República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5171-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-844-19-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-844-19-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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;

EL ADMINISTRADOR 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, nombre descriptivo Sistema de Trabectomia y nombre técnico Cateteres, para Trombectomia, 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-2019-48229778-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-954-179", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Trabectomia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 Catéteres, para Trombectomia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeVa.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Uso endovascular temporal en pacientes con accidente cerebro vascular isquémico agudo. Uso endo vascular temporal para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes con síntomas de estar sufriendo un accidente cerebro vascular isquémico agudo provocado por embolia en un vaso central.

Modelo/s:

30040V-T NEVA T

30041V-TL NEVA TX

30010V-M1 NEVA M1

30011V-M1L NEVA M1x

30020V-MS NEVA M1-S

30021V-MSL NEVA M1-Sx

30050V-VS NEVA VS

30051V-VSL NEVA VSx

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vesalio LLC.

Lugar/es de elaboración: 105N POINTE DRIVE, CA 92630 LAKE FOREST, EUA.

Expediente Nº 1-47-3110-844-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.27 16:45:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.27 16:45:59 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE PROD. MED.

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

VESALIO LLC

105 N. POINTE DRIVE, CA 92630 LAKE FOREST, EUA

Nombre genérico: SISTEMA DE TRABECTOMIA

Marcas: NeVa

Modelo: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por radiación Gamma

Producto médico de un solo uso ②, no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

LOT Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-179

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

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI CARLO
APODERADO

G

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, CA 92630 LAKE FOREST, EUA

Nombre genérico: SISTEMA DE TRABECTOMIA
Marcas: NeVa
Modelo: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por radiación Gamma

Producto médico de un solo uso ②, no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-179

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED.

INDICACIONES DE USO

El sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio 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. El sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio se coloca a través del embolo o coagulo sanguíneo y se usa para facilitar la restauración del flujo sanguíneo y la eliminación de la obstrucción por trombo.

El sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio está indicado para:

• Uso endovascular temporal en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo.

• Uso endovascular temporal para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes con síntomas de estar sufriendo un accidente cerebrovascular isquémico agudo provocado por embolia en un vaso cerebral.

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

PRECAUCION: Deberán evaluarse los riesgos asociados con el tratamiento endovascular de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos (véanse las complicaciones más adelante) y los posibles beneficios de la restauración inmediata del flujo antes de usar el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio.

CONTRAINDICACIONES

• Administración de agentes farmacológicos que no se usen de forma rutinaria para tratar el accidente cerebrovascular isquémico.

• Pacientes que presenten alergia al níquel.

• Paciente con alergias sospechadas o conocidas a los medios de contraste.

• Embarazo.

• 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 PTT superior al doble del valor normal en laboratorio.

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

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

• Pacientes con un nivel basal de plaquetas <30.000.
• Evidencia de rápida mejora en los síntomas neurológicos de ictus.
• 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.
• Pacientes cuyo angiograma muestre estenosis arterial >50% proximal al embolo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

• El sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio 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.
• Seleccione un tamaño y una configuración del dispositivo para hacer frente al coagulo y para mantener suficiente cobertura vascular en cada lado del embolo 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 embolo.
• La familia de productos del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio, tal y como se indica en la tabla de directrices recomendadas sobre el tamaño, se ha diseñado para su uso en vasos con diámetro ≥ 2 mm y ≤ 4,5 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 procedimiento, debe interrumpirse su uso. El movimiento del dispositivo contra resistencia podría dañar el vaso o alguno de los componentes del dispositivo.
• El dispositivo se proporciona ESTERIL 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 reesterilizar. 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.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.700

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PRED. MED.

• Inspeccione cuidadosamente el envase y el dispositivo estériles antes de su uso para verificar que no se hayan deteriorado durante el transporte. No utilice componentes estrangulados ni deteriorados.

• No se ha demostrado la compatibilidad con RMN del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio.

• El dispositivo no debe retirarse ni cambiarse de ubicación sin recapturarse dentro del micro catéter introductor a menos que se esté intentando realizar una trombectomía.

• Tenga precaución al cruzar el dispositivo desplegado con dispositivos adyuvantes (por ejemplo, micro catéter).

• Apriete las válvulas hemostáticas rotatorias lo suficiente como para crear un sello hemostático adecuado sin aplastar el micro catéter introductor y el cuerpo del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio. Si se aprietan las válvulas hemostáticas rotatorias de forma inadecuada, se podría producir el despliegue prematuro del dispositivo.

• Después del despliegue, el extremo distal del dispositivo podría retraerse.

• No moldee con vapor ni utilice micro catéteres con preforma para el micro catéter introductor del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio, pues podría dañar el dispositivo.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones del uso del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio se encuentran las siguientes:

• Perforación o disección del vaso

• Embolia gaseosa

• Perforación arterial con la guía

• Hemorragia subaracnoidea/interventricular debida a perforación vascular a partir de la colocación de la guía o del micro catéter del dispositivo

• Espasmo vascular u oclusión vascular

• 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

• Coagulopatía

• Confusión

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

UNIFARMA S.A. CLAUDIO DI LAUDADIO APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

- Muerte
- Accidente cerebrovascular embolico
- Hematoma, dolor o infección en la zona de acceso
- Hemorragia intracerebral o intracraneal
- Sangrado posterior al procedimiento
- Formación de pseudoaneurismas
- Insuficiencia renal
- Trombosis vascular

PROCEDIMIENTO

El **sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio** se implanta endovascularmente bajo guía fluoroscópica de forma coherente con otros dispositivos neurovasculares que utilicen catéteres.

Se recomienda un régimen antiplaquetario y anticoagulante para los procedimientos intracraneales intervencionistas, a criterio del médico que realice el tratamiento.

Pasos del procedimiento:

Evaluación angiográfica del vaso ocluido y selección del dispositivo

1. Acceda al vaso e inserte 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 esta colocado el micro catéter. 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, determine la ubicación del vaso ocluido.
3. Seleccione y coloque el micro catéter introductor del tamaño adecuado en el vaso que se va a tratar (consulte la tabla 1). Disponga la punta del micro catéter en posición distal con relación al trombo (o embolo) utilizando las técnicas convencionales. Confirme que el micro catéter esta distal con respecto al embolo infundiendo 0,25 – 0,50 ml de contraste a través del micro catéter.
4. Siguiendo la practica clínica aceptada en neuro trombectomía, seleccione un dispositivo del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio basado en la longitud del coagulo, el diámetro del vaso y la morfología esperada del coagulo (Tabla 1). **No deben intentarse más de 4 intervenciones de dispositivos en cada vaso.**
5. Lave la válvula hemostática rotatoria y conéctela al conector proximal del micro catéter.

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

UNIFARMA S.A. DIRECTOR TÉCNICO MARTIN VILLANUEVA FARMACÉUTICO - M.N. 14.799

UNIFARMA S.A. CLAUDIO DI LAUDADIO APODERADO

IF-2019-48229778-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

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
30040V-T	NeVa T	4,5	37	4,5	≤ 4,5 y ≥ 2,0	180 cm	0,021 in	No procede
30041V-TL	NeVa Tx	4,5	37	4,5	≤ 4,5 y ≥ 2,0	300 cm	0,021 in	No procede
30010V-M1	NeVa M1	4,0	30	4,0	≤ 3,5 y ≥ 2,0	180 cm	0,021 in	No procede
30011V-M1L	NeVa M1x	4,0	30	4,0	≤ 3,5 y ≥ 2,0	300 cm	0,021 in	No procede
30020V-MS	NeVa M1-S	4,0	22	4,0	≤ 3,5 y ≥ 2,0	180 cm	0,021 in	No procede
30021V-MSL	NeVa M1-Sx	4,0	22	4,0	≤ 3,5 y ≥ 2,0	300 cm	0,021 in	No procede
30050V-VS	NeVa VS	4,0	22	4,0	≤ 4,0 y ≥ 2,0	180 cm	0,021 in	No procede
30051V-VSL	NeVa VSx	4,0	22	4,0	≤ 4,0 y ≥ 2,0	300 cm	0,021 in	No procede

Sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio *Preparación y procedimiento*

Preparación

1. Administre fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios siguiendo las directrices institucionales.

2. Ayudado por la radiografía angiográfica, determine la ubicación y el tamaño del área que debe revascularizarse.

3. Seleccione un sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio siguiendo la Tabla 1.

4. Para conseguir el rendimiento óptimo del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantenga un lavado continuo entre a) la vaina arterial femoral y el catéter guía, b) el micro catéter y el catéter guía y c) el micro catéter y la guía de empuje y el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio. Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que, durante el lavado continuo, no entre aire en el catéter guía ni en el micro catéter.

5. Disponga 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 coagulo si así se desea en los pasos posteriores. Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del catéter guía y, a continuación, conecte un tubo al lavado continuo.

6. Con la ayuda de la Tabla 1, seleccione un micro catéter idóneo para hacer avanzar el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio.

7. Conecte una segunda VHR al conector del micro catéter y, a continuación, conecte un tubo al lavado continuo.

8. Ajuste la velocidad de lavado siguiendo las directrices institucionales.

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

UNIFARMA S.A. CLAUDIO DI LAUDADIO APODERADO

IF-2019-48229778-APN-DNBM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PR. D. MFD.

9. Con la ayuda de una guía adecuada, haga avanzar el micro catéter hasta que su extremo este en posición distal con respecto al trombo, de modo que la longitud utilizable del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio se extienda mas allá de cada lado del trombo en el vaso cuando esté totalmente desplegado. Apriete la VHR alrededor del micro catéter.

Implantación del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio

10. Inserte parcialmente el extremo distal de la vaina introductora en la VHR conectada al micro catéter. Apriete la VHR y compruebe que el líquido sale del extremo proximal de la vaina introductora.

11. Afloje la VHR y haga avanzar la vaina introductora hasta que se encuentre firmemente asentada en el conector del micro catéter. Apriete la VHR alrededor de la vaina introductora para evitar el retroflujo sanguíneo, pero no tanto como para dañar el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio durante su introducción en el micro catéter. Confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en ningún lugar del sistema.

12. Transfiera el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio al interior del micro catéter 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 micro catéter, afloje la VHR y retire la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía de empuje. Cuando finalice, apriete 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 retroflujo de sangre en el micro catéter.

13. Compruebe visualmente que la solución de lavado se infunde con normalidad. Una vez confirmado, afloje la VHR para hacer avanzar la guía de empuje.

14. Con la ayuda de seguimiento fluoroscópico, haga avanzar con cuidado el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio hasta que los marcadores distales queden alineados en el extremo del micro catéter. El sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio debe colocarse de modo que la longitud utilizable del dispositivo se extienda mas allá de cada lado del trombo en el vaso cuando el dispositivo este totalmente desplegado.

ADVERTENCIA: SI SE ENCUENTRA EXCESIVA RESISTENCIA DURANTE LA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE TROMBECTOMIA MECANICA NEVA DE VESALIO, INTERRUMPA LA IMPLANTACION E IDENTIFIQUE LA CAUSA DE DICHA RESISTENCIA. EL AVANCE DEL SISTEMA DE TROMBECTOMIA MECANICA NEVA

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

UNIFARMA S.A. CLAUDIO DI LAUDADIO APODERADO

IF-2019-48229778-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PR. D. MED.

DE VESALIO CONTRA LA RESISTENCIA PUEDE PROVOCAR DANOS EN EL DISPOSITIVO Y LESIONES EN EL PACIENTE.

Despliegue del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio

15. Afloje la VHR alrededor del micro catéter. Para implementar el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio, fije la guía de empuje para mantener la posición del dispositivo mientras extrae cuidadosamente el micro catéter en dirección proximal.

16. Retraiga el micro catéter hasta que este justo proximal al marcador proximal del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio. Apriete la VHR para impedir los movimientos de la guía de empuje. La longitud utilizable del dispositivo desplegado debe extenderse mas allá de cada lado del trombo.

17. Apriete la VHR alrededor del micro catéter. Realice una evaluación angiográfica del estado de revascularización del vaso tratado.

Recuperación del dispositivo de revascularización

18. Si utiliza un catéter guía con balón, hinche este para ocluir el vaso como se especifica en la etiqueta del catéter guía con balón.

19. Para retirar el trombo, retire **lentamente** el micro catéter y el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio como unidad hasta la punta del catéter guía mientras aplica aspiración al catéter guía con una jeringa de 60 ml. Nunca haga avanzar distalmente el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio desplegado. Nota: Asegúrese de que el micro catéter cubre el marcador proximal.

20. Aplique una vigorosa aspiración al catéter guía utilizando la jeringa y recupere el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio y el micro catéter situado dentro del catéter guía. Continúe aspirando el catéter guía hasta que el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio y el micro catéter estén casi retirados del catéter guía. NOTA: Si la retirada del catéter guía es dificultosa, deshinche el balón (si utiliza un catéter guía con balón) y, simultáneamente, retire el catéter guía, el micro catéter y el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio como una sola unidad a través de la vaina mientras realiza la aspiración. Retire la vaina en caso necesario.

ADVERTENCIA: SI SE ENCUENTRA EXCESIVA RESISTENCIA DURANTE LA RECUPERACION DEL SISTEMA DE TROMBECTOMIA MECANICA NEVA DE VESALIO, INTERRUMPA LA RECUPERACION E IDENTIFIQUE LA CAUSA DE DICHA RESISTENCIA. NO LLEVE A CABO MAS DE TRES INTENTOS DE RECUPERACION

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

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

IF-2019-48229778-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

EN EL MISMO VASO UTILIZANDO UN SISTEMA DE TROMBECTOMIA MECANICA NEVA DE VESALIO.

21. Abra la VHR del catéter guía para permitir que el micro catéter y el sistema NeVa de Vesalio salgan sin resistencia. Tenga cuidado para evitar la interacción con el sitio de la intervención y que el aire no entre en el sistema.
22. Aspire el catéter guía para asegurarse de que está libre de material del trombo.
23. Deshinche el balón del catéter guía, si lo utiliza.
24. Si se desean realizar otros intentos de restauración del flujo con:

un nuevo sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio, repita los pasos descritos anteriormente comenzando por la sección ≪Preparación≫.

el mismo sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio, entonces:

a. limpie el dispositivo con solución salina. **No utilice disolventes ni autoclave.**

b. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo para ver si tiene danos. Si hay danos, no utilice el dispositivo y use un nuevo sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio 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 danos en el mismo o lesiones en el paciente.

ADVERTENCIA: NO UTILICE UN MISMO SISTEMA DE TROMBECTOMIA MECANICA NEVA DE VESALIO EN MAS DE TRES PROCESOS DE RESTAURACION DEL FLUJO.

Reenvainado del sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio

Si es necesario reenvainar el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio (p. ej., para una nueva colocación), siga estos pasos:

ADVERTENCIA: SI SE HACE AVANZAR EL MICROCATETER CON EL DISPOSITIVO ENGANCHADO AL COAGULO, SE PUEDE PRODUCIR LA EMBOLIZACION DE RESIDUOS. NO HAGA AVANZAR EL MICROCATETER SI ENCUENTRA RESISTENCIA. NO REALICE UNA NUEVA COLOCACION MAS DE DOS VECES.

1. Afloje la VHR alrededor del micro catéter y de la guía de empuje. Con la ayuda de monitorización fluoroscópica, sujete la guía de empuje con firmeza en su posición para impedir que se mueva el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio.
2. Reenvaine cuidadosamente el sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio haciendo avanzar el micro catéter sobre dicho sistema hasta que los marcadores

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.799

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

distales de este queden alineados en el extremo del micro catéter. **Si se encuentra resistencia significativa durante el proceso de reenvainado, interrumpa de inmediato** y pase a la siguiente sección, denominada ≪Recuperación del dispositivo de revascularización≫.

PRESENTACION

Cada **sistema de trombectomía mecánica NeVa de Vesalio** contiene un dispositivo colocado en una vaina introductora. Todos se suministran ESTERILES (rayos gamma) y **PARA UN SOLO USO**. Todos los componentes deben manipularse con cuidado para evitar dañar el dispositivo.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Manipular con cuidado. Los envases deben conservarse de forma que se proteja su integridad; los envases deben almacenarse en una sala a temperatura controlada y en un lugar seco.

Finalizada su vida útil descarte este producto medico de acuerdo a la legislación municipal, provincial y/o federal aplicable

Glosario de símbolos

Glosario de símbolos			
LOT	Número de lote		No reutilizar
REF	Número de modelo		Mantener seco
STERILE R	Estéril (radiación gamma)		Fabricante
	Fecha de caducidad	EC REP	Representante autorizado en la UE
	Aviso		No utilizar si el envase está dañado
21MC	Para su uso con microcatéteres de diámetro interno mínimo de 0,021 in		Leer la documentación
	No reesterilizar	Rx Only	Bajo prescripción médica

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

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

IF-2019-48229778-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48229778-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-844-19-4

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 12:27:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 12:27:10 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-844-19-4

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:

Nombre descriptivo: Sistema de Trabectomia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 Catéteres, para Trombectomia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeVa.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Uso endovascular temporal en pacientes con accidente cerebro vascular isquémico agudo. Uso endo vascular temporal para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes con síntomas de estar sufriendo un accidente cerebro vascular isquémico agudo provocado por embolia en un vaso central.

Modelo/s:

30040V-T NEVA T

30041V-TL NEVA TX

30010V-M1 NEVA M1

30011V-M1L NEVA M1x

30020V-MS NEVA M1-S

30021V-MSL NEVA M1-Sx

30050V-VS NEVA VS

30051V-VSL NEVA VSx

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vesalio LLC.

Lugar/es de elaboración: 105N POINTE DRIVE, CA 92630 LAKE FOREST, EUA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-179, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-844-19-4

Disposición Nº 5171/21 JUN. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT