



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-730-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-730-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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 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 Denali® nombre descriptivo Filtro para vena cava y nombre técnico Filtros, para Vena Cava, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L, 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 GEDO N° IF-2020-38886172-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-287”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Filtro para vena cava.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-718 Filtros, para Vena Cava

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Denali®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la prevención de embolias pulmonares recurrentes tras ser implantado permanentemente en la vena cava, en las siguientes situaciones: tromboembolias pulmonares cuando estén contraindicados los anticoagulantes; fracaso del tratamiento anticoagulante para tromboembolias; tratamiento de urgencia después de una embolia pulmonar masiva en la que no se prevén grandes beneficios con un tratamiento convencional; embolia pulmonar crónica y recurrente en la que haya fracasado o esté contraindicado el tratamiento anticoagulante.

Modelo/s:

DL950F

DL950J

Vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

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

Nombre del Fabricante: 1- BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

2-C.R. BARD, INC.

Lugar/es de elaboración: 1- 1625 W 3rd St. Tempe, AZ Estados Unidos 85281.

2- 289 Bay Rd. Queensbury, NY Estados Unidos 12804.

Expediente N° 1-47-730-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.23 15:49:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:50:52 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.
1625 W 3rd St. Tempe, AZ Estados Unidos 85281.

C.R. BARD, INC.
289 Bay Rd. Queensbury, NY Estados Unidos 12804.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0800-444-5523.
Fax: 4718-7901.

DENALI[®]

Filtro para vena cava

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF

Nº de referencia.

LOT

Nº de lote.



Fecha de vencimiento.

STERILE EO

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.

NON PYROGENIC

Apirógeno.



Protéjase de la luz solar.



Mantener seco.



No contiene látex de caucho natural.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-287

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

1625 W 3rd St. Tempe, AZ Estados Unidos 85281.

C.R. BARD, INC.

289 Bay Rd. Queensbury, NY Estados Unidos 12804.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

DENALI[®]

Filtro para vena cava

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



Apirógeno.



Protéjase de la luz solar.



Mantener seco.



No contiene látex de caucho natural.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.

Vida Útil:

3 años.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

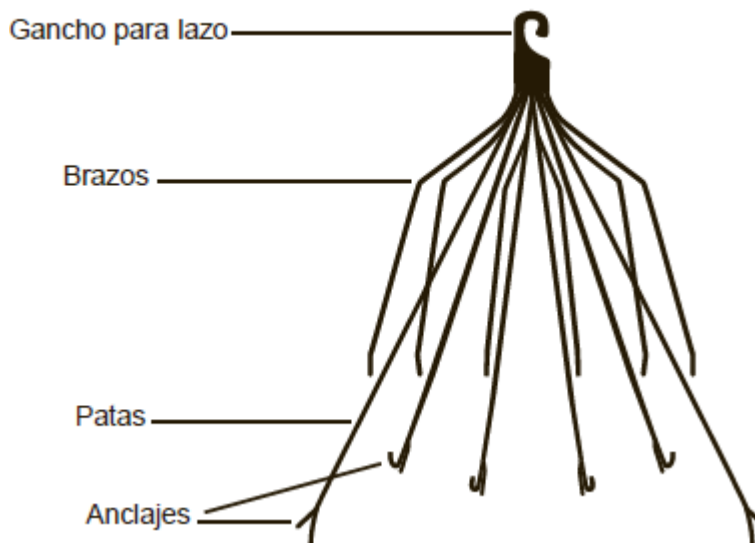
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-287

DESCRIPCIÓN:

El filtro para vena cava Denali® es un dispositivo de interrupción venosa diseñado para prevenir embolias pulmonares. El filtro Denali® se puede insertar en la vena cava por abordaje femoral y yugular/subclavio; para cada tipo de abordaje se ofrece un sistema de implantación aparte. El filtro Denali® está diseñado para ser un dispositivo permanente. Cuando esté clínicamente indicado, el filtro Denali® puede retirarse por vía percutánea después de la implantación, siguiendo las instrucciones indicadas en la sección "Procedimiento opcional para extraer el filtro".

El filtro Denali® se compone de 12 apéndices de níquel-titanio cortados por láser con memoria de forma. Estos doce apéndices forman dos niveles de filtración, en donde las patas producen la filtración en el nivel inferior y los brazos, en el superior. El filtro Denali® está destinado a implantarse en una vena cava inferior (VCI) de diámetro menor o igual a 28 mm.

Figura 1: Filtro DENALI® (se suministra precargado)



El sistema de filtro para vena cava Denali® se compone de un introductor, un dilatador y un filtro Denali® precargado en un tubo de almacenamiento con un sistema de avance. El dilatador acepta guías de 0,035 pulg. y permite aplicar inyecciones automatizadas de medio de contraste con una presión máxima de 800 psi. Las marcas radiopacas situadas en el extremo del dilatador ayudan a medir el máximo diámetro indicado para la VCI. Están espaciadas a una distancia de 28 mm (de un borde exterior al otro). El introductor de 55 cm de longitud y 8,4 Fr de D.I. contiene una marca radiopaca y una válvula hemostática con un puerto lateral. El dispositivo de avance permite introducir el filtro a través del introductor hasta la marca predespliegue y, seguidamente, sirve para fijar el filtro en su lugar tras desenvainarlo. El sistema de filtro para vena cava Denali® femoral se ilustra en la figura 2.

Nota: Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.

Figura 2: Sistema de filtro para vena cava DENALI® femoral

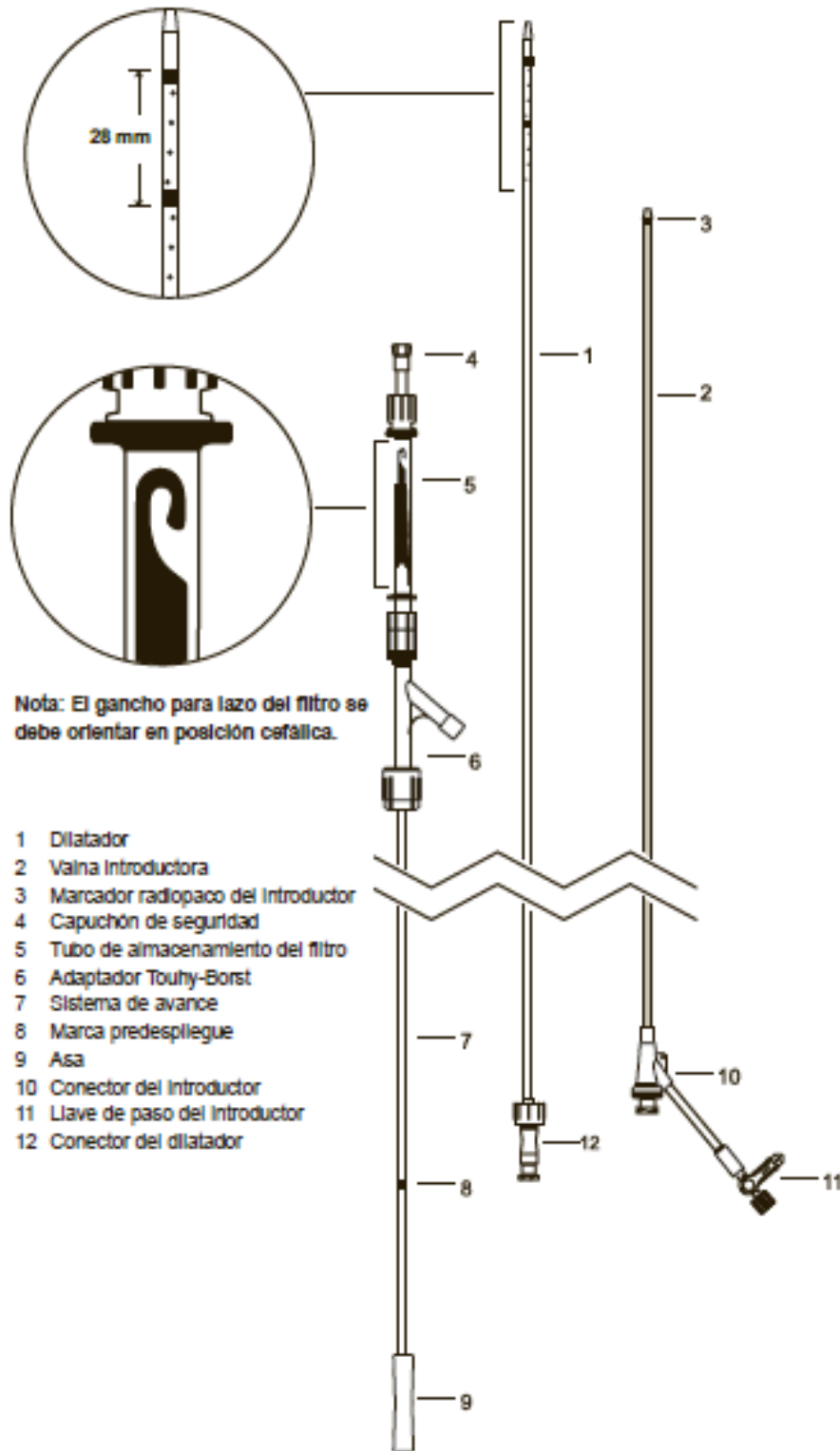
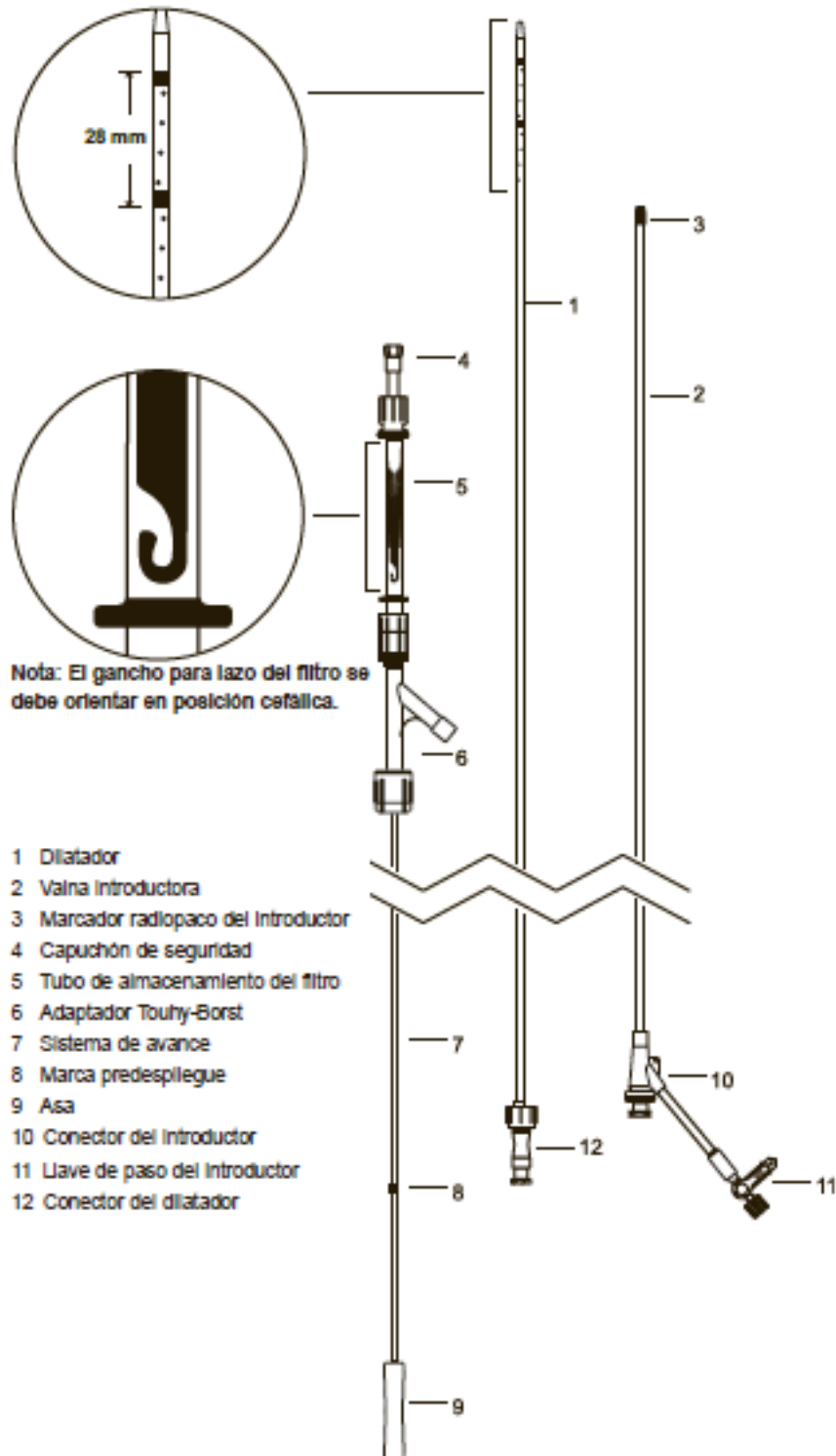


Figura 2: Sistema de filtro para vena cava DENALI® yugular/subclavio



INDICACIONES:

El filtro Denali® está indicado para la prevención de embolias pulmonares recurrentes tras ser implantado permanentemente en la vena cava, en las siguientes situaciones:

- Tromboembolias pulmonares cuando estén contraindicados los anticoagulantes.
- Fracaso del tratamiento anticoagulante para tromboembolias.
- Tratamiento de urgencia después de una embolia pulmonar masiva en la que no se prevén grandes beneficios con un tratamiento convencional.
- Embolia pulmonar crónica y recurrente en la que haya fracasado o esté contraindicado el tratamiento anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES:

El filtro para vena cava Denali® no se debe implantar en los siguientes casos:

- Pacientes cuya VCI tenga un diámetro superior a 28 mm.
- Pacientes embarazadas si la fluoroscopia puede poner en peligro al feto. En este caso deben valorarse cuidadosamente los riesgos y beneficios.
- Pacientes en riesgo de embolia séptica.

ADVERTENCIAS:

1. Las personas que tengan alergia al níquel pueden presentar respuestas alérgicas a este implante.
2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
3. No despliegue el filtro para vena cava Denali® sin antes haberlo colocado en la posición correcta de la VCI, ya que el dispositivo no se puede volver a cargar con seguridad dentro del tubo de almacenamiento. No despliegue el filtro hasta no haber determinado correctamente las dimensiones de la VCI. No vuelva a desplegar un filtro que ya haya sido extraído del cuerpo.
4. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.

5. La inserción del filtro Denali® a través del introductor debe realizarse únicamente con movimiento de avance. Si se retrae o se tuerce el sistema de avance durante la inserción podría producir el desprendimiento del filtro o el entrecruzamiento de las patas o brazos; asimismo, podría impedir el desplazamiento ulterior del filtro dentro del introductor.

6. El sistema de filtro Denali® femoral está diseñado para ser introducido únicamente por vía femoral. No utilice nunca el sistema de filtro Denali® femoral en abordajes superiores (vena yugular, subclavia o antecubital), ya que el filtro quedará orientado incorrectamente dentro de la VCI.

El sistema de filtro Denali® yugular/subclavio está diseñado para ser introducido únicamente por vía yugular/subclavia. No utilice nunca el sistema de filtro Denali® yugular/subclavio en abordajes femorales, ya que el filtro quedará orientado incorrectamente dentro de la VCI.

7. Si la vena cava tiene un diámetro superior a 28 mm, no despliegue el filtro Denali®.

8. Si se detecta un trombo grande en el lugar de implantación previsto originalmente, no trate de colocar el filtro en su interior, ya que tanto el coágulo como el dispositivo podrían migrar. En este caso, trate de colocar el filtro a través de un lugar alternativo. Si es pequeño, el trombo se puede superar con la guía y el introductor.

9. Al inyectar medio de contraste a través del dilatador, no supere la máxima presión nominal (800 psi).

10. Todas las maniobras de avance de la guía y el introductor/dilatador o despliegue del filtro deben efectuarse exclusivamente bajo control fluoroscópico.

11. Una complicación conocida de los filtros de vena cava es la fractura del dispositivo. Se han comunicado casos de complicaciones pulmonares o cardíacas graves a causa de filtros de vena cava, las cuales han requerido la recuperación del fragmento mediante técnicas endovasculares y/o quirúrgicas.

12. El movimiento, la migración o la inclinación de vena cava son complicaciones conocidas de los filtros para vena cava. Se han comunicado casos de desplazamiento de los filtros al corazón o los pulmones, así como de migración caudal del dispositivo. Entre las causas de la migración se encuentran: implantación del filtro en VCI cuyo diámetro supere las dimensiones apropiadas especificadas en este documento de instrucciones de uso; errores en el despliegue; despliegue en el interior de coágulos, y/o desprendimiento por masas trombóticas grandes.

13. Una vez utilizados, el sistema de filtro para vena cava Denali® y sus accesorios podrían constituir un peligro biológico. Manéjelos y deséchelos conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y reglamentos locales, regionales o nacionales aplicables.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

14. Tras la implantación del filtro, cualquier procedimiento de cateterización que requiera el paso de un dispositivo a través del filtro podría verse impedido, o bien el filtro podría enredarse.

15. No intente extraer el filtro Denali® si hay grandes cantidades de material trombótico atrapadas dentro del dispositivo o si el gancho para lazo del filtro está incrustado en la pared de la vena cava.

16. Extraiga el filtro Denali® únicamente mediante un lazo intravascular. Encontrará más detalles en la sección "Procedimiento opcional para extraer el filtro".

Nota: La sección "Posibles complicaciones" contiene más información sobre otras complicaciones conocidas de los filtros.

Nota: Es posible que las complicaciones como las que se describen en las secciones "Advertencias", "Precauciones" o "Posibles complicaciones" de este documento de instrucciones de uso afecten la posibilidad de recuperación del dispositivo e induzcan al facultativo a dejar el filtro implantado permanentemente.

PRECAUCIONES:

1. Este producto está destinado a ser empleado por médicos que cuenten con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

2. No se ha determinado la seguridad y la eficacia de este dispositivo durante el embarazo ni en posición suprarrenal.¹

3. No se ha determinado la seguridad y la eficacia de este dispositivo en pacientes pediátricos.

4. No se ha determinado la seguridad y la eficacia de este dispositivo en pacientes con obesidad mórbida. Los procedimientos abdominales, tales como la cirugía bariátrica, podrían afectar a la integridad y la estabilidad del filtro.

5. Las variaciones anatómicas pueden complicar la inserción, el despliegue y la extracción del filtro. La estricta observancia de las instrucciones de uso indicadas en este documento puede acortar el tiempo de inserción y reducir el riesgo de dificultades.

6. Los procedimientos o actividades que conlleven cambios en la presión intraabdominal podrían afectar a la integridad o estabilidad del filtro.

7. Coloque el gancho para lazo del filtro 1 cm por debajo de la vena renal inferior. Debe realizarse siempre una cavografía para confirmar la idoneidad del lugar de implantación. Las radiografías sin contraste, que no muestren claramente la pared de la VCI, pueden llevar a conclusiones erróneas.

8. Al determinar las dimensiones de la VCI, considere emplear un catéter angiográfico o ecografía intravascular (IVUS) si existe alguna duda sobre la morfología de la cava.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9. Si el filtro queda mal colocado, implantado en una posición subóptima o inclinado, considere la posibilidad de extraerlo inmediatamente. No intente volver a situar el filtro.
10. Deformaciones vertebrales: Es importante actuar con cuidado al considerar la implantación del filtro en pacientes afectados de deformaciones vertebrales cifoescolióticas; si la VCI sigue el curso general de dichas deformaciones anatómicas, podrían requerirse técnicas intervencionistas avanzadas para extraer el filtro
11. Los pacientes que corren un riesgo continuo de embolia pulmonar crónica y recurrente deben volver a su tratamiento antitrombótico en cuanto se considere seguro que lo reanuden.
12. Si surge resistencia durante un procedimiento de inserción femoral, retire la guía y compruebe la permeabilidad de la vena por fluoroscopia tras inyectar una pequeña cantidad de medio de contraste. Si está presente un trombo grande, quite la aguja de venopunción e insértela en la vena del lado opuesto. Si es pequeño, el trombo se puede superar con la guía y el introductor.
Si surge resistencia durante un procedimiento de inserción yugular/subclavio, retire la guía y compruebe la permeabilidad de la vena por fluoroscopia tras inyectar una pequeña cantidad de medio de contraste. Si está presente un trombo grande, quite la aguja de venopunción e insértela en la vena del lado opuesto. Si es pequeño, el trombo se puede superar con la guía y el introductor.
13. Es muy importante mantener la permeabilidad del introductor lavándolo con solución salina para impedir que se obstruya, ya que la oclusión podría interferir en el avance del dispositivo de implantación.
14. El introductor posee un marcador distal radiopaco diseñado para facilitar la visualización y la colocación del filtro previa al despliegue con el fin de lograr una colocación correcta del filtro.
15. No intente acoplar una jeringa o una línea de inyección automatizada al extremo proximal del conector del introductor.
16. Debe procurarse garantizar que el acoplamiento entre el conector del introductor y el tubo de almacenamiento del filtro esté bien firme; sin embargo, debe evitarse aplicar un exceso de fuerza, que podría provocar el deslizamiento de las roscas y/o la rotura del conector.
17. No inserte el filtro empujándolo fuera del extremo del introductor. Para lograr la colocación correcta, desenvaine el filtro sin moverlo mientras retira el introductor. No tuerza el sistema de avance en ningún momento durante este procedimiento.
18. La aspiración del interior del introductor mientras se deja la guía en su posición puede atraer aire al interior del sistema.
19. Si el filtro se ha desplegado accidentalmente, no trate de volver a insertarlo en el tubo de almacenamiento del filtro, dado que podría dañar las patas y los ganchos.

20. Denali® Femoral: El filtro se debe colocar preferiblemente en la vena femoral derecha.

Denali® Yugular: El filtro se debe colocar preferiblemente en la vena yugular derecha.

21. Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía o un catéter de formación de imágenes a través de un filtro con el fin de evitar que se enreden.

22. La recuperación del filtro para vena cava Denali® se debe realizar únicamente con vainas de recuperación dobles con dimensiones mínimas de D.I. 9 Fr/D.I. 12 Fr.

NOTA: Las normas y pautas desarrolladas por la Sociedad de Radiólogos Intervencionistas recomiendan que los pacientes que lleven un filtro (ya sea permanente o recuperable) sean objeto de seguimiento periódico una vez colocado el dispositivo. La FDA recomienda a los médicos que realicen el implante, así como a los médicos encargados de los cuidado regulares de los pacientes con filtros para la VCI recuperables, que valoren la posibilidad de retirar el filtro tan pronto como deje de ser necesaria la protección frente a la embolia pulmonar. La FDA insta a todos los médicos involucrados en el tratamiento y el seguimiento de los receptores de filtros para la VCI que valoren los riesgos y los beneficios de la extracción del filtro en cada paciente.

Consulte Reporting Standards for Inferior Vena Caval Filter Placement and Patient Follow-up: Supplement for Temporary and Retrievable/Optional Filters. Millward, S., et al.: J. Vasc Interv Radiol 2005; 16:441-443; Recommended Reporting Standards for Vena Cava Filter Placement and Patient Follow-up. The Participants in the Vena Caval Filter Consensus Conference: J Vasc Inter Radiol 2003; 14:S427-S432; Guidelines for the Use of Retrievable and Convertible Vena Cava Filters: Report from the Society of Interventional Radiology Multidisciplinary Consensus Conference. Kaufman, J., et al.: J Vasc Interv Radiol 2006; 17:449-459.

POSIBLES COMPLICACIONES:

No deben practicar procedimientos que requieren técnicas intervencionistas aquellos médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones de este dispositivo comprenden, entre otras:

- El movimiento, la migración o la inclinación del filtro de vena cava son complicaciones conocidas del dispositivo. Se han comunicado casos de desplazamiento de los filtros al corazón o los pulmones, así como de migración caudal del filtro. Entre las causas de la migración se encuentran: implantación en VCI cuyo diámetro supere las dimensiones apropiadas especificadas en este documento de instrucciones

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

de uso; errores en el despliegue; despliegue en el interior de coágulos, y/o desprendimiento por masas trombóticas grandes.

- Una complicación conocida de los filtros de vena cava es la fractura del dispositivo. Se han comunicado casos de complicaciones pulmonares o cardíacas graves a causa de filtros de vena cava, las cuales han requerido la recuperación del fragmento mediante técnicas endovasculares y/o quirúrgicas.
- Desprendimiento de los componentes.
- Perforación u otros daños agudos o crónicos de la pared de la VCI.
- Embolia pulmonar aguda o recurrente; este efecto se ha comunicado a pesar del uso de un filtro. No se sabe si los trombos atravesaron el filtro o se originaron en vasos superiores o colaterales a este.
- Trombosis venosa profunda.
- Trombosis/oclusión de la vena cava.
- Extravasación de material de contraste durante la cavografía.
- Embolia gaseosa.
- Hematoma o lesión a los nervios en el lugar de la punción o en el de la recuperación subsiguiente.
- Hemorragia.
- Restricción del flujo sanguíneo.
- Oclusión de vasos pequeños.
- Embolización distal.
- Infección.
- Desgarro de la íntima.
- Estenosis en el lugar de la implantación.
- Expansión fallida o incompleta del filtro.
- Trombosis en el lugar de la inserción.
- Mala colocación del filtro.
- Lesión del vaso.
- Fístula arteriovenosa.
- Dolor de espalda o abdomen.
- Inclinación del filtro.
- Hemotórax.
- Lesión de órganos.
- Flegmasía cerúlea dolorosa.
- Neumotórax.
- Síndrome postflebítico.

- Accidente cerebrovascular.
- Tromboflebitis.
- Ulceración venosa.
- Hemorragia.
- Atrapamiento de la guía.
- Dolor.

Todas las complicaciones mencionadas pueden estar asociadas a acontecimientos adversos graves como intervenciones médicas y/o la muerte. El uso de filtros de vena cava ha dado lugar a complicaciones, incluso la muerte, en pacientes afectados de obesidad mórbida. Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio de cualquiera de estas complicaciones frente al uso del filtro en pacientes que corran el riesgo de embolia pulmonar en ausencia de intervención.

MODO DE EMPLEO – IMPLANTACIÓN:

DENALI® FEMORAL

1. Reúna y prepare los siguientes equipos:

- Un sistema para vena cava Denali® femoral que contiene:
 - Un conjunto de catéter introductor y dilatador; D.I.: 8,4 Fr, longitud: 55 cm
 - Un tubo de almacenamiento con el filtro Denali® precargado y el sistema de implantación y avance
- Guía recta de 0,035 pulg., longitud: 110 cm o mayor
- Aguja de acceso de calibre 18
- Solución salina
- Medio de contraste
- Jeringa para infusión de solución salina
- Todos los materiales básicos para efectuar la venopunción: bisturí, hoja n.º 11, anestesia local, paños, etc.

2. Seleccione una vía de acceso adecuada a la vena femoral en el lado derecho o izquierdo, según el tamaño y la anatomía del paciente, la preferencia del facultativo o la ubicación de la trombosis venosa. Es preferible seleccionar la vena femoral derecha.

3. Prepare, cubra y anestesia el lugar de punción en la piel de la manera acostumbrada.

4. Abra la bolsa interior que contiene el introductor y el dilatador mediante una técnica estéril.

5. Corte ligeramente la piel con una cuchilla del n.º 11 y realice una venopunción con una aguja introductora del calibre 18.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6. Inserte la guía recta de 0,035 pulg. y hágala avanzar cuidadosamente al interior de la vena cava distal o la vena ilíaca.

PRECAUCIÓN: Si surge resistencia durante un procedimiento de inserción, retire la guía y compruebe la permeabilidad de la vena por fluoroscopia tras inyectar una pequeña cantidad de medio de contraste. Si se detecta un trombo grande, quite la aguja de venopunción y pruebe con la vena del lado opuesto. Si es pequeño, el trombo se puede superar con la guía y el introductor.

7. Retire la aguja de acceso de calibre 18 sobre la guía recta.

8. Lave el dilatador y el introductor con solución salina. Inserte el dilatador en el introductor asegurándose de que los conectores se acoplen correctamente. Haga avanzar el introductor de 8,4 Fr junto con su dilatador cónico sobre la guía de 0,035 pulg. y al interior de la vena cava distal o la vena ilíaca.

9. Retire la guía y realice una cavografía inferior estándar en proyecciones AP y laterales (generalmente, 30 ml de medio de contraste a 15 ml/s) a través del dilatador. Determine si hay trombos en la vena cava y anomalías congénitas, y evalúe la posición de las venas renales.

PRECAUCIÓN: Es muy importante mantener la permeabilidad del introductor lavándolo con solución salina para impedir que se obstruya, ya que la oclusión podría interferir en el avance del dispositivo de implantación.

ADVERTENCIA: Al inyectar medio de contraste a través del dilatador, no supere la máxima presión nominal (800 psi).

10. Seleccione la ubicación óptima para colocar el filtro y mida el diámetro de la VCI (por ejemplo, 1 cm por debajo de la vena renal inferior). El diámetro de la VCI puede determinarse mediante las marcas radiopacas del dilatador. Las marcas están espaciadas a una distancia de 28 mm (de un borde exterior al otro), lo que hace referencia al máximo diámetro indicado para la VCI (figura 2).

ADVERTENCIA: Si la vena cava tiene un diámetro superior a 28 mm, no despliegue el filtro Denali®.

ADVERTENCIA: Si hay un trombo grande presente en el lugar de implantación previsto originalmente, no trate de colocar el filtro, ya que tanto el coágulo como el dispositivo podrían migrar. En este caso, seleccione un lugar alternativo para insertar el filtro. Si es pequeño, el trombo se puede superar con la guía y el introductor.

11. Vuelva a introducir la guía y haga avanzar el introductor con el dilatador hasta la ubicación óptima seleccionada bajo control fluoroscópico. Para la inserción femoral, la punta del introductor debe estar 1 cm por debajo de la vena renal más inferior.

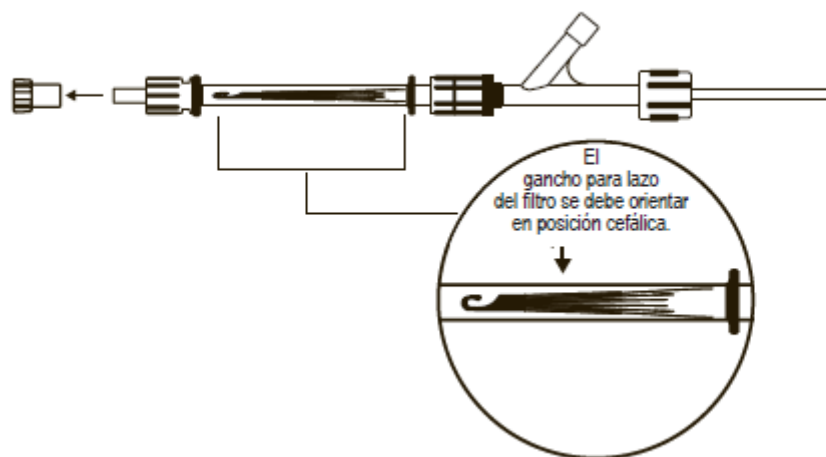
Nota: El marcador radiopaco del introductor se encuentra a unos pocos mm de la punta.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

12. Desconecte el dilatador de la vaina y retire el dilatador y la guía, dejando el introductor de 8,4 Fr y su punta dentro de la vena cava inferior.
13. Aspire desde el puerto lateral del introductor para eliminar todo el aire que pudiera tener.
14. Irrigue intermitentemente a mano el introductor para mantener la permeabilidad. Al mantener la permeabilidad, se evita la formación de coágulos, lo cual interferiría en el despliegue del filtro.
15. Retire del envase el sistema de implantación que contiene el filtro, quite el capuchón de seguridad rojo y cerciórese de que el filtro esté correctamente orientado (figura 3).

Nota: En las figuras 2-8 no se muestran todos los componentes del conjunto del sistema de avance.

Figura 3: Extracción del capuchón de seguridad



16. Irrigue el sistema de implantación con solución salina a través del adaptador Touhy-Borst.

PRECAUCIÓN: Es muy importante mantener la permeabilidad del introductor lavándolo con solución salina para impedir que se obstruya, ya que la oclusión podría interferir en el avance del dispositivo de implantación.

17. Acople el extremo libre del tubo de almacenamiento del filtro directamente al introductor que ya se encuentra en la vena. Para reducir al mínimo la fricción, el introductor y el sistema de implantación del filtro deben sostenerse en línea recta.

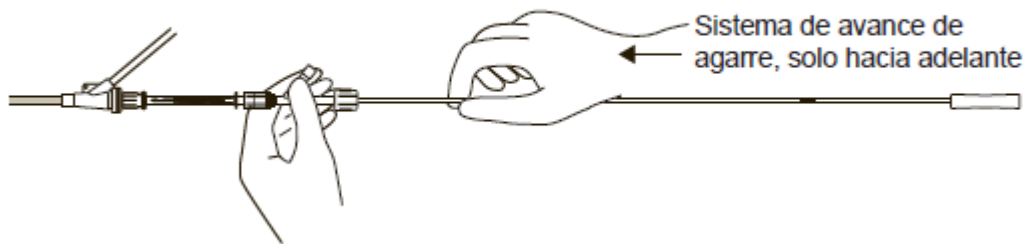
Figura 4: Conexión al introductor



PRECAUCIÓN: Debe procurarse garantizar que el acoplamiento entre el conector del introductor y el tubo de almacenamiento del filtro esté bien firme; sin embargo, debe evitarse aplicar un exceso de fuerza, que podría provocar el deslizamiento de las roscas y/o la rotura del conector.

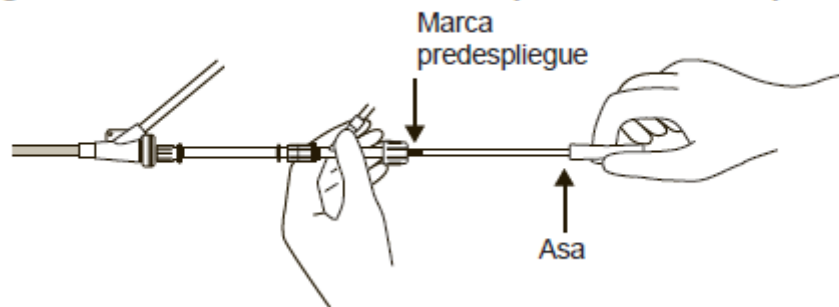
18. Afloje el extremo proximal del adaptador Touhy-Borst y haga avanzar el filtro a través del introductor moviendo el sistema de avance hacia delante. No tuerza ni retraiga el sistema de avance en ningún momento durante este procedimiento.

Figura 5: Avance del filtro



19. Avance hasta que la marca predespliegue negra sobre el sistema de avance está alineada con el extremo proximal del adaptador Touhy-Borst. La marca predespliegue negra sobre el sistema de avance sirve como señal visual de que el filtro se encuentra cerca del extremo de la vaina.

Figura 6: Avance hasta el extremo proximal del adaptador



20. Antes del despliegue, compruebe la ubicación del filtro dentro de la vaina mediante fluoroscopia y confirme que el gancho para lazo del filtro se encuentre de 1 cm por debajo de la vena renal inferior o en la ubicación prevista en la vena cava inferior.

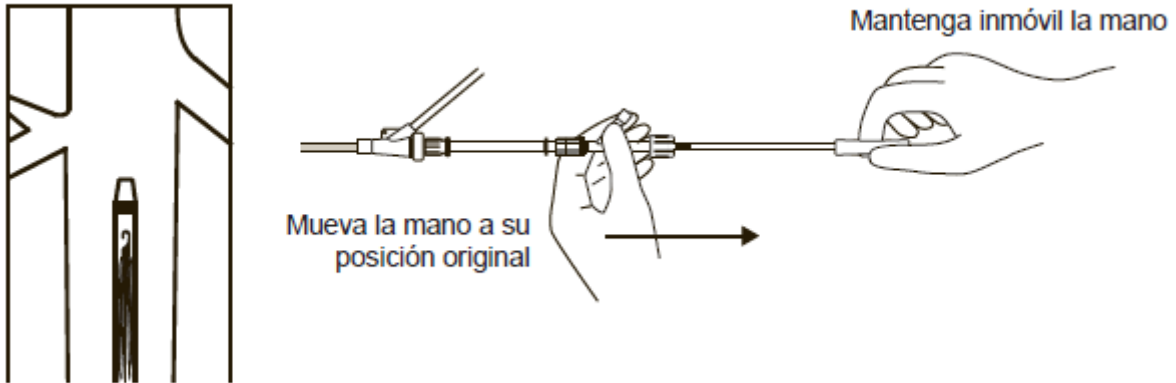
21. Inserte y libere el filtro según se describe en el paso 21: A-C.

A. Sostenga firmemente el asa del sistema de avance. Mantenga inmóvil esta mano a lo largo de todo el proceso de liberación y despliegue del filtro. El filtro debe colocarse en el extremo distal del introductor.

B. Bajo control fluoroscópico, mantenga inmóvil el asa del sistema de avance (se recomienda estabilizar la mano sobre un objeto estacionario) y, con la otra mano, saque del asa el adaptador Touhy-Borst, el tubo de almacenamiento y el conjunto del introductor para desenvainar y liberar el filtro. Asegúrese de que no haya holguras ni dobleces en el sistema durante el proceso de liberación y despliegue del filtro.

Nota: El conjunto debe retraerse con un movimiento continuo y fluido.

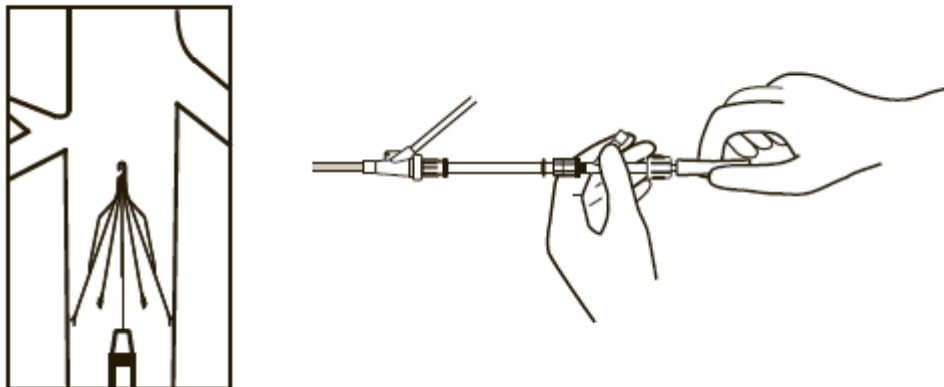
Figura 7: Desenvainado del filtro



PRECAUCIÓN: No inserte el filtro empujándolo fuera del extremo del introductor. Para lograr la colocación correcta, desenvaine el filtro sin moverlo. No tuerza el asa del alambre de avance en ningún momento durante este procedimiento.

C. Asegúrese de que el filtro esté completamente desplegado.

Figura 8: Liberación del filtro



22. Bajo control fluoroscópico, retraiga cuidadosamente la punta distal del sistema de avance dentro del tubo de almacenamiento; para ello, sujete firmemente el conjunto de adaptador Touhy-Borst, tubo de almacenamiento e introductor, y tire del sistema de avance hacia atrás. A continuación, desconecte el tubo de almacenamiento del introductor.

23. Reanude el lavado intermitente con solución salina para mantener la permeabilidad del introductor.

24. Antes de finalizar el procedimiento, puede realizar una cavografía para confirmar que el despliegue ha sido satisfactorio (normalmente, 30 ml de medio de contraste a 15 ml/s).

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía o un catéter de formación de imágenes a través de un filtro con el fin de evitar que se enreden.

25. Extraiga el introductor y aplique compresión en el lugar de la punción con el fin de lograr la hemostasia.

DENALI® YUGULAR/SUBCLAVIO

1. Reúna y prepare los siguientes equipos:

- Un sistema para vena cava Denali® yugular/subclavio que contiene:
 - Un conjunto de catéter introductor y dilatador; D.I.: 8,4 Fr, longitud: 55 cm
 - Un tubo de almacenamiento con el filtro Denali® precargado y el sistema de avance
- Guía recta de 0,035 pulg., longitud: 110 cm o mayor
- Aguja de acceso de calibre 18
- Solución salina
- Medio de contraste
- Jeringa para infusión de solución salina
- Todos los materiales básicos para efectuar la venopunción: bisturí, hoja n.º 11, anestesia local, paños, etc.

2. Seleccione una vía de acceso adecuada a la vena yugular o subclavia en el lado derecho o izquierdo, según el tamaño y la anatomía del paciente, la preferencia del facultativo o la ubicación de la trombosis venosa. Es preferible seleccionar las venas yugular/subclavia derechas.

3. Prepare, cubra y anestésie el lugar de punción en la piel de la manera acostumbrada.

4. Abra la bolsa interior que contiene el introductor y el dilatador mediante una técnica estéril.

5. Corte ligeramente la piel con una cuchilla del n.º 11 y realice una venopunción con una aguja introductora del calibre 18.

6. Inserte una guía recta de 0,035 pulg. y hágala avanzar suavemente hacia la vena cava inferior.

PRECAUCIÓN: Si surge resistencia durante un procedimiento de inserción, retire la guía y compruebe la permeabilidad de la vena por fluoroscopia tras inyectar una pequeña cantidad de medio de contraste. Si está presente un trombo grande, quite la aguja de venopunción y pruebe con la vena del lado opuesto. Si es pequeño, el trombo se puede superar con la guía y el introductor.

7. Retire la aguja de acceso de calibre 18 sobre la guía recta.

8. Lave el dilatador y el introductor con solución salina. Inserte el dilatador en el introductor asegurándose de que los conectores se acoplen correctamente. Haga avanzar el introductor de 8,4 Fr junto con su dilatador cónico sobre la guía de 0,035 pulg. y al interior de la vena cava inferior.

9. Retire la guía y realice una cavografía inferior estándar en proyecciones AP y laterales (generalmente, 30 ml de medio de contraste a 15 ml/s) a través del dilatador. Determine si hay trombos en la vena cava y anomalías congénitas, y evalúe la posición de las venas renales.

PRECAUCIÓN: Es muy importante mantener la permeabilidad del introductor lavándolo con solución salina para impedir que se obstruya, ya que la oclusión podría interferir en el avance del dispositivo de implantación.

ADVERTENCIA: Al inyectar medio de contraste a través del dilatador, no supere la máxima presión nominal (800 psi).

10. Seleccione la ubicación óptima (por ejemplo, 1 cm por debajo de la vena renal inferior) para colocar el filtro y mida el diámetro de la VCI. El diámetro de la VCI puede determinarse mediante las marcas radiopacas del dilatador. Las marcas están espaciadas a una distancia de 28 mm (de un borde exterior al otro), lo que hace referencia al máximo diámetro indicado para la VCI (figura 2).

11. Vuelva a introducir la guía y haga avanzar el introductor con el dilatador hasta la ubicación óptima seleccionada bajo control fluoroscópico.

ADVERTENCIA: Si la vena cava tiene un diámetro superior a 28 mm, no despliegue el filtro Denali®.

ADVERTENCIA: Si hay un trombo grande presente en el lugar de implantación previsto originalmente, no trate de colocar el filtro, ya que tanto el coágulo como el dispositivo podrían migrar. En este caso, seleccione un lugar alternativo para insertar el filtro. Si es pequeño, el trombo se puede superar con la guía y el introductor.

12. Desconecte el dilatador de la vaina y retire el dilatador, dejando el introductor de 8,4 Fr y su punta dentro de la vena cava inferior.

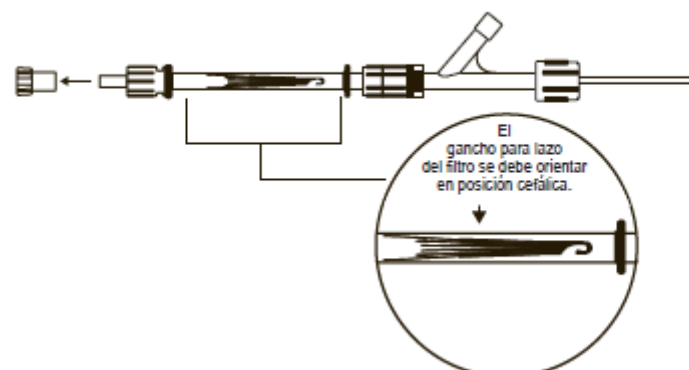
13. Aspire desde el puerto lateral del introductor para eliminar todo el aire que pudiera tener.

14. Irrigue intermitentemente a mano el introductor para mantener la permeabilidad. Al mantener la permeabilidad, se evita la formación de coágulos, lo cual interferiría en el despliegue del filtro.

15. Retire del envase el sistema de implantación que contiene el dispositivo y quite el capuchón de seguridad rojo (figura 3).

Nota: En las figuras 2-8 no se muestran todos los componentes del conjunto del sistema de avance.

Figura 3: Extracción del capuchón de seguridad



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

16. Irrigue el dispositivo de implantación con solución salina a través del adaptador Touhy-Borst.

PRECAUCIÓN: Es muy importante mantener la permeabilidad del introductor lavándolo con solución salina para impedir que se obstruya, ya que la oclusión podría interferir en el avance del dispositivo de implantación.

17. Acople el extremo libre del tubo de almacenamiento del filtro directamente al introductor que ya se encuentra en la vena. Para reducir al mínimo la fricción, el introductor y el sistema de implantación del filtro deben sostenerse en línea recta.

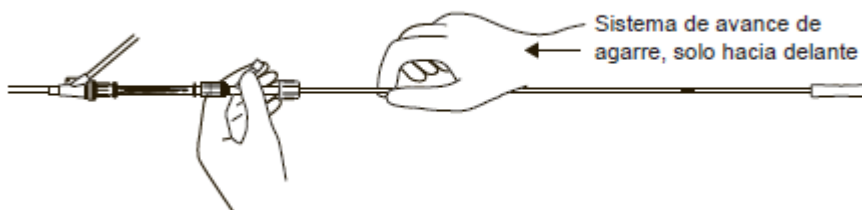
Figura 4: Conexión al introductor



PRECAUCIÓN: Debe procurarse garantizar que el acoplamiento entre el conector del introductor y el tubo de almacenamiento del filtro esté bien firme; sin embargo, debe evitarse aplicar un exceso de fuerza, que podría provocar el deslizamiento de las roscas y/o la rotura del conector.

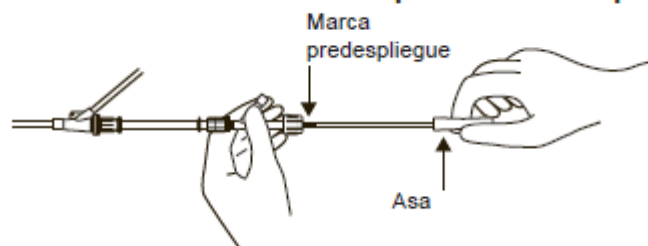
18. Afloje el extremo proximal del adaptador Touhy-Borst y haga avanzar el filtro moviendo el sistema de avance hacia delante a través del introductor. No tuerza ni retraiga el sistema de avance en ningún momento durante este procedimiento.

Figura 5: Avance del filtro



19. Avance hasta que la marca predespliegue negra sobre el sistema de avance esté alineada con el extremo proximal del adaptador Touhy-Borst. La marca predespliegue negra sobre el sistema de avance sirve como señal visual de que el filtro se encuentra cerca del extremo de la vaina.

Figura 6: Avance hasta el extremo proximal del adaptador



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

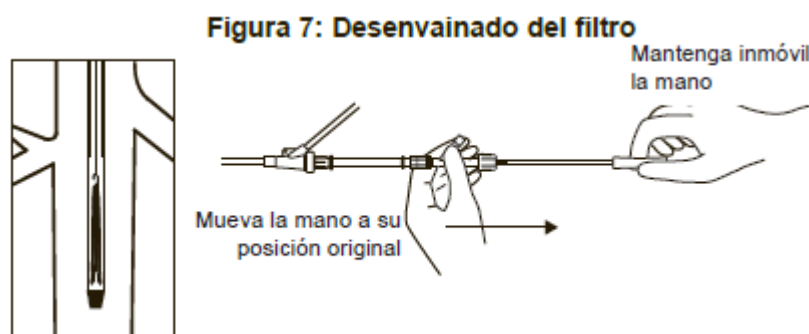
20. Antes del despliegue, compruebe la ubicación del filtro dentro de la vaina mediante fluoroscopia y confirme que el gancho para lazo del filtro se encuentre de 1 cm por debajo de la vena renal inferior o en la ubicación prevista en la vena cava inferior.

21. Inserte y libere el filtro según se describe en el paso 20: A-C:

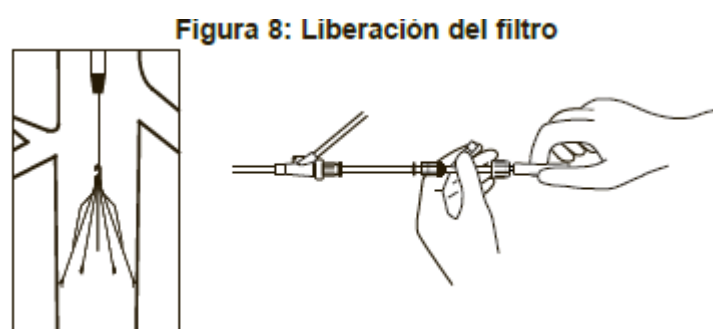
A. Sostenga firmemente el asa del sistema de avance. Mantenga inmóvil esta mano a lo largo de todo el proceso de liberación y despliegue del filtro. El filtro debe colocarse en el extremo distal del introductor.

B. Bajo control fluoroscópico, mantenga inmóvil el asa del sistema de avance (se recomienda estabilizar la mano sobre un objeto estacionario, como una mesa) y, con la otra mano, saque del asa el adaptador Touhy-Borst, el tubo de almacenamiento y el conjunto del introductor para desenvainar y liberar el filtro. Asegúrese de que no haya holguras ni dobleces en el sistema durante el proceso de liberación y despliegue del filtro.

Nota: El conjunto debe retraerse con un movimiento continuo y fluido.



PRECAUCIÓN: No inserte el filtro empujándolo fuera del extremo del introductor. Para lograr la colocación correcta, desenvaine el filtro sin moverlo. No tuerza el asa del sistema de avance en ningún momento durante este procedimiento.



C. Asegúrese de que el filtro esté completamente desplegado.

22. Bajo control fluoroscópico, retraiga cuidadosamente la punta distal del sistema de avance dentro del tubo de almacenamiento; para ello, sujete firmemente el conjunto de adaptador Touhy-Borst, tubo de almacenamiento e introductor, y tire del sistema de avance hacia atrás. A continuación, desconecte el tubo de almacenamiento del introductor.

- 23. Reanude el lavado intermitente con solución salina para mantener la permeabilidad del introductor.
- 24. Antes de finalizar el procedimiento, puede realizar una cavografía para confirmar que el despliegue ha sido satisfactorio (normalmente, 30 ml de medio de contraste a 15 ml/s).

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía o un catéter de formación de imágenes a través de un filtro con el fin de evitar que se enreden.

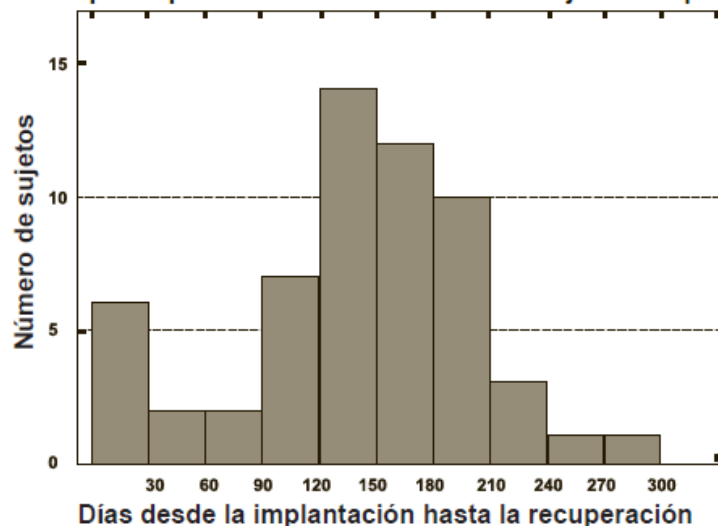
- 25. Extraiga el introductor y aplique compresión en el lugar de la punción con el fin de lograr la hemostasia.

I. Procedimiento opcional para extraer el filtro - Extracción del filtro Denali® mediante un lazo intravascular

Experiencia clínica

El filtro Denali® es un filtro electropulido con un diseño similar al del filtro G2® con las siguientes características de diseño adicionales: anclajes caudales, limitadores de penetración y un gancho de recuperación. Se llevó a cabo un estudio clínico con 100 pacientes para valorar la seguridad de la extracción del filtro G2®. De estos pacientes, 61 se sometieron a un procedimiento de recuperación del filtro que resultó exitoso en 58 casos. La media de edades de los 61 pacientes que se sometieron al procedimiento de recuperación fue de 48 años, con un intervalo de 19,3-81,6 años. Las indicaciones para colocación del filtro fueron: TVP y/o EP con contraindicaciones para la anticoagulación; TVP y/o EP con complicaciones o fracaso de la anticoagulación, y profilaxis. El intervalo hasta la recuperación del filtro en los 58 pacientes en los que el procedimiento tuvo éxito varió de 5 a 300 días, con una media de 140 días y una mediana de 144 días. En la figura 9 se ilustra un histograma del intervalo hasta la recuperación del filtro.

Figura 9: Distribución del tiempo de permanencia del filtro en los sujetos en que se logró la recuperación



Equipos necesarios

Reúna y prepare los siguientes equipos:

- Un lazo intravascular
- Vainas de recuperación dobles, D.I. 9 Fr (80 cm de longitud) y D.I. 12 Fr (40 cm de longitud)
- Guía recta de 0,035 pulg., longitud: 110 cm o mayor
- Aguja de acceso de calibre 18
- Solución salina
- Medio de contraste
- Jeringa para infusión de solución salina
- Todos los materiales básicos para efectuar la venopunción: bisturí, hoja n.º 11, anestesia local, paños, etc.
- Catéter de formación de imágenes

ADVERTENCIA: Extraiga el filtro Denali® únicamente mediante un lazo intravascular.

ADVERTENCIA: No intente extraer el filtro Denali® si hay grandes cantidades de material trombótico atrapadas dentro del dispositivo o si el gancho para lazo del filtro está incrustado en la pared de la vena cava.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía o un catéter de formación de imágenes a través de un filtro con el fin de evitar que se enreden.

PRECAUCIÓN: La recuperación del filtro Denali® se debe realizar únicamente con vainas de recuperación dobles con dimensiones mínimas de D.I. 9 Fr/D.I. 12 Fr. Estas están disponibles en las siguientes longitudes: 9 Fr (80 cm), 12 Fr (40 cm)

Instrucciones de procedimiento

1. Seleccione una vía de acceso adecuada a la vena yugular en el lado derecho o izquierdo, según el tamaño y la anatomía del paciente, la preferencia del facultativo o la ubicación de la trombosis venosa. (Es preferible seleccionar la vena yugular derecha).
2. Antes de utilizar las vainas de recuperación, sáquelas de su embalaje e irríguelas con solución salina heparinizada o una solución isotónica adecuada.
3. Prepare todos los demás componentes del procedimiento según las instrucciones de uso de los fabricantes.
4. Realice una cavografía en proyecciones AP y laterales para determinar la orientación y la configuración del filtro, teniendo cuidado de no alterar el filtro al cruzarlo. Además, mediante una

técnica apropiada, determine que no hay trombos en el filtro, la vía de recuperación yugular o la VCI distal.

5. Seleccione el asa de diámetro apropiado del lazo intravascular.
6. Arme el lazo intravascular según las instrucciones de uso suministradas por su fabricante.
7. Monte los componentes de ambas vainas de recuperación y asegúrese que todos los componentes estén irrigados.
8. Haga avanzar cuidadosamente la guía al interior de la VCI bajo control fluoroscópico de modo que esté en posición caudal al filtro, si aún no lo estuviera.
9. Introduzca y haga avanzar la vaina de recuperación de 12 Fr con el dilatador sobre la guía.
10. Extraiga el dilatador de 12 Fr. Introduzca y haga avanzar la vaina de recuperación de 9 Fr con el dilatador sobre la guía, de modo que quede a unos 3 cm en dirección cefálica del gancho para lazo del filtro.
11. Extraiga la guía y el dilatador.
12. Inserte el conjunto de lazo intravascular y hágalo avanzar a través de la vaina de recuperación de 9 Fr hasta que sobresalga, de modo que la punta con marca del catéter de recuperación esté en posición cefálica respecto al gancho para lazo del filtro.
13. La recuperación del filtro Denali® mediante un lazo intravascular se ilustra a continuación.

Figura 10: Recuperación del filtro DENALI® mediante un lazo intravascular

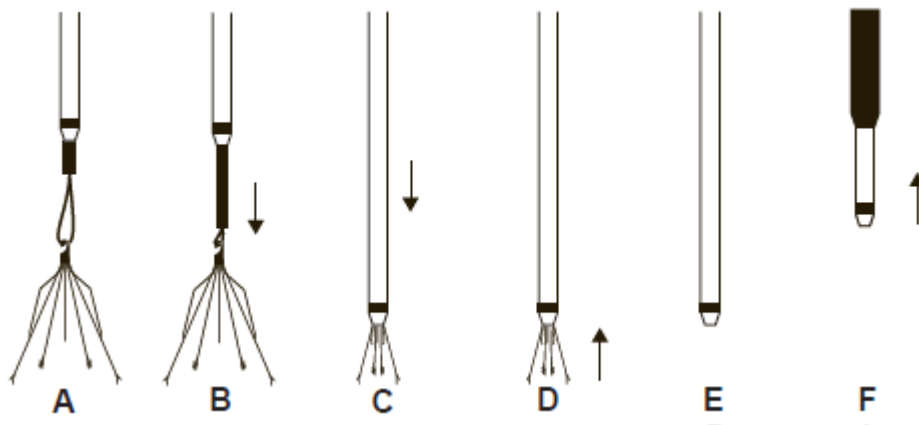


Figura 10A: Haga avanzar lentamente el asa hacia delante sobre el gancho para lazo del filtro.

Figura 10B: Reduzca el diámetro del asa haciendo avanzar el catéter de extracción mientras tira del lazo simultáneamente hacia atrás, hasta que el asa aprese el gancho para lazo del filtro.

Nota: Bajo control fluoroscópico, asegúrese de que el asa del lazo haya apresado adecuadamente el gancho para lazo del filtro, y de que este, la vaina de recuperación y el lazo estén alineados. Preste

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

atención para atrapar la parte superior del gancho y no la parte lateral. La punta con marca del catéter de extracción debe estar en posición cefálica respecto al gancho para lazo del filtro.

Nota: Mantenga siempre la tensión del lazo para evitar que el asa se desprenda del gancho para lazo del filtro.

Figura 10C: Haga avanzar la vaina de recuperación en dirección caudal hasta que cubra la mitad del filtro.

Figura 10D: Mientras tensa el lazo, mantenga inmóvil la vaina de recuperación y retraiga el lazo intravascular para que el filtro retroceda al interior de la vaina.

Figura 10E: Retraiga el lazo hasta que el filtro y los anclajes craneales estén completamente contenidos en el interior de la vaina de recuperación.

Figura 10F: Una vez que el filtro esté totalmente comprimido dentro de la vaina de recuperación de 9 Fr, retraiga el filtro, el lazo y la vaina de recuperación en forma de unidad a través de la vaina de recuperación de 12 Fr.

14. Retire el filtro de la vaina de recuperación y examine el filtro para cerciorarse de que lo ha extraído en su totalidad.

Nota: Tenga cuidado al manipular el filtro, dado que los anclajes están afilados.

15. Puede realizarse una cavografía de seguimiento antes de retirar la vaina de recuperación de 12 Fr (generalmente, 30 ml de medio de contraste a 15 ml/s).

PRECAUCIÓN: No utilice la vaina de recuperación de 9 Fr para obtención de imágenes o irrigación una vez retirado el filtro.

16. Extraiga el introductor de 12 Fr y aplique compresión en el lugar de la punción por el método habitual a fin de lograr la hemostasia.

COMPATIBILIDAD CON EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA:

Se ha determinado que el filtro para vena cava Denali® es compatible con equipos de resonancia magnética (RM) en ciertas condiciones, según la terminología especificada en el documento de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales [American Society for Testing and Materials; ASTM] Internacional, Designación: F2503-05. Práctica estándar para rotular productos sanitarios y otros artículos con información de seguridad en el entorno de resonancia magnética [Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment]. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el filtro para vena cava Denali® es compatible con la RM en ciertas condiciones. Un paciente que tenga este implante puede someterse a resonancias magnéticas sin peligro si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o 1,5 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial de 3000 Gauss/cm o inferior
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) del sistema RM promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg en el modo de funcionamiento normal.

En pruebas no clínicas, el filtro para vena cava Denali® produjo un aumento de temperatura de 2,7°C a una máxima tasa de absorción específica (SAR) del sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 3,0 W/kg durante exploraciones continuas de RM de 15 minutos, en un sistema de RM de 3 Tesla con una bobina corporal de transmisión/recepción (Excite, software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el filtro para vena cava Denali® o relativamente cerca del mismo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este implante.

Información sobre artefactos:

Se han evaluado los artefactos de imagen del filtro Denali® de acuerdo con la norma ASTM F2119-07 en un escáner cilíndrico GE HDx de 3 Tesla. El mayor artefacto se produjo en el gancho para lazo y en los extremos de los brazos y las patas con el campo estático paralelo a la longitud. La extensión máxima del artefacto más allá del metal del simulador fue de 5 mm para la secuencia de eco de espín y de 10 mm para la secuencia de eco de gradiente. Puede que sea necesario ajustar los parámetros de imagen para optimizar los artefactos.

Se recomienda que los pacientes con un filtro para vena cava comuniquen cualquier incidencia de RM a la Fundación MedAlert (www.medicalert.org).

PRESENTACIÓN

Cada filtro para vena cava Denali® se suministra precargado en un tubo de almacenamiento. Los filtros para vena cava Denali® se suministran estériles y apirógenos, a menos que el envase esté abierto o dañado. Este dispositivo es exclusivamente para un solo uso. El sistema de implantación está premontado. Si el filtro se despliega accidentalmente, no intente reesterilizarlo ni volver a cargarlo en el tubo. El filtro para vena cava Denali® se debe almacenar en un lugar fresco (temperatura ambiente), oscuro y seco.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO- BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 21:46:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 21:45:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-730-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-730-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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: Filtro para vena cava.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-718 Filtros, para Vena Cava

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Denali®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la prevención de embolias pulmonares recurrentes tras ser implantado permanentemente en la vena cava, en las siguientes situaciones: tromboembolias pulmonares cuando estén contraindicados los anticoagulantes; fracaso del tratamiento anticoagulante para tromboembolias; tratamiento de urgencia después de una embolia pulmonar masiva en la que no se prevén grandes beneficios con un tratamiento convencional; embolia pulmonar crónica y recurrente en la que haya fracasado o esté contraindicado el tratamiento anticoagulante.

Modelo/s:

DL950F

DL950J

Vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 1 unidad

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

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

Nombre del Fabricante: 1- BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

2-C.R. BARD, INC.

Lugar/es de elaboración: 1- 1625 W 3rd St. Tempe, AZ Estados Unidos 85281.

2- 289 Bay Rd. Queensbury, NY Estados Unidos 12804.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-287, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-730-20-7