE TRES PROCESOS DE RESTAURACIÓN DEL FLUJO

Re-envainado del sistema de trombectomía mecánica enVast

Si es necesario re-envainar el sistema de trombectomía mecánica enVast (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 impedir que se mueva el sistema de trombectomía mecánica enVast.
2. Re-envaine cuidadosamente el sistema de trombectomía mecánica enVast 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 01.13.10

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - 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 e uso

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