Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0476

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2051/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0476

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca B. Braun, nombre descriptivo Filtro de Vena Cava Temporario y nombre técnico Filtros, para Vena Cava, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 6-8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0476

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2051/10-1
DISPOSICIÓN Nº

0476

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0476.....

Nombre descriptivo: Filtro de Vena Cava Temporario.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Pacientes a los que se considera en riesgo temporal de sufrir una tromboembolia: 1- Pacientes que presentan contraindicaciones a los tratamientos anticoagulantes: *Riesgos de hemorragia durante y después de las intervenciones quirúrgicas; *Hematomas post-traumáticos compresivos y/o extensivos: -Fracturas graves de pelvis, -Traumatología del raquis, del abdomen, del cráneo, etc.; *Hemorragias digestivas; *Accidentes vasculares cerebrales hemorrágicos; *Neurocirugía. 2- Pacientes que presentan complicaciones relacionadas con los tratamientos anticoagulantes: *Complicaciones hemorrágicas relacionadas con los anticoagulantes; *Trombopenia inducida por la heparina, en particular en caso de recurrencia de accidentes tromboembólicos venosos a pesar de la interrupción del tratamiento con heparina y el inicio del tratamiento apropiado. 3- Tratamiento de urgencia en caso de embolia pulmonar masiva en aquellos casos en los que se reducen los beneficios esperados del tratamiento convencional. 4- Pacientes en los que la terapia anticoagulante fracase o resulte insuficiente: *Embolia pulmonar recurrente y/o extensión de trombosis bajo tratamiento anticoagulante bien aplicado y vigilado.

5- Pacientes que deben ser sometidos a una cirugía y que presentan un riesgo tromboembólico elevado e insuficientemente cubierto por la tromboprofilaxis

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

convencional: *Enfermedad tromboembólica evolutiva, en particular si existe en periodo preoperatorio: -un elevado riesgo de embolia pulmonar reciente, -un trombo documentado que presente un riesgo de embolización; *Factores de riesgo tromboembólico multiples y mal controlados (politraumatizado inmovilizado y/u obeso y/o con fractura grave de pelvis); *Antecedentes de enfermedad tromboembólica.

Modelo/s: TEMPOFILTER II

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Medical.

Lugar/es de elaboración: 204, Avenue du Maréchal Juin BP 331, 92107, Boulogne Cedex, Francia.

Expediente Nº 1-47-2051/10-1

DISPOSICIÓN Nº

0476

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0476.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2051/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0476, y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó 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 de Vena Cava Temporario.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Pacientes a los que se considera en riesgo temporal de sufrir una tromboembolia: 1- Pacientes que presentan contraindicaciones a los tratamientos anticoagulantes: *Riesgos de hemorragia durante y después de las intervenciones quirúrgicas; *Hematomas post-traumáticos compresivos y/o extensivos: -Fracturas graves de pelvis, -Traumatología del raquis, del abdomen, del cráneo, etc.; *Hemorragias digestivas; *Accidentes vasculares cerebrales hemorrágicos; *Neurocirugía. 2- Pacientes que presentan complicaciones relacionadas con los tratamientos anticoagulantes: *Complicaciones hemorrágicas relacionadas con los anticoagulantes; *Trombopenia inducida por la heparina, en particular en caso de recurrencia de accidentes tromboembólicos venosos a pesar de la interrupción del tratamiento con heparina y el inicio del tratamiento apropiado. 3- Tratamiento de urgencia en caso de embolia pulmonar masiva en aquellos casos en los que se reducen los beneficios esperados del tratamiento convencional. 4- Pacientes en los que la terapia anticoagulante

//..

fracase o resulte insuficiente: *Embolia pulmonar recurrente y/o extensión de trombosis bajo tratamiento anticoagulante bien aplicado y vigilado. 5- Pacientes que deben ser sometidos a una cirugía y que presentan un riesgo tromboembólico elevado e insuficientemente cubierto por la tromboprofilaxis convencional: *Enfermedad tromboembólica evolutiva, en particular si existe en periodo preoperatorio: -un elevado riesgo de embolia pulmonar reciente, -un trombo documentado que presente un riesgo de embolización; *Factores de riesgo tromboembólico multiples y mal controlados (politraumatizado inmovilizado y/u obeso y/o con fractura grave de pelvis); *Antecedentes de enfermedad tromboembólica.

Modelo/s: TEMPOFILTER II

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Medical.

Lugar/es de elaboración: 204, Avenue du Maréchal Juin BP 331, 92107, Boulogne Cedex, Francia.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0476

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

6

0476

2) Rótulos

2.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Viamonte 2146 8vo Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Medical SAS / 204 Avenue Du Marechal Juin, BP 331 - 92107 – Boulogne – Cedex / Francia.
2.2 Tempofilter II.
2.3 Estéril.
2.4 LOT XXXXXXXX.
2.5 Una vez abierto el producto debe ser utilizado y no podrá ser reesterilizado ni guardado. Comprobar que el producto no haya caducado.
2.6 El producto es de un solo uso.
2.7 Almacenamiento.
Almacenar a temperatura ambiente y a cubierto de la luz.
2.10 Método de esterilización: Óxido de Etileno.
2.11 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.
2.12 Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-110

Vida útil: La vida útil del Tempofilter II es de 5 años.
Condición de Venta: Sólo para uso profesional.

3) Instrucciones de Uso

3.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Viamonte 2146 8vo Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: B. Braun Medical SAS / 204 Avenue Du Marechal Juin, BP 331 - 92107 – Boulogne – Cedex / Francia.
Tempofilter II.
Estéril.
El producto es de un solo uso.
Almacenamiento:
Almacenar a temperatura ambiente y a cubierto de la luz.
Método de esterilización: Óxido de Etileno.
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-110
Vida útil: La vida útil del Tempofilter II es de 5 años.
Condición de Venta: Sólo para uso profesional

3.4 Control final.
Realizar una placa de control que muestre la colocación y el trazado del sistema Tempofilter II: Filtro y catéter de anclaje.

3.5 Las principales contraindicaciones para la utilización del Tempofilter II son las siguientes:
1- Pacientes que presentan riesgo prolongado o permanente de tromboembolia.
2- Pacientes que presentan una contraindicación permanente o de muy larga duración de un tratamiento anticoagulante.
3- Pacientes que presentan una disfunción cardiorrespiratoria permanente.
4- Pacientes cuya vena cava tenga un diámetro superior a 28 mm.

LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO RUSI
M.N. 1 5
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

0476

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

5- Pacientes de altura inferior a 1,50 m o superior a 1,90 m.
6- Pacientes que presenten un riesgo de embolia séptica.

Deformaciones espinales: Es conveniente tomar precauciones para la implantación en pacientes que presenten importantes deformaciones espinales de tipo cifo-escoliosis ya que los vasos, y la VCI en particular, siguen estas deformaciones.

Implantación de un filtro en una paciente embarazada: En las pacientes embarazadas en las que podría lesionarse el feto debido a la fluoroscopía, deberían valorarse cuidadosamente los riesgos y los beneficios.

Se recomienda respetar un período de reposo en cama de al menos 24 horas después de la implantación del filtro.
Durante el período en que esté implantado el filtro, no efectuar actividades físicas que requieran esfuerzo, en particular sesiones de rehabilitación; estas actividades podrían causar un aumento significativo de la presión intra-abdominal y provocar un desplazamiento del filtro.

Tratamiento anticoagulante: En los casos en que no esté contraindicado, durante todo el período de implantación del filtro se deberá mantener un tratamiento anticoagulante. Cuando esté inicialmente contraindicado, el tratamiento anticoagulante deberá instaurarse tan pronto como sea posible.

Implantación prequirúrgica: Cuando la implantación del Tempofilter II preceda a una intervención quirúrgica abdominal y, en particular a una intervención retroperitoneal, deben extremarse las precauciones. La manipulación directa o la compresión intermitente de la vena cava durante dicha intervención pueden ocasionar el desplazamiento del filtro.

Otros procedimientos endovenosos: Durante el período de implantación del Tempofilter II, se impone la prudencia cuando se efectúe todo cateterismo venoso central, para no enganchar y desplazar el filtro.

Seguimientos durante el período de implantación.
Se deberá vigilar la posición del filtro y la permeabilidad de la vena cava durante el período de implantación.
Importante: la constatación de un trombo atrapado en el filtro, en particular durante los primeros días consecutivos a su implantación, deberá ser considerada como un éxito y no como una complicación.
1° Control de la posición del filtro:
El Tempofilter II, al igual que todo dispositivo intravascular, presenta un riesgo teórico de desplazamiento. En caso de malestar, dolor torácico o trastorno del ritmo sin explicación, realizar una placa torácica de forma urgente para eliminar la hipótesis de desplazamiento del dispositivo.
En todos los casos: efectuar una placa de abdomen sin preparación el D+1, y, después, entre el D+3 y el D+5.
Es normal observar un ligero ascenso del filtro (de unos centímetros) respecto al nivel inicial, lo que se debe a una ligera curva intra-auricular del catéter de anclaje a partir del D+3.

LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

FERNANDO RUSI
M.P. 1025
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

0476

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Será necesario prever la retirada del filtro antes de que termine el periodo de implantación inicialmente previsto si, durante el seguimiento, se observa un desplazamiento del filtro a nivel hepático o superior.

2° Seguimiento de la permeabilidad del filtro y de la vena cava inferior:

Realizar una ecografía Doppler de la red venosa profunda y de la vena cava inferior entre los días D+3 y D+5, así como inmediatamente antes de la retirada del Tempofilter II.

La constatación de un apretamiento de los brazos del filtro en una placa de abdomen sin preparación puede significar un trombo atrapado.

En caso de un trombo atrapado en el filtro o extendido alrededor del mismo, la actitud recomendada consiste **en vigilar** el trombo, según su naturaleza:

- Puede lisarse, espontáneamente y/o debido a la influencia del tratamiento anticoagulante cuando es posible;
- O bien, se vuelve organizado, adherente a la pared de la VCI, y se convierte en no embolígeno.

Este período de observación, debido al largo plazo de implantación del Tempofilter II, puede utilizarse para:

- Realizar otros controles por imágenes (Flebografía, angio CT, etc.);
- Monitorizar la evolución espontánea mediante una visualización no invasiva;
- Reforzar o modificar el tratamiento anticoagulante;
- Realizar una fibrinólisis sistémica o in situ.

3° En todos los casos, se deberá realizar un control por imágenes (flebocavografía, angio CT, etc.) antes de la retirada.

El Tempofilter II no ha sido diseñado para una implantación permanente. En previsión de retirar el filtro, es necesario prever un plazo para tratar un trombo atrapado antes de proceder a la retirada. La desimplantación debe programarse cuando ya no esté justificada la indicación de filtración cava, como máximo al final de la 10ª semana. Deberá realizarse obligatoriamente antes de que termine la 12ª semana. Después de dicho período, la recuperación del filtro puede resultar imposible.

3.7 No usar o re-esterilizar si el envase estéril aparece dañado.

3.9 Cavografía previa obligatoria

Es obligatorio realizar una cavografía previa a la implantación:

- Para confirmar la permeabilidad y la anatomía de la vena cava,
- Para localizar las venas renales,
- Para calcular el nivel más alto de algún trombo eventual,
- Para decidir el nivel de despliegue del Tempofilter II y marcar su futura posición respecto a la columna vertebral.

Por este motivo, se recomienda efectuar al principio del procedimiento de implantación, una iliocavografía por vía retrógrada, por medio de un catéter de angiografía descendido en la vena cava inferior sobre la guía.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
MN. 9125
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.