



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005152-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005152-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Neva Net nombre descriptivo Sistema de neuro-trombectomía y nombre técnico 10-756 Catéteres, para trombectomía , de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-150297071-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-232 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-232

Nombre descriptivo: Sistema de neuro-trombectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 Catéteres, para trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Neva Net

Modelos:

VN-6044-F3NR (NeVa IC-3 Net)

VN-6035-F2NR (NeVa IC Net)

VN-5537-03NR (NeVa 5.5 x 37mm Net)

VN-4546-F3NR (Neva T-3 Net)

VN-4537-F2NR (NeVa T Net)

VN-4544-05NR (NeVa T-5 Net)

VN-4038-F3NR (NeVa M1-3 Net)
VN-4030-03NR (NeVa 4.0 x 30mm Net)
VN-4030-F2NR (NeVa M1 Net)
VN-4529-03NR (NeVa T-3S Net)
VN-4022-02NR (NeVa M1-S Net)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vesalio LLC

Lugar de elaboración:

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

Expediente Nro:

1-0047-3110-005152-23-7

Nº Identificadorio Trámite: 52019

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.24 14:30:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.24 14:30:49 -03:00



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: Vesalio 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

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 neuro-trombectomía 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.

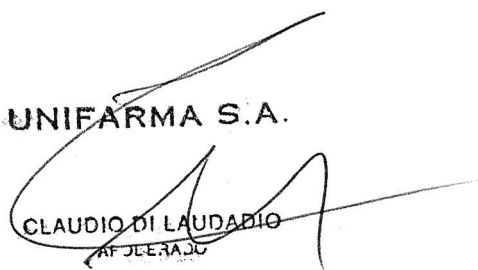
**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

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
FARMACIA

Página 1 de 11


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: 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: Vesalio 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 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.

Características:

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

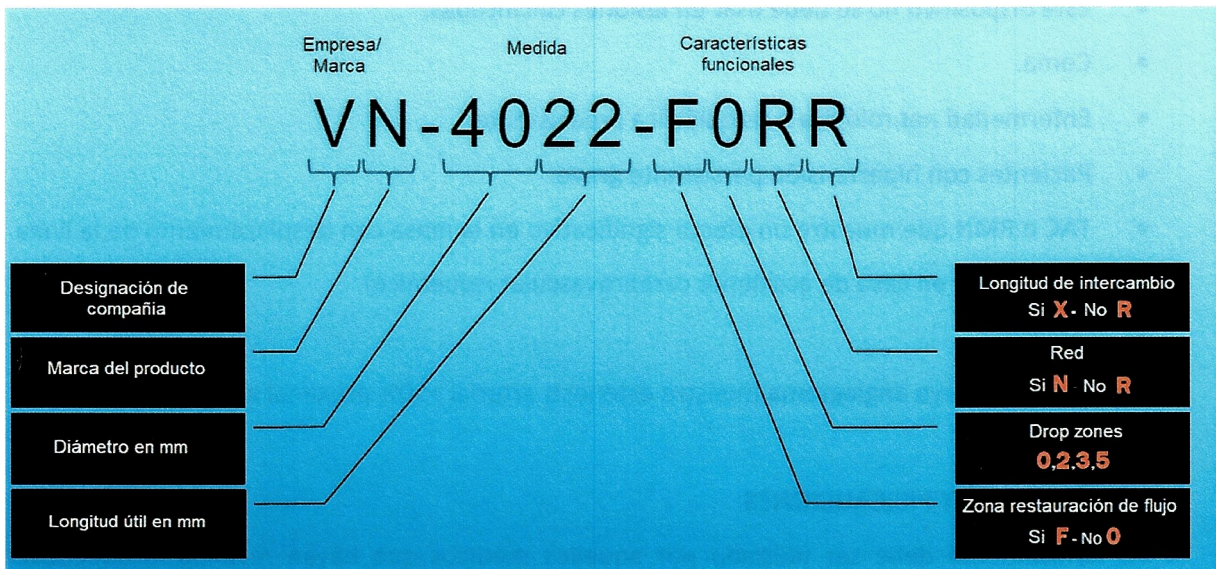
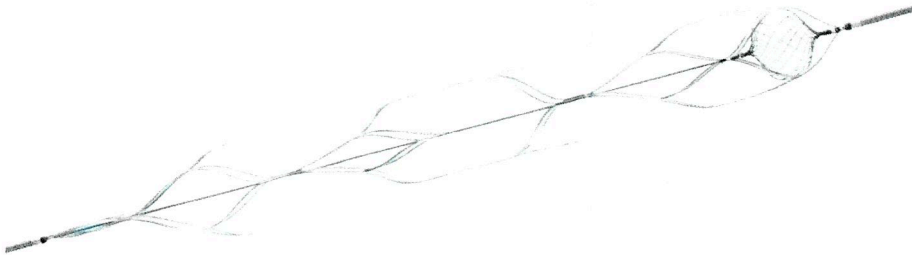
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLEBACJG

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



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



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 sufran 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 JLEAUC

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



- 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. J. L. R. A. J. U.

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



- 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 LAURADIO
AF. 14.790

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



- 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 infundiendo 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
AFJLEBAJU

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



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	$\geq 3,5$ y $\leq 6,0$	180 cm	0,027"	No procede
VN-6035-F2NR	NeVa NET IC	6,0	35	6,0	$\geq 3,5$ 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	$\geq 3,5$ y $\leq 5,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4546-F3NR	NeVa NET T-3	4,5	46	4,5	$\geq 2,0$ y $\leq 4,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4537-F2NR	NeVa NET T	4,5	37	4,5	$\geq 2,0$ y $\leq 4,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4544-05NR	NeVa NET T-5	4,5	44	4,5	$\geq 2,0$ y $\leq 4,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4038-F3NR	NeVa NET M1-3	4,0	38	4,0	$\geq 2,0$ 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	$\geq 2,0$ y $\leq 3,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4030-F2NR	NeVa NET M1	4,0	30	4,0	$\geq 2,0$ y $\leq 3,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4529-03NR	NeVa NET T-3S	4,5	29	4,5	$\geq 2,0$ y $\leq 4,5$	180 cm	0,027"	No procede
VN-4022-02NR	NeVa NET M1-5	4,0	22	4,0	$\geq 2,0$ 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
AF 01/03/00

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



- 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
AFLEBADO

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



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 RECUPERACIÓN EN EL MISMO VASO UTILIZANDO UN SISTEMA DE TROMBECTOMIA MECÁNICA

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.

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 11.534.00

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 07:55:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 07:55:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005152-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005152-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-232

Nombre descriptivo: Sistema de neuro-trombectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 Catéteres, para trombectomia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Neva Net

Modelos:

VN-6044-F3NR (NeVa IC-3 Net)

VN-6035-F2NR (NeVa IC Net)

VN-5537-03NR (NeVa 5.5 x 37mm Net)

VN-4546-F3NR (Neva T-3 Net)
VN-4537-F2NR (NeVa T Net)
VN-4544-05NR (NeVa T-5 Net)
VN-4038-F3NR (NeVa M1-3 Net)
VN-4030-03NR (NeVa 4.0 x 30mm Net)
VN-4030-F2NR (NeVa M1 Net)
VN-4529-03NR (NeVa T-3S Net)
VN-4022-02NR (NeVa M1-S Net)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vesalio LLC

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-232 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005152-23-7

Nº Identificadorio Trámite: 52019