



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-787-19-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-787-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI S.R.L., 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 1°.- 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 Rapid-Medical nombre descriptivo Stent Recuperador y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-86335625-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2120-32”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 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: Stent Recuperador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rapid-Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se diseñó para restaurar el flujo de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico debido a la oclusión de vasos intracraneales grandes. Los pacientes no elegibles para el activador de plasminógeno tisular intravenoso (IV t-PA) o en los que no funcione la terapia IV t-PA, son candidatos para el tratamiento. El dispositivo solo debe ser utilizado por médicos formados en neuroradiología intervencionista y en el tratamiento de

accidentes cerebrovasculares isquémicos.

Modelo/s:

Tigertriever (TRPP3155)

Tigertriever 17 (TRPP3166)

Vida útil: 2 años y medio

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: esterilizado por Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

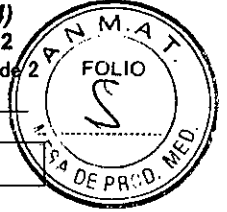
Nombre del Fabricante: Rapid-Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Carmel building, POB 337, Yokneam 2069205, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-787-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.04 16:27:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.04 16:27:45 -03:00



**Información contenida en los rótulos, conforme Punto 2. ROTULOS:**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

- Importado por:
  - ❖ Nextmedici S.R.L.
  - ❖ Fragata Pres. Sarmiento 2280, Piso 1° - C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina.
  
- Fabricado por:
  - ❖ Rapid-Medical Ltd.
  - ❖ Carmel building, POB 337, Yokneam 2069602, Israel

**2.2. Descripción del producto.**

- Stent Recuperador  
Modelo/s:
  - Tigertriever (TRPP3155)
  - Tigertriever 17 (TRPP3166)
- Cantidad: 1 (un) por envase.

**2.3. Producto Estéril.**

**2.4. Número de Lote.**

**2.5. Fecha de Vencimiento.**

**2.6. Producto Médico de un sólo uso.**

**2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:**

- **NO ALMACENAR A TEMPERATURAS SUPERIORES A LA TEMPERATURA AMBIENTE.**

**2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

- **VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS.**

**2.9. Advertencias y precauciones:**

- **NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO.**

**2.10. Método de esterilización: Óxido de etileno.**

**2.11. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021**

Representante legal  
Firma y sello

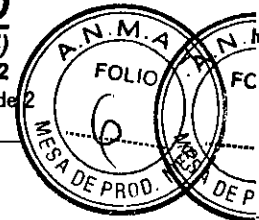
JOSÉ LUIS VDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

G





**2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-32**

**2.13. Condición de venta:**

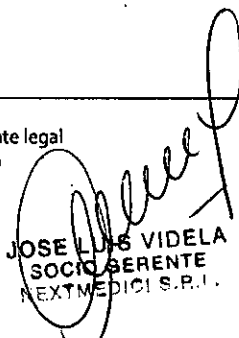
- **"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

La información detallada precedentemente será consignada en los rótulos de origen por el Fabricante, en español o con simbología internacional equivalente y/o agregada por el Importador con un Sobre-Rotulado, según el siguiente modelo:

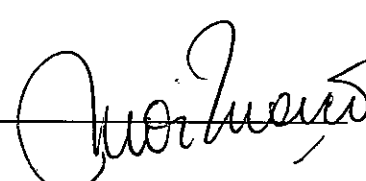
**MODELO DE SOBRE-ROTULADO**

<p>Importado por: Nextmedici S.R.L. Domicilio: Fragata Pte. Sarmiento 2280, Piso 1°- C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021 <i>Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-32</i> Condición de Venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"</p>
---

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021





**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);**

- Importado por:
  - ❖ NEXTMEDICI S.R.L.
  - ❖ Fragata Presidente Sarmiento 2280, Piso 1° - C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina
  
- Fabricado por:
  - ❖ Rapid-Medical Ltd.
  - ❖ Carmel building, POB 337, Yokneam 2069602, Israel
  - ❖ <http://www.rapid-medical.com/>
  
- Stent Recuperador  
Modelo/s:
  - Trigertriever (TRPP3155)
  - Tigertriever 17 (TRPP3166)
  
- Cantidad: 1 (un) por envase.
- Producto Estéril.
- Producto médico de un sólo uso.
- No almacenar a temperaturas superiores a la temperatura ambiente.
- Verifique las instrucciones de uso adjuntas.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Método de esterilización: Óxido de Etileno
- Responsable Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-32

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Descripción del producto**

El TIGERTRIEVER es un stent de recuperación que se ha diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes que sufren accidente cerebrovascular isquémico debido a la oclusión de vasos intracraneales grandes. El dispositivo se diseñó para la vasculatura del sistema nervioso, como por ejemplo en la arteria carótida interna, segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral intermedia y arterias vertebrales y basílicas. El TIGERTRIEVER es una construcción de alambre fino plegable, completamente retráctil, montada en un eje de alambre que se expande para adaptarse al diámetro del vaso. Se suministra a través de un microcatéter intracraneal. El TIGERTRIEVER se proporciona con un tubo de carga desprendible de 3.5 Fr.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

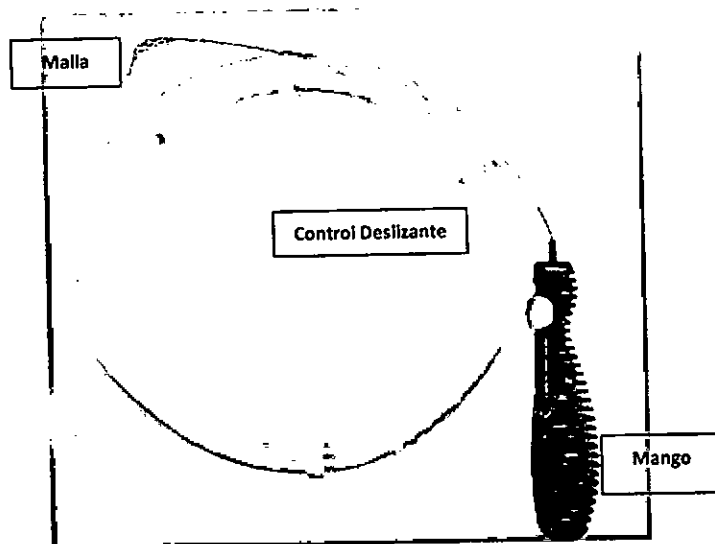
Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021





**Figura 2-1: Dispositivo TIGERTRIEVER**



**Accesorios:**

El Tigertriever está provisto de dos fundas de carga pelable de 3,5 Fr. Uno se entrega en el dispositivo y el segundo se entrega en una funda especial dentro del paquete. El dispositivo de carga está hecho de: PTFE AWG23 Tubo TW Natural, ID = 0.026 "± 0.003, Pared = 0.1" ± 0.003.

**Compatibilidad:**

La versión estándar (Tigertriever) se entrega a través de un microcatéter con un diámetro interno de 0.021 pulgadas. La versión más corta (Tigertriever 17) se entrega a través de un microcatéter con un diámetro interno de 0.017.

**Indicaciones de Uso:**

El Tigertriever se diseñó para restaurar el flujo de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico debido a la oclusión de vasos intracraneales grandes. Los pacientes no elegibles para el activador de plasminógeno tisular intravenoso (IV t-PA) o en los que no funcione la terapia IV t-PA, son candidatos para el tratamiento.

El dispositivo Tigertriever solo debe ser utilizado por médicos formados en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos.

**Contraindicaciones:**

El uso del Tigertriever está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio. Pacientes con estenosis y/o stent existente previamente proximal al lugar del trombo que podrían impedir la recuperación del dispositivo en condiciones seguras. Pacientes con evidencia angiográfica de disección de la carótida.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS MOELA  
SOCIO GERENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021




**Complicaciones:**

Las posibles complicaciones incluyen, aunque sin limitación, el hematoma y hemorragia en el área de punción, infección, disección, perforación de vasos, embolia, trombo, hemorragia, isquemia, vaso espasmo, cambio en el estado mental, oclusión vascular, formación de pseudoaneurisma, sangrado posterior al procedimiento, embolización distal incluyendo una zona no implicada previamente, reacción adversa a agentes antiplaquetarios/anticoagulantes o medios de contraste, deformación/colapso/fractura/fallo de funcionamiento del dispositivo, fístulas arteriovenosa y déficit neurológico, incluyendo accidente cerebrovascular y muerte. El dispositivo debe introducirse a través de un microcatéter que tenga el diámetro interno mínimo indicado en la tabla 2.

Tabla 2: Compatibilidad		
En las pruebas del modelo realizadas en el laboratorio, el Tigertriever se introdujo utilizando los siguientes microcatéteres		
Modelo	Nombre Comercial	Fabricante
Tigertriever	Rebar 18	Covidien
Tigertriever	Prowler Select Plus	J&J
Tigertriever	Orion	Covidien
Tigertriever 17	Headway 17	Micro Vention

**Advertencias:**

1. No utilice cada dispositivo Tigertriever para más de una recuperación de restablecimiento. No realice más de tres intentos de recuperación en el mismo vaso con dispositivos Tigertriever.
2. La terapia antiplaquetas y anticoagulación adecuada debe administrarse con arreglo a la práctica médica estándar.
3. No retuerza el dispositivo.
4. No recupere el dispositivo si se encuentra con excesiva resistencia. En su lugar, vuelva a envainar el dispositivo en el microcatéter y retire todo el sistema con aspiración. Si se encontrara resistencia al volver a realizar el envainado, interrumpa y retire todo el sistema con aspiración.
5. Deséchelo después del procedimiento. La integridad estructural y/o la función del dispositivo pueden verse mermadas debido a la reutilización o la limpieza.
6. En caso de encontrarse resistencia durante el avance del Tigertriever hacia la posición objetivo, no continúe. Evalúe la causa posible utilizando fluoroscopia. Si la causa no pudiera determinarse, retire el dispositivo. Si mueve el Tigertriever contra la resistencia, puede causar daños en el vaso o en el dispositivo.
7. No utilice un dispositivo que parezca dañado.
8. El diámetro del vaso recomendado para el uso está comprendido entre 2mm y 4mm.
9. No trate a pacientes con estenosis conocida proximal al lugar de despliegue.

**Precauciones:**

1. El dispositivo Tigertriever solo debe ser utilizado por médicos formados en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos.

 Representante legal  
Firma y sello



JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

 Responsable Técnico  
Firma y sello



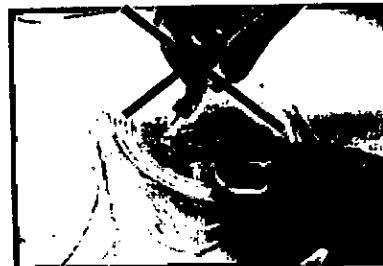
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021



2. El dispositivo está concebido para un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice.
3. Consérvelo en un lugar seco a temperatura ambiente en su caja.
4. Utilícelo antes de la fecha "Usar antes de".
5. Examine detenidamente el dispositivo y el paquete antes del uso para identificar posibles daños.
6. Al sacar el dispositivo del paquete, inspecciónelo para garantizar que no esté dañado.
7. No utilice paquetes abiertos o dañados.
8. No utilice dispositivos deformados o dañados.
9. Utilice el Tigertriever junto con agentes de visualización fluoroscópica y agentes anticoagulantes y antiplaquetarios adecuados.

**Instrucciones de Uso:**

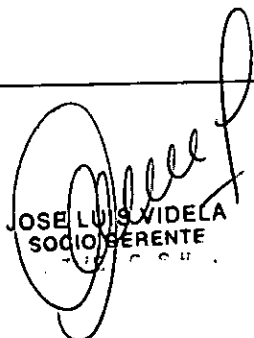
1. Administrar medicación anticoagulación y antiplaquetas de acuerdo con la práctica médica estándar.
2. Introduzca un catéter de guía con balón neurovascular 8FR o más grande.
3. Determine por angiografía (visualización fluoroscópica) el lugar de despliegue y diámetro del vaso sanguíneo. Acceda de forma selectiva al vaso ocluido utilizando un microcatéter con una válvula hemostática giratoria (VHG) enjuagada con solución salina heparinizada. Con la ayuda de un cable guía, haga avanzar el microcatéter hasta que el extremo del mismo se sitúe distalmente con respecto al trombo, de tal forma que la longitud utilizable del Tigertriever se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso. Compruebe la ubicación del lado distal del trombo inyectando medio de contraste a través del microcatéter.



**Figura 2 Retirada de Tigertriever de la Bandeja.**

4. Retirar el Tigertriever de la bandeja según se muestra en la ilustración de arriba.
5. Haga avanzar con cuidado el Tigertriever hasta que la malla se extienda completamente desde el tubo de carga.
6. Expanda lentamente el dispositivo deslizando el deslizador (1) hacia atrás. No infle en exceso. Asegúrese de que el dispositivo no esté dañado.
7. Empape la malla abierta en solución salina heparinizada.
8. Desinfe el dispositivo con cuidado haciendo avanzar el deslizador hasta que la malla alcance su forma mínima (ilustración 3).

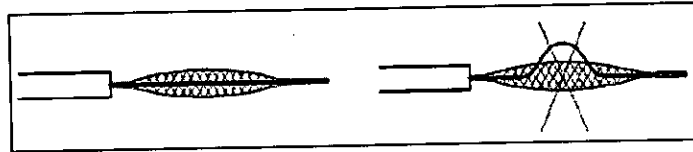
Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021





**Ilustración 3: Malla en forma mínima**

9. Retire hacia atrás hasta que la punta se encuentre justo dentro del extremo del tubo de carga (ilustración 4).



**Ilustración 4: Punta en el extremo del tubo de carga**

10. Introduzca el tubo de carga en la VHG del microcatéter y bloquéela.  
11. Haga avanzar lentamente unos 50 cm del Tigertriever al interior del microcatéter, a través del tubo de carga.  
12. Deslice el dispositivo de carga hacia la válvula hemostática giratoria (VHG) del microcatéter.  
13. Continúe avanzando lentamente el dispositivo con fluoroscopia hasta que su punta se extienda más allá del microcatéter.  
14. Despliegue lentamente el dispositivo mientras sigue la punta del dispositivo y la posición de los marcadores proximal y distal para lograr un despliegue exacto.

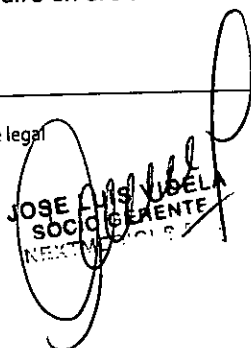
**Importante:** El marcador proximal se mantiene fijo durante la expansión del dispositivo, mientras que el marcador distal y la punta se mueven ligeramente hacia atrás. En consecuencia, el marcador proximal debe posicionarse en el extremo proximal al trombo.

15. Bajo control visual fluoroscópico, expandir lentamente el dispositivo deslizando el deslizador (1) hacia atrás.  
16. Espere 2 minutos para permitir la expansión del dispositivo en el trombo.  
17. Posicione el microcatéter hasta que se encuentre justo proximal al marcador proximal del dispositivo. Apriete la VHG para fijar el microcatéter y el dispositivo.

**Recuperación del Tigertriever:**

18. Infle el balón del catéter guía para ocluir el vaso tal y como se especifica en la etiqueta del Catéter guía balón.  
19. Retire lentamente en bloque el microcatéter y el dispositivo Tigertriever hacia la punta del catéter guía mientras aplica aspiración al catéter guía con una jeringa de 60 cc. Si es necesario, ajuste el tamaño del dispositivo bajo control fluoroscópico.  
20. Aplique una aspiración enérgica al catéter guía utilizando una jeringa y recupere el dispositivo Tigertriever y el microcatéter dentro del catéter guía. Si fuera necesario, desinfe parcialmente el dispositivo antes de insertarlo en el catéter guía. Continúe aspirando el catéter guía hasta que el dispositivo y el microcatéter se hayan casi retirado del catéter guía.  
21. Abra la VHG del catéter guía para permitir que el microcatéter y dispositivo salgan sin resistencia. Tenga cuidado para evitar la interacción con el lugar de la intervención y para evitar la entrada de aire en el sistema.

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021







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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-787-19-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2019.09.23 17:10:31 -03'00'

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: 2019.09.23 17:10:32 -03'00'



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-787-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., 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: Stent Recuperador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rapid-Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se diseñó para restaurar el flujo de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico debido a la oclusión de vasos intracraneales grandes. Los pacientes no elegibles para el activador de plasminógeno tisular intravenoso (IV t-PA) o en los que no funcione la terapia IV t-PA, son candidatos para el tratamiento. El dispositivo solo debe ser utilizado por médicos formados en neuroradiología intervencionista y en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos.

 Modelo/s:

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Tigertriever (TRPP3155)

Tigertriever 17 (TRPP3166)

Vida útil: 2 años y medio

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: esterilizado por Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Rapid-Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Carmel building, POB 337, Yokneam 2069205, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2120-32, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-787-19-8

Disposición N°

8260

14 OCT 2010

  
Y. WALDO HORACIO BELLOSO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.