



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **1428**

BUENOS AIRES, **09 FEB. 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6244-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

*E H*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 1428

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd, nombre descriptivo Filtro para Vena Cava y nombre técnico Filtros, para Vena Cava, de acuerdo con lo solicitado por Medical World S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 22 respectivamente.

Σ H



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 1428

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6244-16-4

DISPOSICIÓN N° **1428**

sgb

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANMAT.



MEDICAL WORLD S.A.

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

Aegisy™ Vena Cava Filtro



09 FEB. 2017

1428

1.- Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.  
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,  
North Area of High-techPark Floor 1-5  
Nanshan District, 518057 Shenzhen  
CHINA

Importado por:

Medical World S.A.  
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5\* Piso Dto. 1  
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina  
Tel: 54-11-4951-2556  
Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- Aegisy™ Vena Cava Filtro

Modelo: -----

3.- Producto estéril

4.- **LOT** Lote Nro.: -----



5.- Fecha de Vencimiento: -----



6.- Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 40\* C.

8.- Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.  
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.



9.- Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.



10.- Esterilizado mediante Oxido de Etileno

11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N\* 11.588

12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-87

13.- Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

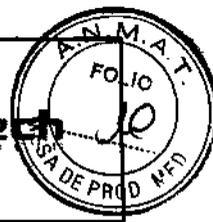
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588



Instrucciones de Uso Anexo III.B

Aegisy™ Vena Cava Filtro



1428

1.- Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.  
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,  
North Area of High-techPark Floor 1-5  
Nanshan District, 518057 Shenzhen  
CHINA

Importado por:

Medical World S.A.  
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5\* Piso Dto. 1  
(C1034ACP) - Buenos Aires - Argentina  
Tel: 54-11-4951-2556  
Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)

2.- Aegisy™ Vena Cava Filtro - Modelo:-----

3.- Producto estéril

4.- **LOT** Lote Nro.: -----



5.- Fecha de Vencimiento: -----



6.- Producto Médico de Un Solo Uso - No reesterilizar

7.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 40° C.

8.- Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.  
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.



9.- Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

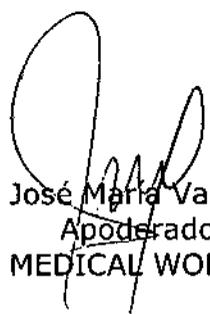


10.- Esterilizado mediante Oxido de Etileno

11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-87

13.- Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



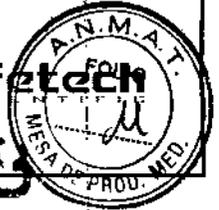
MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Aegisy™ Vena Cava Filtro

Lifetech

1428



**Descripción del Dispositivo**

El Aegisy™ Vena Cava Filtro Permanente y/o Temporal es fabricado por corte láser de un tubo de aleación de níquel titanio (Nitinol) y luego moldeado con una configuración asimétrica con forma de linterna, con una canasta distal (craneal) en forma de 6 diamantes y una canasta de entrada proximal (caudal) en forma de "Y". Este diseño garantiza la óptima captura de coágulos. Hay una tuerca con tornillo respectivamente en ambos extremos Craneal y Caudal para conectar el Cable de Liberación para la liberación controlada a través del acceso femoral o el acceso craneal. La canasta distal está conectada por seis varillas derechas con la canasta de entrada proximal. Seis anclajes aseguradores, que fijan el filtro Aegisy™ Vena Cava Filtro a la pared de la vena, están localizados en la unión de la canasta de entrada proximal y las seis varillas derechas. Un gancho de retracción para el retiro del filtro dentro de una vaina 10F con un kit de lazo en caso de implante temporal es adjuntado al extremo posterior de la canasta de entrada proximal (Ver Figura 1).

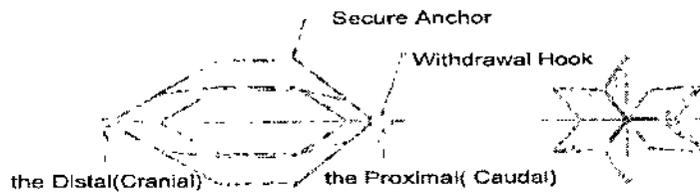


Figura 1

**Características del Producto**

El Aegisy™ Vena Cava Filtro Permanente y/o Temporal y su kit introductor están diseñados para la liberación percutánea de un filtro vena cava temporal y/o permanente dentro de la vena cava inferior (VCI)!

Previo al implante el filtro es conectado al cable de Liberación y luego retraído dentro del dispositivo cargador (Cargador). Luego de que la Vaina Introdutora con el Dilatador dentro ha sido avanzada sobre el cable guía standard a través de la vena femoral o yugular dentro de la Vena Cava Inferior, el Dilatador y el cable guía son retirados y el Cargador es avanzado dentro del centro proximal de la Vaina Introdutora.

La longitud de la Vaina y el Dilatador, la longitud y diámetro recomendados, como así también los sitios de acceso del cable guía recomendados, son mostrados en la Tabla 1.

Catalog No.	Sheath Length(cm)		Angiographic Vessel Dilator	
			ID(mm)	Length(cm)
XJLX3260	55		1.0	60
Catalog No.	Recommended Guidewire		Recommended Venous Access Sites	
	Length(cm)	Diameter(in)		
XJLX3260	150	0.035" (0.89 mm)	Femoral or Jugular	

Tabla 1

José María Xardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Aegisy™ Vena Cava Filtro

1428

 Lifetech  
LIFETECH



**Indicaciones y usos:**

Aegisy™ Vena Cava Filtro está indicado para filtrar trombos luego de la colocación percutánea en la vena cava inferior en las siguientes situaciones:

- Embolismo pulmonar, cuando los anticoagulantes son contraindicados,
- Falla de la terapia anticoagulante en enfermedades trombo embólicas,
- Tratamiento de emergencia luego de embolismo pulmonar masivo cuando se reducen los beneficios anticipados de la terapia convencional.
- Embolismo pulmonar crónico, recurrente, cuando la terapia anticoagulante ha fallado o es contraindicada.

**Contraindicaciones:**

- Pacientes con riesgo de embolismo aséptico.
- Pacientes con enfermedades infecciosas no controladas.
- Pacientes con un diámetro de VCI menor a 20mm y mayor a 28 mm.
- Pacientes contraindicados para procedimientos bajo fluoroscopia.
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada a uno de los componentes del Aegisy™.
- Pacientes con VCI deformado.

**Precauciones y Advertencias:**

- Todos los componentes del Kit Introductorio Aegisy™ Vena Cava Filtro son para uso único solamente. No reesterilizar o re usar. La integridad estructural y/o función pueden alterarse o perderse por causa de limpieza, reesterilización o reuso y puede causar reacciones adversas en los pacientes.

**Nota extra:** Cuando se trata de acceso yugular, se deberá tener cuidado de chequear las posición de la Vaina y del filtro por imagen DSA.

- Después de haber confirmado que la posición es correcta, puede directamente liberar el filtro de la Vaina. Cuando el filtro se despliega completamente, no retroceda el filtro dentro de la Vaina para prevenir daño VCI. Puede directamente ajustar la posición de la Vaina y el filtro por Imagen DSA antes de que el gancho de Seguridad esté fuera de la Vaina.
- El Aegisy™ Vena Cava Filtro temporario, podrá ser retirado hasta e incluyendo 2 semanas del implante vía venas femorales solamente. El Aegisy™ Vena Cava Filtro es considerado un implante permanente si no es retirado dentro de un período de tiempo especificado.
- Cuando se inyecta medio de contraste a través de un dilatador o la Vaina, no exceder una presión máxima promedio de 800 psi. Luego del implante del filtro debe evitarse cualquier procedimiento de cateterización que requiera el pasaje de un dispositivo a través del filtro.
- La fractura del filtro es una complicación potencial de los filtros vena cava. Localizaciones anatómicas que crean puntos de stress concentrados de deformación del filtro (por ejemplo, despliegue en el ápice de escoliosis, superposición de cualquiera de los ostia renales, o colocación adyacente a la osteofita renal) pueden contribuir a la fractura de un puntal particular del filtro. Sin embargo, los reportes de secuelas clínicas adversas por fracturas de filtros son muy raros. Además el Análisis de Elementos Finitos (AEF) y el test de fatiga simulan el filtro en VCI por 10 años: no se fracturó.
- El Aegisy™ Vena Cava Filtro deberá ser usado solamente por médicos, entrenados en técnicas intervencionistas percutáneas.
- El Aegisy™ Vena Cava Filtro es seguro para MRI.

  
José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Aegisy™ Vena Cava Filtro



- Es preferible usar acceso femoral cuando el acceso venoso de la vena femoral a la vena renal es directo. Si el acceso venoso de la vena femoral a la renal no es directo, se recomienda usar el acceso yugular cuando la ruta venosa para el acceso yugular es directo. Si las rutas venosas para el acceso femoral y yugular no son directos, cancelar el implante. El doctor puede chequear si las rutas venosas para los accesos femoral y yugular están obstruidos o no inyectando medio de contraste.

#### **Posibles reacciones adversas:**

Los procedimientos que requieren técnicas intervencionistas percutáneas deberán ser ejecutados por médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante el procedimiento.

Las posibles complicaciones de procedimiento incluyen, pero no están limitadas, a las siguientes:

- Embolismo de Aire.
- Hematoma en el sitio de punción.
- Incorrecto posicionamiento del filtro.
- Incorrecta orientación del filtro.
- Restricción del flujo sanguíneo.
- Oclusión de vena pequeña.
- Infección.
- Perforación de las paredes de las venas.
- Fractura del filtro.
- Formación de trombos.
- Embolización distal.

Complicaciones posibles a largo plazo asociadas con el implante del filtro incluyen, pero no están limitadas a, las siguientes:

- Obstrucción del filtro.
- Perforación del filtro de la pared de la vena cava.
- Migración del filtro.
- Fractura del filtro.
- Embolismo pulmonar recurrente.

#### **Instrucciones de Uso:**

Procedimiento Percutáneo Recomendado para el Implante del Aegisy™ Vena Cava Filtro Permanente y/o Temporal, se requiere un cavograma de pre colocación:

- Para confirmar la permeabilidad de la ruta de la vena desde el punto de punción hasta el lugar adecuado de colocación del filtro en VCI.
- Para evaluar la anatomía de la vena cava e identificar cualquier anomalía venosa.
- Para marcar el nivel de las venas renales.
- Para determinar el nivel más elevado de cualquier trombo, que pueda estar presente.
- Para determinar el nivel deseado del despliegue del filtro y marcar la posición pretendida con respecto a los cuerpos vertebrales.
- Para asegurar que el diámetro de la vena cava (Protección AP) en el sitio de despliegue planeado del filtro sea menor a o igual a 28 mm en diámetro y mayor o igual a 20 mm.

#### **1. Preparación de los accesorios de colocación**

1.1 Cuando hay acceso femoral, chequear la conexión del tornillo entre el Cable de Liberación y el filtro como 1.1.1-1.1.6 (Figura 3, Figura 4, Figura 5, Figura 6, Figura 7).

José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez  
Director Técnico  
M.N. 11.588

1428



Instrucciones de Uso Anexo III.B  
Aegisy™ Vena Cava Filtro

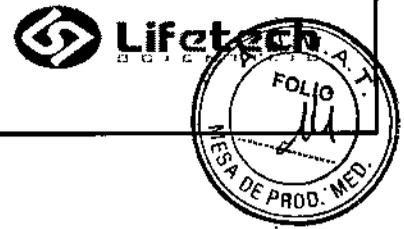


Figura 3

1.1.1 **Figura 3:** Empujar el filtro hacia afuera del Cargador avanzando el Cable de Liberación. Se podrá ver que el extremo Caudal del filtro está conectado con el cable de liberación.



Figura 4

1.1.2 **Figura 4:** Desconectar el filtro del Cable de Liberación con una rotación del filtro en sentido de giro de las agujas del reloj como se lo ve desde el lado caudal del filtro.



Figura 5

1.1.3 **Figura 5:** Reconectar el filtro con el Cable de Liberación con una rotación del filtro en sentido contrario al giro de las agujas del reloj como se lo ve desde el lado caudal del filtro.



Figura 6

1.1.4 **Figura 6:** Tirar el filtro y el cable en diferentes direcciones como se muestra en la siguiente figura para chequear que el filtro esté firmemente adherido al Cable de Liberación.  
Nota: Si el filtro se separa del Cable de Liberación, deberá dejar de usarse.

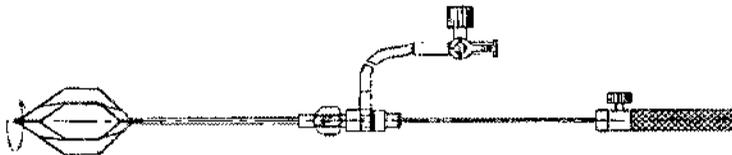


Figura 7

1.1.5 **Figura 7:** Liberar la conexión del filtro haciendo un media vuelta en el sentido de giro de las agujas del reloj, como se lo ve desde el lado caudal del filtro, para permitir una segura desconexión del cable del filtro luego de la colocación final en la vena cava.

José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Aegisy™ Vena Cava Filtro



1.1.6 Luego de los pasos anteriores, introducir nuevamente el filtro dentro del Cargador. Luego inundar el set con suero heparinizado estéril u otra solución isotónica adecuada.

1.2 Cuando se encuentre en el acceso yugular, chequear la conexión del tornillo entre el Cable de Liberación y el filtro como 1.1.1, 1.1.2 y 1.2.1-1.2.8 (Figura 3, Figura 4, y Figura 8~Figura 20).

1.2.1 Luego de 1.1.1 & 1.1.2, retirar el Cable de Liberación del Cargador, luego insertar el Cable de liberación hacia la otra dirección del Cargador como lo muestra la figura 8 hasta el estado de la figura 9 en la que el tornillo del cable de liberación puede ser visto fuera del cargador.



Figura 8

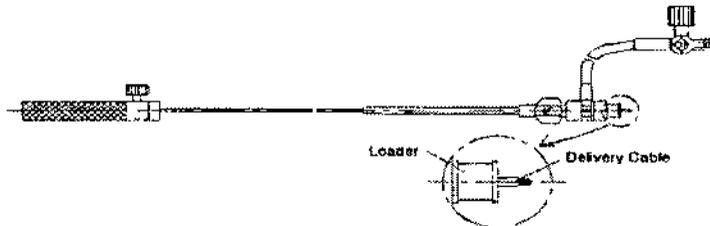


Figura 9

1.2.2 Conectar el extremo caudal del filtro con el Cable de Liberación con una rotación del filtro en sentido contrario al giro de las agujas del reloj como se lo ve desde el lado caudal del filtro como en la figura 10

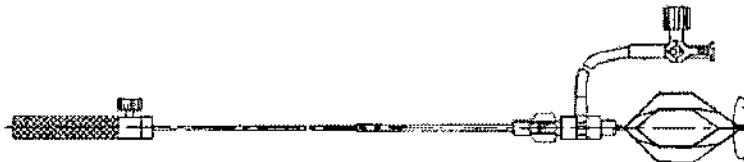


Figura 10

1.2.3 Empujar el filtro dentro del cargador como lo muestra la figura 11 hasta que el Caudal del filtro esté fuera del Cargador pero el gancho de retracción no debe estar fuera del Cargador como indica la figura 12:

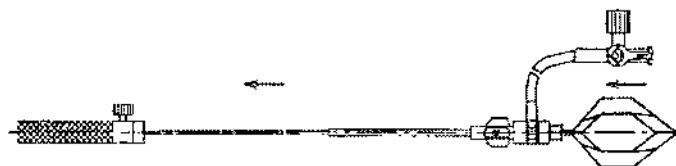


Figura 11

José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



Instrucciones de Uso Anexo III.B  
Aegisy™ Vena Cava Filtro

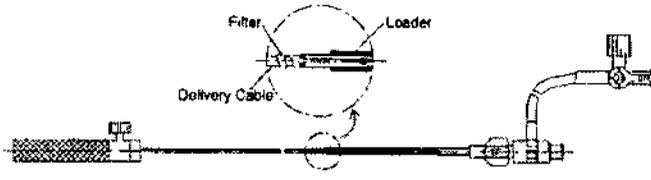
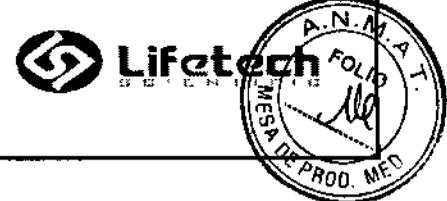


Figura 12

1.2.4 Desconectar el Cable de Liberación del filtro por medio de una rotación del filtro en sentido opuesto a las agujas del reloj desde el lado caudal del filtro como lo indican las figuras 13 y figura 14.

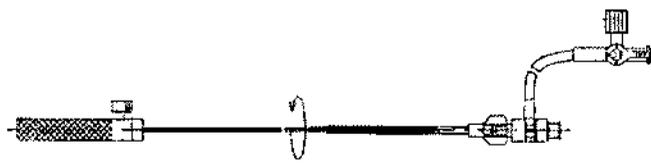


Figura 13

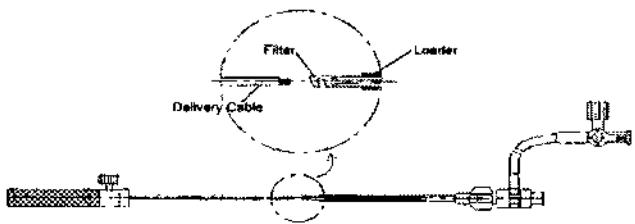


Figura 14

1.2.5 Insertar el cable de liberación dentro del filtro en el otro extremo como muestra la figura 15. Y conectar ajustadamente el Cable de Liberación con el Craneal del filtro por medio de una rotación en sentido al giro de las agujas del reloj como se ve desde el extremo craneal del filtro según la figura 16.

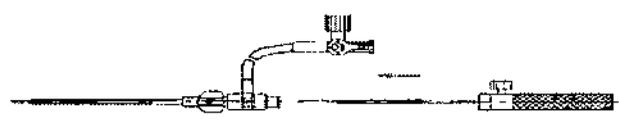


Figura 15

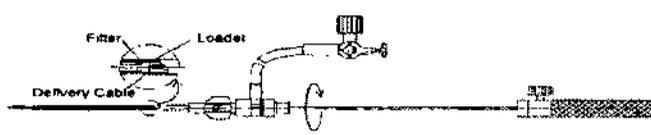


Figura 16

1.2.6 Tirar el filtro y el cable en diferentes lados como muestra la figura 17 para chequear si el filtro está firmemente ajustado al Cable de Liberación.

Nota: Si el filtro se separa del Cable de Liberación, no debe seguir siendo usado.

  
José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



Instrucciones de Uso Anexo III.B  
Aegisy™ Vena Cava Filtro

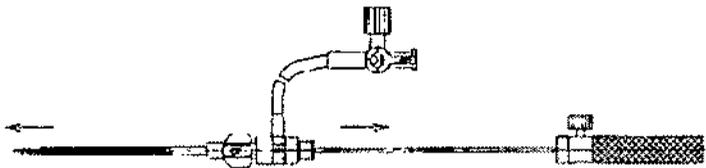


Figura 17

1.2.7 Aflojar la conexión del filtro con un movimiento de medio círculo en sentido opuesto al giro de las agujas del reloj, como se ve desde el lado craneal del filtro en la figura 18, para permitir una segura desconexión del cable del filtro luego de la colocación final en la vena cava.

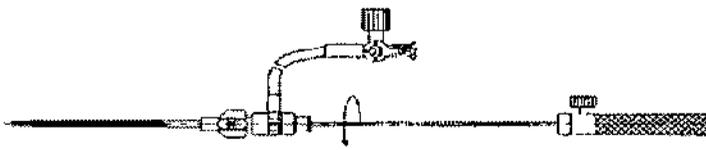


Figura 18

1.2.8 Tirar el cable de liberación como en la figura 19 para hacer que el filtro ingrese en forma completa dentro del cargador como en la figura 20.

Nota: Asegurarse que el Craneal del filtro esté conectado con el cable. Cuando se lo implanta en forma definitiva dentro de la Vena Cava, están en el mismo estado sin importar si el acceso es femoral o yugular.

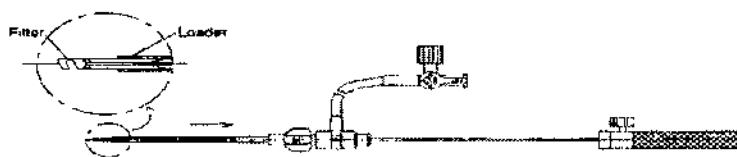


Figura 19

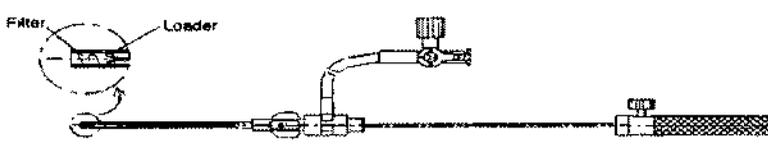


Figura 20

1.3 Antes y durante el implante, el paciente deberá ser heparinizado y el TCA (Tiempo de Coagulación Activada) deberá ser de más de 200 segundos.

Inundar el cable guía con suero heparinizado o solución isotónica adecuada por medio de una jeringa conectada al centro luer del dispenser del cable guía. Remover el aire de la Vaina inundándola con suero heparinizado o una solución isotónica adecuada.

Insertar el Dilatador a través de la válvula hemostática de la Vaina y empujarlo firmemente hasta que encuentre resistencia. Inundar la Vaina con suero heparinizado o solución isotónica adecuada.

Nota: Esta preparación reduce la posibilidad de trombos alrededor del filtro y de los accesorios durante el implante.

José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Aegisy™ Vena Cava Filtro

Lifetech  
CORPORATION

## 2. Punzando la vena

Seleccionar un sitio de acceso venoso adecuado, y punzar usando una técnica de punción percutánea adecuada.

**Nota:** El sitio exacto de punción se determina según la anatomía del paciente, la posición del trombo y la elección del doctor. Es preferible usar acceso femoral cuando la ruta de la vena desde la vena femoral a la vena renal es directa, sin obstrucciones. Si la ruta de la vena desde la vena femoral a la renal no es directa, se recomienda usar el acceso yugular cuando el trayecto del acceso femoral no presente obstrucciones. Si las rutas de las venas para accesos femoral y yugular no son directas, cancelar el implante. El médico puede chequear si las rutas para accesos femoral y yugular están libres de obstrucciones inyectando medio de contraste.

Insertar el cable guía dentro de la vena a través de la aguja de punción.

Suavemente adelantar el cable guía a la posición deseada.

## 3. Inserción de la Vaina

3.1 Manteniendo el cable guía en su lugar, retirar la aguja de punción y aplicar presión en el sitio de punción hasta que la Vaina con el Dilatador se insertan dentro de la Vena. Usando un movimiento de rotación, avanzar la guía con el Dilatador a través del tejido y dentro de la vena femoral o yugular y la vena cava inferior.

3.2 Posicionar el extremo de la Vaina debajo de las venas renales para preparación de una perspectiva angiográfica del VCI (Cavograma).

3.3 Determinar el diámetro de la vena cava inferior en el sitio de implante pretendido por debajo de la vena renal más baja inyectando medio de contraste a través del Dilatador. En este momento posicionar el extremo de la vaina en el sitio deseado.

Nota: La Vaina es radiopaca en toda su longitud.

3.4 Manteniendo la Vaina en posición, retirar el cable guía y el Dilatador.

3.5 Aspirar desde la extensión de puerto lateral para retirar cualquier aire potencial.

## 4. Posicionamiento y liberación del filtro

4.1 Insertar el Cargador con el filtro y el Cable de Liberación dentro del centro con la válvula de homeostasis hasta sentir resistencia. Luego lentamente avanzar el filtro hacia el extremo distal de la Vaina.

4.2 Continuar avanzando el filtro dentro de la Vaina hasta que la Marca 1 del Cable de Liberación aparece en el extremo del centro del Cargador. Esto indica que el filtro está en su extremo distal de la Vaina pero completamente dentro de la Vaina, (como en la Figura 21)

4.3 Para liberar el filtro, mantener el Cable de Liberación en posición, luego retraer la Vaina sobre el Cable de Liberación hasta que la Marca 2 asome en el extremo del centro del Cargador. Esto indica que el filtro es liberado completamente fuera de la Vaina (Ver figura 21).

**Figura 21:** la Marca 1 indica que el filtro está en el extremo distal de la Vaina pero completamente dentro de la Vaina. La Marca 2 indica que el filtro está completamente liberado fuera de la Vaina.

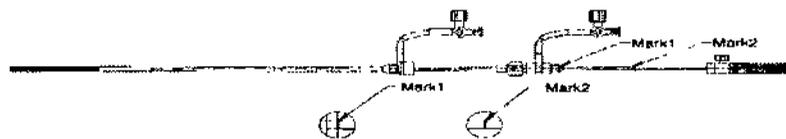


Figura 21

**Nota:** Si se encuentra excesiva resistencia durante la introducción del filtro, parar de empujar y chequear que ninguno de los componentes se haya dañado. Si tanto la Vaina o el Cable de Liberación se han curvado, detener el implante, extraer los componentes dañados de la vena y usar un nuevo set para continuar el implante como descrito arriba.

José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez  
Director Técnico  
M.N. 11.588

 <b>MEDICAL WORLD S.A.</b>	<p align="center">Instrucciones de Uso Anexo III.B Aegisy™ Vena Cava Filtro</p>	 <b>Lifetech</b> <small>BIOMEDICAL</small>
--	---	--



4.4 Asegurarse que el filtro está completamente liberado y desplegado.

**Nota:** Cuando se usa el acceso femoral, luego de la liberación del filtro, verificar angiográficamente que el filtro esté completamente y correctamente desplegado. Si el despliegue del filtro es incompleto o la posición del filtro no es la correcta o el filtro está inclinado, debe ser retraído dentro de la Vaina. Luego de reposicionar la Vaina, el filtro puede ser desplegado nuevamente. Este procedimiento tiene que ser repetido hasta que el filtro esté completamente desplegado en su posición deseada y no muestre signos de inclinación.

En el caso de acceso yugular, se deberá ser muy cuidadoso de chequear la posición de la Vaina y el filtro a través de imagen DSA. Luego de confirmar que la posición es correcta, se puede liberar el filtro de la Vaina. Cuando el filtro se encuentre completamente desplegado, no retroceder el filtro dentro de la Vaina para evitar daño del VCI. Se puede adaptar la posición de la Vaina y el filtro por medio de imagen DSA antes de que el >Gancho de Seguridad esté fuera de la Vaina.

4.5 Una vez que el Aegisy™ Vena Cava Filtro ha sido desplegado, desatornillar el Cable de Liberación del filtro usando una rotación en sentido opuesto a las agujas del reloj del Cable de Liberación y luego retirar el Cable de Liberación de la Vaina.

4.6 Retirar la Vaina, cuando sea indicado clínicamente, comprimiendo la vena por encima del sitio de punción y lentamente retirar la Vaina.

4.7 Ahora el filtro se encuentra implantado.

4.8 Desechar el kit introductorio y los materiales de embalaje.

Luego de su uso, el kit introductorio y el material de embalaje pueden ser un riesgo biológico potencial. Manipular y descartar de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las regulaciones y leyes federales, estatales y locales aplicables.

4.9. Dispositivos recomendados y procedimiento requerido para el retiro del Aegisy™ Vena Cava Filtro Temporario

El Aegisy™ Vena Cava Filtro Temporario puede ser retirado hasta inclusive, 14 días luego del implante vía vena femoral únicamente.

Los dispositivos recomendados para el retiro del Aegisy™ Vena Cava Filtro Temporario están listados en la Tabla 2 de abajo:

Recommended devices	Dimension
Angiographic Vessel Withdrawal Catheter/Introducer	10F
Guidewire	length 150cm, diameter 0.035"(0.89mm)
Snare Kit	15/20/25mm loop diameter, 6F catheter, length 102cm

  
 José María Vardé  
 Apoderado  
 MEDICAL WORLD S.A.

  
 Sergio Benítez  
 Director Técnico  
 M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

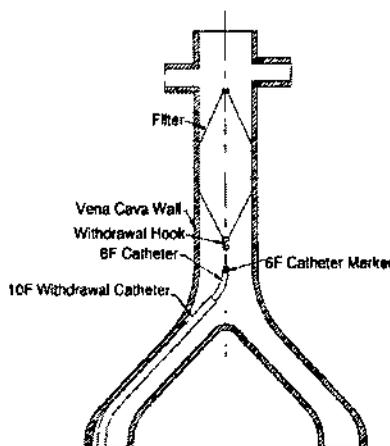
Aegisy™ Vena Cava Filtro



**Procedimiento de Retiro Recomendado:**

**1. Colocación del lazo:**

- 1.1 Seleccionar el sitio de punción, que proporciona acceso al extremo caudal del filtro para su remoción.
- 1.2 Punzar la vena femoral usando una técnica de punción percutánea standard; posicionar el cable guía en el VCI.
- 1.3 Colocar un Introdutor/Catéter Angiográfico de Retiro Venoso 10F en el VCI.
- 1.4 Montar el catéter 6F para el lazo sobre el cable guía y avanzar el catéter distal hacia el extremo caudal del gancho de remoción del filtro (Según muestra la figura 22).
- 1.5 Retirar el cable guía.
- 1.6 Avanzar el lazo a través del catéter.



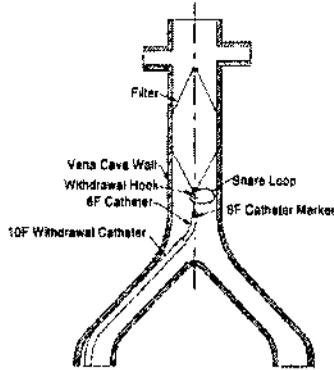
**Figura 22**

**2. Captura del gancho de remoción:**

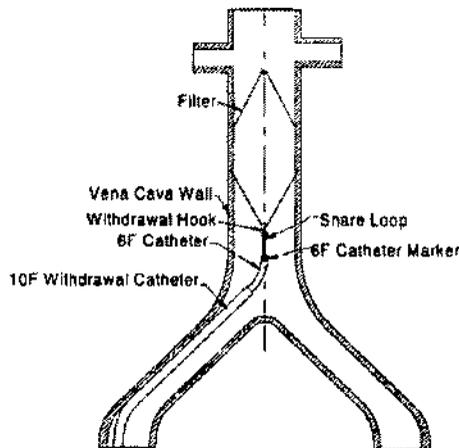
- 2.1 Captura del gancho de remoción con el lazo de captura (Según Figura 23)
  - 2.2 Suavemente ejercer tensión sobre el lazo y luego mover el catéter hacia adelante hasta que toque el Gancho de Remoción. El catéter está ahora en contacto con el extremo caudal del filtro; el marcador del catéter toca el extremo distal del Gancho de Remoción (Como la Figura 24, Figura 25)
- Advertencia: Mientras se ejerce tensión sobre el lazo, mantener el catéter 6F contra el extremo caudal del filtro para prevenir el movimiento del filtro. Bajo fluoroscopia cuidadosamente alinear el catéter con el extremo distal del Gancho de Remoción.

José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

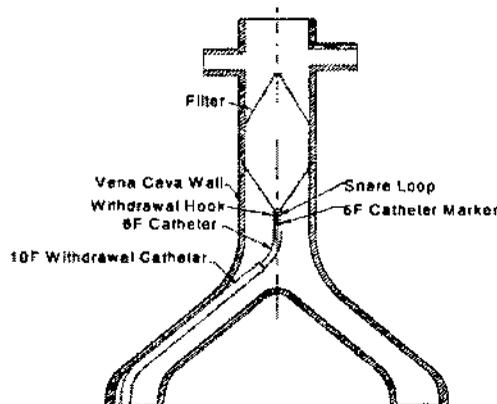
Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



**Figura 23**



**Figura 24**



**Figura 25**

  
 José María Yardé  
 Apoderado  
 MEDICAL WORLD S.A.

  
 Sergio Benitez  
 Director Técnico  
 M.N. 11.588

 <b>MEDICAL WORLD S.A.</b>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B</p> <p>Aegisy™ Vena Cava Filtro</p>	 <b>Lifetech</b> 
--	---	---

### 3. Remoción del Filtro:

3.1 Mantener tensión sobre el lazo y el catéter alineados con el extremo distal del Gancho de Remoción. Al mismo tiempo empujar el Catéter angiográfico de Retiro Venoso 10F hacia adelante sobre el filtro hasta que el filtro sea completamente capturado en el Catéter angiográfico de Retiro 10F. (Como muestra la figura 26)

3.2 Retirar el Catéter angiográfico de Retiro Venoso 10F con el filtro, catéter 6F y lazo.

3.3 Ahora el filtro ha sido retirado en forma exitosa.

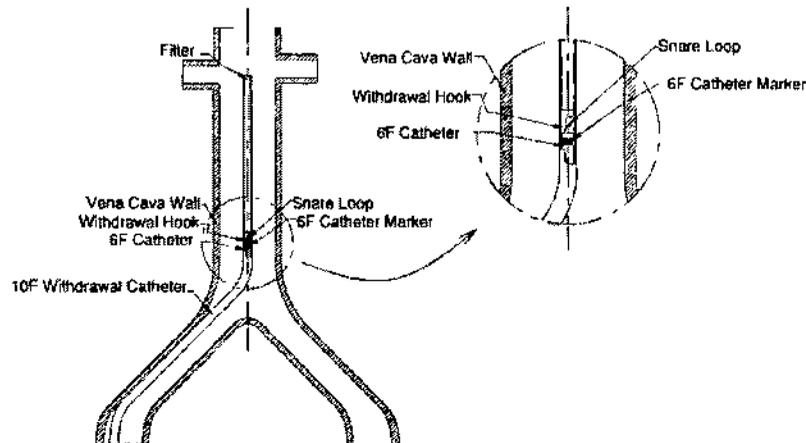


Figura 26

### Método de esterilización/caducidad

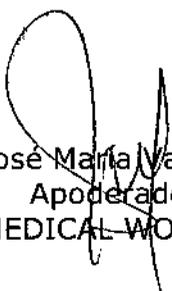
El Aegisy™ Vena Cava Filtro está esterilizado con óxido de etileno. La duración en almacenamiento se indica en las etiquetas y la fecha de fabricación y caducidad también. NO utilizar un producto caducado.

El período de vida útil es de 36 meses.

### Embalaje y Etiquetado

El Aegisy™ Vena Cava Filtro se suministra estéril, inmovilizado y protegido en una placa de escala, luego sellado en dos bolsas de diálisis, donde se pega una etiqueta primaria.

Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 40° C.

  
 José María Vardé  
 Apoderado  
 MEDICAL WORLD S.A.

  
 Sergio Benítez  
 Director Técnico  
 M.N. 11.588



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6244-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1428** y de acuerdo con lo solicitado por Medical World 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 para Vena Cava.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para filtrar trombos luego de la colocación percutánea en la vena cava inferior en las siguientes situaciones:

Embolismo pulmonar, cuando los anticoagulantes son contraindicados.

Falla de la terapia anticoagulante luego de embolismo pulmonar masivo cuando se reducen los beneficios anticipados de la terapia convencional.

Embolismo pulmonar crónico, recurrente, cuando la terapia anticoagulante ha fallado o es contraindicada.

Modelo/s: Aegisy™ XJLX3260.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual.

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

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str., North Area of High-tech Park Floor 1-5 Nanshan District, 518057 Shenzhen, China.

Se extiende a Medical World S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...09 FEB. 2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1428**



Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.