



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004102-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004102-22-6 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;

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 ENVAC™ nombre descriptivo Catéter de aspiración y nombre técnico, Catéter 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113833801-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-222 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: 954-222

Nombre descriptivo: Catéter de aspiración

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENVAC™

Modelos:

REFERENCIA- DESCRIPCIÓN

FG-006-4211- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 115 cm, Blando

FG-006-4212- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 115 cm, Regular

FG-006-4311- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 132 cm, Blando

FG-006-4312- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 132 cm, Regular

FG-006-4511- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 150 cm, Blando
FG-006-4512- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 150 cm, Regular
FG-006-5111- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 105 cm, Blando
FG-006-5112- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 105 cm, Regular
FG-006-5211- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 115 cm, Blando
FG-006-5212- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 115 cm, Regular
FG-006-5311- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 132 cm, Blando
FG-006-5312- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 132 cm, Regular
FG-006-6111- ENVAC™ Catéter de aspiración, 072, 105 cm, Blando
FG-006-6112- ENVAC™ Catéter de aspiración, 072, 105 cm, Regular
FG-006-6211- ENVAC™ Catéter de aspiración, 072, 115 cm, Blando
FG-006-6212- ENVAC™ Catéter de aspiración, 072, 115 cm, Regular
FG-006-6311- ENVAC™ Catéter de aspiración, 072, 132 cm, Blando

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de aspiración ENVAC™ están destinados para usar en la introducción de dispositivos intervencionistas e infusión de agentes de diagnóstico o terapéuticos y para retirar/aspirar trombos o émbolos de vasos seleccionados en arteria vascular, incluida periférica o neurovascular.

Además, están indicados para usar en la revascularización de pacientes con infarto agudo isquémico secundario a enfermedad oclusiva de los grandes vasos intracraneales (dentro de las arterias carótida interna, cerebral media-segmentos M1 y M2, basilar y vertebral) dentro de 8 horas de inicio de los síntomas.

Período de vida útil: 1 año

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:

NeuroVasc Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-004102-22-6

N° Identificadorio Trámite: 40136

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.09 11:47:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 11:47:34 -03:00



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
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: NeuroVasc Technologies, Inc.
3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos.
- 2.2 Nombre genérico:** Catéter para aspiración
Marca: ENVAC™
Modelos: Ver envase
- 2.3** ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS
- 2.4** Lote: Ver envase LOT
- 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 catéter para aspiración Envac™ en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.
- 2.8** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- 2.9** 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**
- 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-954-222

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

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) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
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: NeuroVasc Technologies, Inc.


3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos.

Nombre genérico: Catéter de aspiración

Marca: ENVAC™

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 catéter de aspiración Envac™ 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-954-222

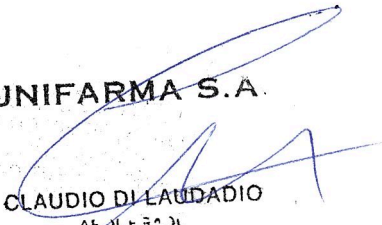
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de aspiración Envac™ tiene rigidez variable, de un simple lumen diseñado para remover trombos del vaso usando aspiración.

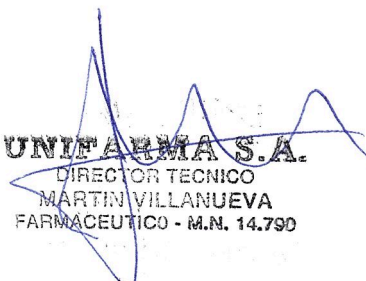
Está disponible en una variedad de largos, rigidez y diámetros internos y externos. La superficie externa del catéter de aspiración Envac™ tiene un recubrimiento hidrofílico en el extremo distal para reducir la fricción en el vaso. El extremo proximal tiene un conector Luer para conectar a otros dispositivos y la punta distal tiene marcador(es) radiopacos para ayudar a la visualización y posicionamiento bajo fluoroscopia.

El catéter de aspiración está disponible en diámetros de 0.044, 0.060 y 0.072 pulgadas y largos de 105, 115, 132 y 150 cm.

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. 01 E. 3. 0. 0. 0.

Página 2 de 10


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



Compatibilidad

- Cuando se usan catéteres junto con el catéter Envac™, se recomienda tener una diferencia mínima de: .003 pulgadas (0.08mm) entre el diámetro interno del catéter más grande y el diámetro externo del catéter más pequeño.
- Se han realizado pruebas de compatibilidad no clínicas para Envac™ con un diámetro máximo de alambre guía de .035 pulgadas (0.88mm)
- Las pruebas de rendimiento se han realizado a través de la aspiración directa con jeringa y la aspiración continua al vacío conectada a través de .110 pulgadas (2.79mm) tubo de diámetro interno que tiene 112 pulgadas (284cm) de largo y contiene válvula de control de flujo. La compatibilidad con otros métodos y aspiración se desconocen las dimensiones de los tubos.
- Las pruebas se han realizado usando presión continua al vacío entre -20 inHg y -29.2 inHg (-67.7 kPa a -98.9 kPa). Los efectos en el uso del dispositivo fuera de estos parámetros se desconocen.
- Las pruebas de límite han sido realizadas con soluciones como medio de contraste y solución salina.
 - La compatibilidad con pegamentos y mezclas no se ha establecido.
 - La compatibilidad con DMSO o agentes suspendidos en DMSO no se ha establecido.

Tabla 2.1- Dimensiones Envac

N° Catálogo	Descripción	Diámetro externo distal (pulgadas)	Diámetro externo proximal (pulgadas)	Diámetro interno (pulgadas)	Longitud efectiva (usable) (cm)	Longitud total (cm)	Longitud recubierta (cm)
FG-006-4211	Envac™ Catéter de Aspiración, 044, 115 cm, blando	0.054	0.056	0.044	115	122	80
FG-006-4212	Envac™ Catéter de Aspiración, 044, 115 cm, regular	0.054	0.056	0.044	115	122	80
FG-006-4311	Envac™ Catéter de Aspiración, 044, 132 cm, blando	0.054	0.056	0.044	132	139	90
FG-006-4312	Envac™ Catéter de Aspiración, 044, 132 cm, regular	0.054	0.056	0.044	132	139	90
FG-006-4511	Envac™ Catéter de Aspiración, 044, 150 cm, blando	0.054	0.056	0.044	150	157	100
FG-006-4512	Envac™ Catéter de Aspiración, 044, 150 cm, regular	0.054	0.056	0.044	150	157	100
FG-006-5111	Envac™ Catéter de Aspiración, 060, 105 cm, blando	0.073	0.078	0.060	105	111	75
FG-006-5112	Envac™ Catéter de Aspiración, 060, 105 cm, regular	0.073	0.078	0.060	105	111	75
FG-006-5211	Envac™ Catéter de Aspiración, 060, 115 cm, blando	0.073	0.078	0.060	115	121	80
FG-006-5212	Envac™ Catéter de Aspiración, 060, 115 cm, regular	0.073	0.078	0.060	115	121	80
FG-006-5311	Envac™ Catéter de Aspiración, 060, 132 cm, blando	0.073	0.078	0.060	132	138	90
FG-006-5312	Envac™ Catéter de Aspiración, 060, 132 cm, regular	0.073	0.078	0.060	132	138	90
FG-006-6111	Envac™ Catéter de Aspiración, 072, 105 cm, blando	0.082	0.084	0.072	105	111	75
FG-006-6112	Envac™ Catéter de Aspiración, 072, 105 cm, regular	0.082	0.084	0.072	105	111	75
FG-006-6211	Envac™ Catéter de Aspiración, 072, 115 cm, blando	0.082	0.084	0.072	115	121	80
FG-006-6212	Envac™ Catéter de Aspiración, 072, 115 cm, regular	0.082	0.084	0.072	115	121	80
FG-006-6311	Envac™ Catéter de Aspiración, 072, 132 cm, blando	0.082	0.084	0.072	132	138	90

UNIFARMA S.A.

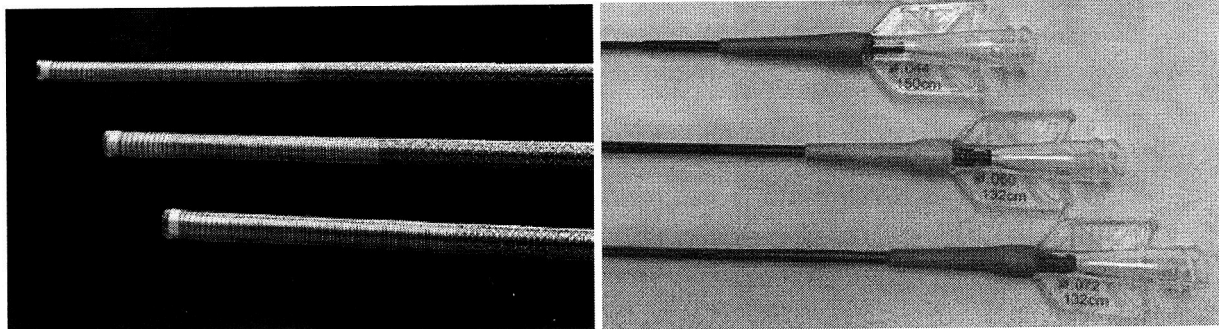
CLAUDIO DI LAUDAIO
AF 056330

UNIFARMA S.A.
DIRECCION TECNICO
MARTIN MLLANUEVA
E. MEDICO - M.N. 14.790



➤ Composición del dispositivo:

- (1) Catéter Envac™, (1) mandril moldeador, (1) introductor dividido



INDICACIONES DE USO

Los catéteres de aspiración Envac™ están destinados para usar en la introducción de dispositivos intervencionistas e infusión de agentes de diagnóstico o terapéuticos y para retirar/aspirar trombos o émbolos de vasos seleccionados en arteria vascular, incluida periférica o neurovascular.

Además, están indicados para usar en la revascularización de pacientes con infarto agudo isquémico secundario a enfermedad oclusiva de los grandes vasos intracraneales (dentro de las arterias carótida interna, cerebral media- segmentos M1 y M2, basilar y vertebral) dentro de 8 horas de inicio de los síntomas.

PRECAUCIONES

- Leer atentamente las indicaciones antes de usar el producto. Respetar las advertencias y precauciones de seguridad.
- Debe administrarse el tratamiento antiplaquetario y anticoagulatorio adecuado según las prácticas médicas habituales.
- El dispositivo solo debe ser usado por profesionales con experiencia en procedimientos intervencionistas percutáneos y angiográficos, en instituciones con equipo de fluoroscopia adecuado.
- Usar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Evitar la exposición a temperaturas superiores a 55° C. La exposición a temperaturas superiores a la indicada puede dañar el dispositivo y los accesorios.
- Para evitar la formación de trombos y de cristales en el medio de contraste, mantener una infusión constante con solución salina adecuada entre el catéter guía y el catéter Envac™ y/o

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 21.11.32.01

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



entre el catéter Envac™ y el alambre guía o microcateter si se usó para navegar.

- Si el flujo a través del catéter parece restringido, no intentar limpiar el lumen del catéter por infusión. Hacerlo puede causar el daño del catéter o lesión al paciente. Retirar y reemplazar el catéter.
- Apretar el catéter puede causar daños que podrían provocar torceduras y separación de la vaina del catéter.
- Si el catéter se encuentra severamente torcido, retirar el sistema entero (catéter Envac™ y alambre guía y/o microcateter si se usó para navegar).
- El mandril moldeador no está destinado para utilizarse dentro del cuerpo. Asegurar que el mandril moldeador sea removido del catéter antes de introducirlo en la RHV u otros accesorios.
- Solo usar una fuente de calor para formar la punta del catéter. No usar otra fuente de calor o el catéter puede ser dañado.
- Verificar que el diámetro de cualquier alambre guía o dispositivo accesorio que se utilice sea compatible con el diámetro interno del catéter antes de su uso.
- El catéter Envac™ tiene un recubrimiento hidrofílico lubricado en el extremo distal externo.
 - El recubrimiento debe mantenerse hidratado para que sea lubricante.
 - El recubrimiento es incompatible con solventes como alcohol o agente de limpieza. Evitar usar alcoholes, soluciones antisépticas u otros solventes como estos, puede dañar el recubrimiento, lo que podría afectar a la seguridad y rendimiento del dispositivo.
 - Evitar limpiar el dispositivo con grasa seca, esto puede dañar el recubrimiento del dispositivo. Evitar limpieza excesiva del recubrimiento.
 - Evitar la inserción del dispositivo mediante una cánula o aguja de metal. La manipulación, el avance y/o la retirada a través un dispositivo de metal puede dar como resultado que el material de recubrimiento permanezca en el dispositivo de metal provocando un evento adverso, como la embolización.

ADVERTENCIAS

- No usar si se observa un daño en el dispositivo.
- No usar si el sistema de barrera estéril o el embalaje del producto está comprometido.
- Este dispositivo está destinado para un solo uso. No re-esterilizar y/o re-utilizar en múltiples pacientes. La integridad estructural, esterilidad y/o función pueden estar dañadas por la re-

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.11.11

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



esterilización y re-utilización.

- Nunca avanzar o retirar el catéter si se siente resistencia hasta que la causa de resistencia se determine por fluoroscopia. El movimiento del dispositivo contra la resistencia podría desalojar un coágulo, perforar la pared de un vaso o dañar el dispositivo.
- El catéter debería manipularse solo bajo fluoroscopia. No intentar mover el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta.
- No superar los 2070 kPA (300psi) de presión de infusión máxima recomendada. El exceso de presión puede provocar el daño del catéter o lesión del paciente. El uso de inyectores eléctricos requiere un control cuidadoso de la colocación de la punta del catéter en la vasculatura para evitar dañar el vaso.
- No superar los 317 kPA (46 psi) si el lumen del catéter esta ocluido, esto puede resultar en un daño del catéter o lesión al paciente.
- No superar la presión al vacío -29.2 inHg (98.9kPa).
- La seguridad y efectividad del dispositivo no ha sido establecida o no se conoce, en otras regiones vasculares que no sean las indicadas específicamente.
- Este dispositivo está recubierto con una capa hidrófila en su extremo distal en la longitud indicada en la etiqueta. El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado puede provocar daños en el revestimiento del dispositivo, lo que puede requerir una intervención o dar lugar a eventos adversos graves.
- El catéter Envac™ no está diseñado para revascularizar oclusiones debido a la disección o arterosclerosis.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del uso del catéter Envac™, incluyen, pero no son limitadas a:

- Oclusión aguda
- Reacción adversa a agentes antiplaquetarios/anticoagulantes o medio de contraste.
- Intervención quirúrgica adicional.
- Reacción alérgica.
- Aneurisma o pseudoaneurisma.
- Perforación o ruptura del aneurisma.



- Complicaciones con anestesia.
- Fístula arteriovenosa.
- Infarto cerebral.
- Cambio en estado mental.
- Muerte.
- Deformación, colapso, fractura y mala función del dispositivo.
- Edema incluido pulmonar y cerebral.
- Embolización (aire, tejido o embolia trombótica).
- Hematoma en el sitio de entrada.
- Hemorragia.
- Hipotensión/ hipertensión.
- Incapacidad para remover el trombo completamente.
- Infección.
- Inflamación, incluido granuloma en el sitio de acceso.
- Hemorragia intracraneal incluida la subaracnoidea y la transformación hemorrágica.
- Isquemia.
- Embolismo de miocardio.
- Infarto de miocardio.
- Déficit neurológico, incluido infarto y muerte.
- Nuevo infarto/ accidente cerebrovascular/ ataque isquémico transitorio.
- Dolor en el sitio de inserción.
- Sangrado post procedimiento.
- Embolismo pulmonar.
- Infarto pulmonar.
- Pseudoaneurisma.
- Falla renal.
- Exposición a radiación que puede provocar cataratas, enrojecimiento de la piel o quemaduras.
- Falla respiratoria.
- Shock.
- Infarto.
- Trombosis (aguda o subaguda)

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AL JLE.RA.DC

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



- Necrosis tisular, transitoria o permanente.
- Trombosis vascular.
- Oclusión vascular.
- Vasoconstricción (vaso espasmo).
- Trauma del vaso, disección, perforación, ruptura o lesión.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccionar un catéter Envac™ apropiado basado en la etiqueta y anatomía del sitio destinado a tratar.
2. Asegurar que la barrera estéril no este comprometida y que la fecha de vencimiento no ha pasado. Abrir con cuidado la bolsa sujetando la parte superior de la bolsa por encima del cheurón y separar las dos capas de la bolsa. Retirar la bobina del dispensador, teniendo cuidado de no contaminar el campo estéril.
3. Enjuagar la bobina del dispensador con solución salina heparinizada a través del conector luer conectado al extremo de la bobina del dispensador. Repetir si se siente fricción cuando se está intentando quitar el catéter Envac™.
 - a. El catéter Envac™ esta embalado en una bobina dispensadora protectora equipada con un conector Luer de lavado. Los catéteres tienen un recubrimiento hidrofílico y requieren hidratación por al menos 30 segundos antes de su uso.

Precaución: no intentar usar el Envac™ sin enjuagar o hidratar primero con solución salina. El no hacerlo puede comprometer la integridad del recubrimiento y/o lubricidad la cual podría afectar el seguridad y rendimiento del dispositivo.

4. Después de remover el catéter Envac™ de la bobina dispensadora protectora, revisar para verificar que no está dañada.

Advertencias. No usar el dispositivo que tenga alguna señal de haber estado dañado. Los dispositivos dañados pueden facturarse o romperse causando daño en el vaso o embolización.

5. Se puede dar forma al vapor para modificar la forma de la punta Envac™. Se proporciona un mandril moldeador para moldear con vapor.
 - a. Para moldear con vapor, remover el mandril moldeador de la tarjeta e insertarlo en la punta distal del catéter Envac™.
 - b. Doblar con cuidado la punta del catéter Envac™ y el mandril para dar forma a la forma deseada. Es posible que se requiera una ligera exageración de la forma para acomodar para la relajación.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLEAOL

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



- c. Dar forma el catéter Envac™ manteniendo la posición moldeada aproximadamente a 2.5cm (1 pulgada) de la fuente de vapor durante unos 20 segundos.
- d. Permitir que la punta del catéter Envac™ se fría en aire o solución salina antes de remover el mandril.
- e. Retirar el mandril del catéter Envac™. No se recomienda dar forma al vapor varias veces.

Precaución: intentar alterar la forma del catéter Envac™ más de una vez, por más de 30 segundos o más allá de los métodos indicados, puede comprometer la integridad del dispositivo o recubrimiento. El daño al recubrimiento puede no ser perceptible.

Advertencia: después de dar forma al calor y antes de su uso, inspeccionar la punta del catéter Envac™ para ver si está dañado por la forma con vapor. No usar dispositivos que han sido dañados de alguna manera.

6. Colocar el catéter guía o la vaina apropiados utilizando la técnica percutánea estándar. Conectar una válvula giratoria de hemostasia (RHV) a la guía catéter o conector luer de vaina y mantener el lavado continuo.
7. Si se utiliza una bomba de aspiración (no incluida) como fuente de vacío, seguir las instrucciones de uso del fabricante para encender, conectar el tubo de aspiración y llevar la presión de vacío a entre -20inHg y -29.2inHg (-67.7 kPa y 98.9 kPa).
8. Conectar una RHV o una jeringa al catéter Envac™ y enjuagar con solución salina heparinizada antes de su uso. Usar una RHV con un puerto lateral en el catéter Envac™ para mantener una descarga continua durante la navegación y como punto de conexión para la fuente de vacío de aspiración más adelante en el procedimiento.
9. Insertar con cuidado un alambre guía compatible y/o microcateter en el catéter Envac™ para navegar.
10. Introducir el catéter Envac™ y alambre guía y/o microcateter (si se usó) en el catéter guía o vaina a través de RHV.
 - a. El catéter Envac™ es embalado con un introductor dividido para ayudar a la inserción en la RHV. Para usarlo, insertar el introductor dividido en la RHV y el centro del catéter guía o vaina, luego introducir el catéter en el introductor dividido y avanzar. Retirar el introductor divisorio despegando alrededor de la vaina del catéter Envac™.
11. Avanzar el catéter Envac™ hasta el sitio de destino seleccionado.

Precaución: no intentar avanzar el catéter Envac™ hacia o a través de la vasculatura intracraneal

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31 E. 5. 30

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



sin un alambre guía colocado coaxialmente y/o microcateter, ya que esto puede conducir a la perforación o disección del vaso.

12. Colocar la punta distal del Envac™ próxima al trombo. Se recomienda retirar el alambre guía y/o microcateter del Envac™ para proporcionar el lumen más grande para aspiración.
13. Retirar la línea de perfusión continua del RHV en Envac™ y conectar la fuente de vacío de aspiración.
14. Iniciar aspiración.
15. Manipular con cuidado el Envac™ para enganchar el coágulo según sea necesario para facilitar su aspiración hacia o a través el catéter Envac™.
 - a. Mantener la aspiración para asegurarse de que los émbolos y trombos permanezcan completamente acoplados con la punta distal del Envac™. Con los émbolos y trombos completamente enganchados tirar hacia atrás el catéter Envac™ fuera del cuerpo. Si hay sangre, émbolos o trombos atascados en Envac™, retirar el dispositivo entero y limpiar el lumen entero.
16. Si es necesario, se pueden usar pases adicionales con el catéter para eliminar aún más el trombo a discreción del médico.

Precaución: el recubrimiento debe mantenerse hidratado con el fin de estar lubricado. No permitir que se seque o el recubrimiento puede adherirse a sí mismo o a otras superficies y dañarse cuando se separe.

Advertencias: este dispositivo está destinado para un solo uso. No re-esterilizar o re-usar en múltiples pacientes.

Diámetro Envac™	Largo de trabajo (cm)	Caudal promedio aproximado (ml/seg.) a 100 psi (689 kPa)	
		100% Salina	50%/ 50% Salina-Omnipaque™ 350
Envac™ 44	115	6.18	5.59
	132	5.59	5.35
	150	4.97	5.11
Envac™ 60	105	14.1	12.2
	115	13.6	11.7
	132	12.7	11.0
Envac™ 72	105	22.2	19.6
	115	21.5	18.8
	132	20.3	17.5

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE.S.A.00

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- UNIFARMA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 10:29:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 10:29:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004102-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004102-22-6

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: 954-222

Nombre descriptivo: Catéter de aspiración

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENVAC™

Modelos:

REFERENCIA- DESCRIPCIÓN

FG-006-4211- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 115 cm, Blando

FG-006-4212- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 115 cm, Regular

FG-006-4311- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 132 cm, Blando
FG-006-4312- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 132 cm, Regular
FG-006-4511- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 150 cm, Blando
FG-006-4512- ENVAC™ Catéter de aspiración, 044, 150 cm, Regular
FG-006-5111- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 105 cm, Blando
FG-006-5112- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 105 cm, Regular
FG-006-5211- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 115 cm, Blando
FG-006-5212- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 115 cm, Regular
FG-006-5311- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 132 cm, Blando
FG-006-5312- ENVAC™ Catéter de aspiración, 060, 132 cm, Regular
FG-006-6111- ENVAC™ Catéter de aspiración, 072, 105 cm, Blando
FG-006-6112- ENVAC™ Catéter de aspiración, 072, 105 cm, Regular
FG-006-6211- ENVAC™ Catéter de aspiración, 072, 115 cm, Blando
FG-006-6212- ENVAC™ Catéter de aspiración, 072, 115 cm, Regular
FG-006-6311- ENVAC™ Catéter de aspiración, 072, 132 cm, Blando

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de aspiración ENVAC™ están destinados para usar en la introducción de dispositivos intervencionistas e infusión de agentes de diagnóstico o terapéuticos y para retirar/aspirar trombos o émbolos de vasos seleccionados en arteria vascular, incluida periférica o neurovascular.

Además, están indicados para usar en la revascularización de pacientes con infarto agudo isquémico secundario a enfermedad oclusiva de los grandes vasos intracraneales (dentro de las arterias carótida interna, cerebral media-segmentos M1 y M2, basilar y vertebral) dentro de 8 horas de inicio de los síntomas.

Período de vida útil: 1 año

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:

NeuroVasc Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-222 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004102-22-6

N° Identificador Trámite: 40136

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.10 17:07:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 17:07:22 -03:00