



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

DISPOSICIÓN Nº 4625

BUENOS AIRES, 6 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1750/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER 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. 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.

5 - 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 4 6 2 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Cook®, nombre descriptivo Set de Filtro para Vena Cava y nombre técnico Filtros, para Vena Cava, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. , 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 5 y 106, y 7-19 y 111-114 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-696-467, 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



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

DISPOSICIÓN N° **4 6 2 5**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1750/10-1

DISPOSICIÓN N° **4 6 2 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° ...**4 6 2 5**.....

Nombre descriptivo: Set de Filtro para Vena Cava

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: prevenir embolia pulmonar recurrente en las siguientes situaciones:

- tromboembolismo pulmonar cuando esta contraindicada la terapia anticoagulante
- fracaso de la terapia anticoagulante en enfermedades tromboembólica
- tratamiento de urgencia después de una embolia pulmonar masiva cuando se prevé que los efectos beneficiosos del tratamiento convencional serán escasos
- embolia pulmonar recurrente crónica donde la terapia anticoagulante ha fallado o está contraindicada

El equipo recuperador de Filtro de Günther para vena cava Tulip (GTRS-) tiene como finalidad la recuperación de filtros de cava implantados Günter y Cook Celect

Modelo/s:

1- (IGTCFS-) Set de Filtro para Vena Cava

2- Accesorio: (GTRS-) Set para Recuperación Intravascular



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

Período de vida útil:

1- (IGTCFS-) Set de Filtro para Vena Cava: 2 años

2- Accesorio: (GTRS-) Set para Recuperación Intravascular: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) William Cook Europe ApS, 2) Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1) Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, Dinamarca, 2) 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404 USA

Expediente N° 1-47-1750/10-1

DISPOSICIÓN N° **4 6 2 5**

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

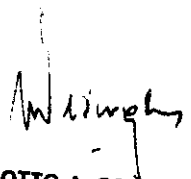


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

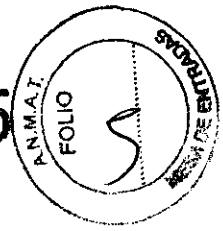
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4625
.....


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

4 6 2 5



Rótulo

**Set de Filtro para Vena Cava Günther Tulip/
Set de Filtro COOK® Celect (según corresponda)**

Modelo:

REF:

Medidas:

**Fabricado por:
William Cook Europe
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Dinamarca**

**Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina**

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

**Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM**

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

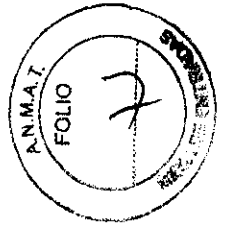
Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 467


**ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814**


**BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURINIRA
APROBADO**

4625



Instrucciones de Uso

**Set de Filtro para Vena Cava Günther Tulip/
Set de Filtro COOK® Celect (según corresponda)**

Fabricado por:
William Cook Europe
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Dinamarca

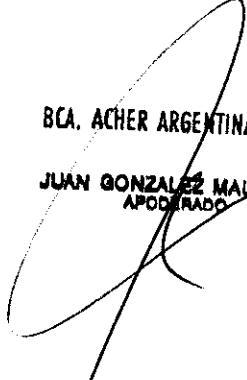
Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

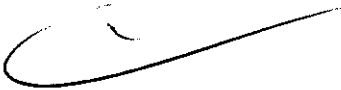
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 467


ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. IOS814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURIS
APODERADO



FILTRO COOK® CELECT®/ FILTRO PARA VENA CAVA GÜNTHER TULIP

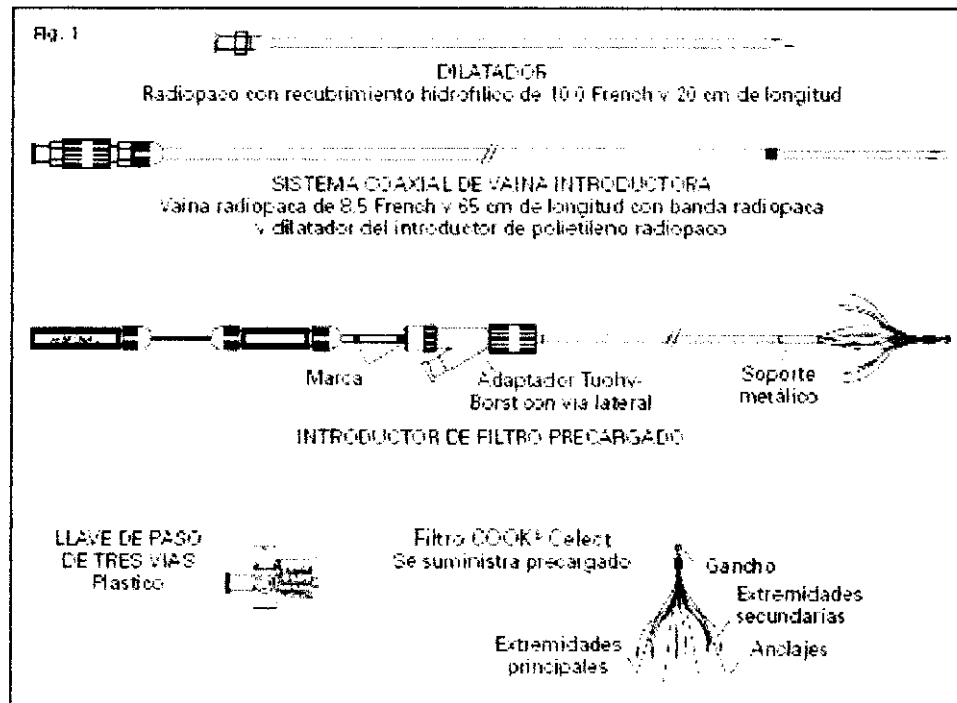
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Para acceso por vena femoral

El equipo de filtro Cook Celect consta de un filtro no magnético (30 mm de diámetro, 48 mm de longitud), precargado en un introductor de filtro femoral, un sistema introductor coaxial de 7.0 French (compatible con una guía de 0,035 pulgadas) y un dilatador con recubrimiento hidrofílico. El dilatador dispone de 8 orificios laterales y dos marcas radiopacas separadas 30 mm (de un extremo a otro).


El equipo de filtro para vena cava Günther Tulip consta de un filtro no magnético (30 mm de diámetro, 50 mm de longitud), precargado en un introductor de filtro femoral, un sistema introductor coaxial de 7.0 French (compatible con una guía de 0,035 pulgadas) y un dilatador con recubrimiento hidrofílico. El dilatador dispone de 8 orificios laterales y dos marcas radiopacas separadas 30 mm (de un extremo a otro).

COMPONENTES DEL EQUIPO



- Para acceso por vena yugular

El equipo de filtro Cook Celect consta de un filtro no magnético (30 mm de diámetro, 46 mm de longitud), precargado en un sistema de introducción de filtro yugular con un gancho de sujeción de acero inoxidable, un sistema introductor coaxial de 7.0 French (compatible con una guía de 0,035 pulgadas) y un dilatador con recubrimiento hidrofílico.

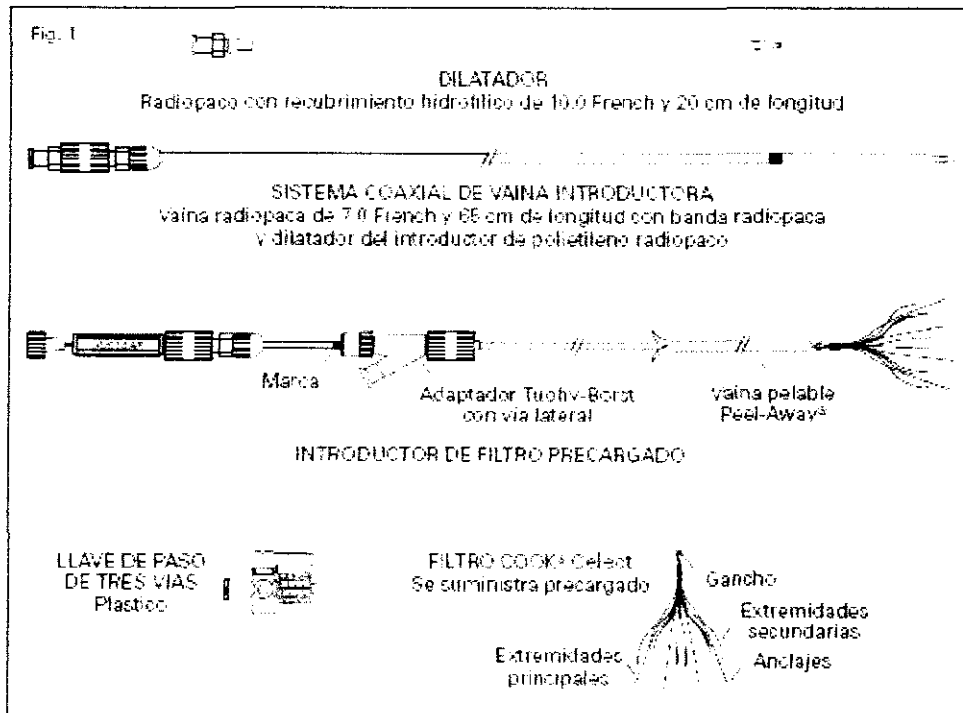

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
AFORADO

El equipo de filtro Günther Tulip consta de un filtro no magnético (30 mm de diámetro, 50 mm de longitud), precargado en un sistema de introducción de filtro yugular con un gancho de sujeción de acero inoxidable, un sistema introductor coaxial de 7.0 French (compatible con una guía de 0,035 pulgadas) y un dilatador con recubrimiento hidrofílico.

COMPONENTES DEL EQUIPO



- Para acceso por vena femoral y vena yugular

El equipo de filtro Cook Celect consta de un filtro no magnético (30 mm de diámetro, 46 mm de longitud), precargado en un introductor de filtro femoral, un introductor de filtro para la vena yugular, un sistema introductor coaxial de 8.5 French (compatible con una guía de 0,035 pulgadas) y un dilatador con recubrimiento hidrofílico.

Los introductores femoral y yugular están marcados con claridad en la conexión.

El equipo de filtro Günther Tulip consta de un filtro no magnético (30 mm de diámetro, 50 mm de longitud), precargado en un introductor de filtro femoral, un introductor de filtro para la vena yugular, un sistema introductor coaxial de 7.0 French (compatible con una guía de 0,035 pulgadas) y un dilatador con recubrimiento hidrofílico. El dilatador dispone de 8 orificios laterales y dos marcas radiopacas separadas 30 mm (de un extremo a otro).

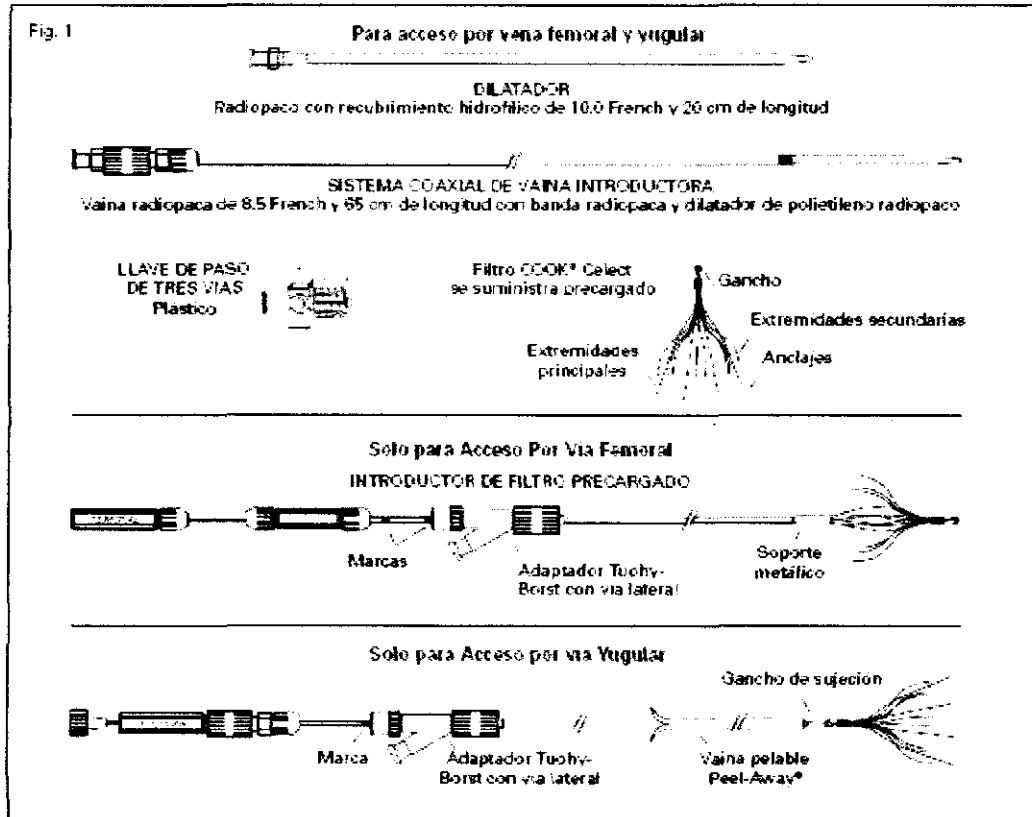
Los introductores femoral y yugular están marcados con claridad en la conexión.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BIA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

COMPONENTES DEL EQUIPO



INDICACIONES DE USO

El equipo de filtro Cook Celect/ Günther Tulip se utiliza para prevenir la embolia pulmonar (EP) recurrente mediante su colocación en la vena cava en las siguientes situaciones:

- Tromboembolia pulmonar cuando está contraindicada la terapia anticoagulante
- Fracaso de la terapia anticoagulante en enfermedades tromboembólicas
- Tratamiento de urgencia después de una embolia pulmonar masiva cuando se prevé que los efectos beneficiosos del tratamiento convencional serán escasos, y
- Embolia pulmonar recurrente crónica donde la terapia anticoagulante ha fallado o está contraindicada.

El filtro Cook Celect/ Günther Tulip se puede recuperar conforme a las instrucciones facilitadas en el apartado «Procedimiento de recuperación opcional».

El producto se ha diseñado para la colocación percutánea a través de la vena femoral y se utiliza para la filtración sanguínea de la vena cava inferior (IVC) a fin de prevenir embolias pulmonares.


El producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

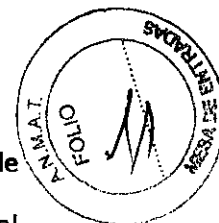
Colocación del filtro:

- Megacava (diámetro IVC > 30 mm).
- Diámetro IVC < 15 mm.


ANA PUIGVERT
BIOMINGENIERA
M.N. 105814


BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APROBADO



- Los filtros de vena cava no se deben implantar en pacientes que tienen riesgo de embolia séptica.
- Recuperación del filtro con cantidades significativas de trombo atrapado (más del 25% del volumen del cono)
- Recuperación del filtro en pacientes con alto riesgo persistente de embolia pulmonar.

ADVERTENCIAS

Colocación del filtro

- El Cook Celect/ Günther Tulip es compatible con resonancias magnéticas (MRI) en que el escaner no sobrepase 3 Teslas. El paciente puede someterse a una resonancia magnética inmediatamente después de la implantación del filtro.
- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- No girar el filtro precargado dentro del sistema introductor.
- No debe ejercerse una fuerza excesiva para colocar el filtro.

Para acceso por vena yugular/por vena femoral y vena yugular

- Este producto contiene Goma latex natural que puede ocasionar reacciones alérgicas. El componente latex está en el adaptador Tuohy- Borst con vía lateral.

Procedimiento opcional de recuperación

- No se debe ejercer una fuerza excesiva para recuperar el filtro.
- Se debe realizar una cavografía inferior para evaluar los trombos residuales capturados antes de intentar la recuperación..
- Considerar la posibilidad de reacciones alérgicas
- Los datos disponibles de recuperaciones realizadas en estudios multicéntricos y de un solo centro demuestran que el dispositivo se puede recuperar con seguridad. Consultar en el apartado «Estudios clínicos» de este folleto las referencias de los estudios clínicos de la recuperación de este filtro.

PRECAUCIONES

Colocación del filtro por vía femoral

- Es preferible implantar el filtro a través de la vena femoral derecha, aunque también es posible el acceso a través de la vena femoral izquierda.
- El filtro para acceso a través de la vena femoral se suministra precargado en el introductor. No desmontar el sistema introductor del filtro precargado para ver o examinar sus componentes.
- Cualquier intento de volver a cargar el sistema podría dañar el introductor o el filtro.
- Usar la banda radiopaca de la vaina para asegurarse de que el filtro esté totalmente fuera de la vaina antes de inyectar medio de contraste en la vena cava (el mango y la conexión de la vaina están conectados).
- Una vez que el soporte metálico haya sobrepasado la marca radiopaca, se expanden las extremidades secundarias del filtro. Se puede volver a colocar el filtro sólo haciéndolo avanzar; la retracción del filtro podría dañar las extremidades secundarias y la pared de la vena cava.

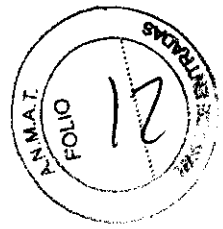
Colocación del filtro por vía yugular

- Es preferible implantar el filtro a través de la vena yugular derecha, aunque también es posible el acceso a través de la vena yugular izquierda.
- Se puede recolocar el filtro antes del despliegue final haciendo avanzar la vaina sobre el filtro expuesto, haciendo avanzar o retroceder el sistema hasta la localización deseada, y retrayendo la vaina para exponer el filtro.


 ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814


 SCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

4625



Procedimiento opcional de recuperaci3n

- Para la recuperaci3n del filtro se prefiere un acceso a trav3s de la vena yugular derecha. Es posible acceder a trav3s de la vena yugular izquierda; sin embargo, no se dispone de datos que demuestren la seguridad ni la eficacia de la recuperaci3n del filtro por la vena yugular izquierda.
- El filtro ha sido dise1ado para recuperarse con el equipo de recuperaci3n del filtro para vena cava G3nther Tulip, GTRS- (no incluido). Cook no ha realizado pruebas para evaluar la seguridad ni la efectividad de la recuperaci3n del filtro con otros sistemas de recuperaci3n.
- Nunca volver a desplegar un filtro recuperado.

COMPATIBILIDAD RM

Pruebas precl3nicas han demostrado que el filtro Cook Celect es RM condicional. Es seguro inmediatamente tras su colocaci3n cuando la resonancia se realiza bajo las siguientes condiciones:

- Campo magn3tico est1tico de 3.0 Tesla o menos.
- Gradiente espacial del campo de 330 Gauss/cm o menos.
- Tasa de absorci3n espec3fica (SAR) m1xima promediada en todo el cuerpo de 2.0 W/kg durante 15 minutos de estudio.


En pruebas precl3nicas, el filtro Cook Celect produjo un aumento de temperatura inferior a 0,2° C para una tasa de absorci3n espec3fica (SAR) m1xima promediada en todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de estudio en un sistema de resonancia magn3tica de 3.0 Tesla que utilice un esc1ner de bobina corporal de transmisi3n/recepci3n. La calidad de la imagen de la resonancia magn3tica puede verse afectada si la zona de inter3s se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente pr3xima a la posici3n del filtro Cook Celect. Por tanto, podr3a ser necesario optimizar los par1metros de la imagen de la resonancia magn3tica en presencia de este implante met1lico.

POSIBLES COMPLICACIONES

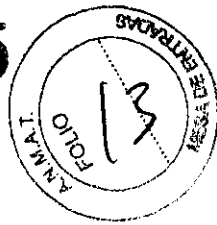
- Lesi3n de la vena cava
- Embolia pulmonar
- Embolizaci3n del filtro
- Perforaci3n de la vena cava
- Oclusi3n o trombosis de la vena cava
- Hemorragia
- Hematoma en el punto de acceso vascular
- Infecci3n en el punto de acceso vascular
- Muerte

ESTUDIOS CL3NICOS

Se realiz3 un estudio prospectivo de un registro multic3ntrico internacional para evaluar la seguridad, eficacia y recuperaci3n del filtro Cook Celect en pacientes con alto riesgo de sufrir una tromboembolia pulmonar (EP). Se incluyeron 28 mujeres y 46 hombres. La edad medida de los pacientes era de 50 ± 20 a1os (intervalo: de 18 a 89 a1os). Las indicaciones para la implantaci3n eran: contraindicaci3n, complicaci3n o fracaso de la anticoagulaci3n con EP o TVP (n=26), traumatismo grave sin EP ni TVP (n=18), pacientes con alto riesgo de sufrir EP o TVP (n=17), EP masiva con TVP con riesgo de otra EP (n=10), enfermedad cardiopulmonar grave y TVP (n=2), trombo filotante iliofemoral o en vena cava inferior (n=1). Las comorbilidades principales de los pacientes que participaron en este estudio


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO



incluyeron: traumatismo (43%), TVP actual (37%), EP actual (37%) y enfermedad pulmonar (24%).

El procedimiento de implantación se efectuó sin complicaciones, colocándose los filtros con éxito en una localización satisfactoria en los 74 pacientes. En un paciente, un mal funcionamiento del introductor ocasionó una ligera inclinación del filtro de 6-10 grados. En otro paciente, el filtro se desplegó inicialmente en la vena gonadal derecha. El filtro se recogió y volvió a colocar en la posición deseada dentro de la vena cava inferior.

En la cohorte de 74 paciente, se realizó el seguimiento al mes (60 de 69 posibles pacientes), a los 3 meses (50 de 58 posibles pacientes) y a los 6 meses (37 de 41 posibles pacientes), que consistió en un examen clínico, radiografías y una ecografía dúplex. No se ha producido ningún evento adverso importante (definido como: hemorragia, perforación, fallecimiento, oclusión, fractura del filtro o migración significativa de éste) relacionado con el dispositivo. Las radiografías no han detectado una migración del filtro superior a 20 mm en ningún paciente. Las radiografías y las ecografías dúplex no han revelado signos de perforación de la vena cava. Se han producido 8 fallecimientos (entre el día 1 y 295 días después del implante), de los que el Comité de Eventos Clínicos independiente adjudicó 6 como no relacionados con el dispositivo ni el procedimiento; un fallecimiento se atribuyó a una embolia pulmonar, adjudicada como relacionada con el dispositivo o con el procedimiento; y otro fallecimiento se adjudicó como relacionado con el procedimiento.

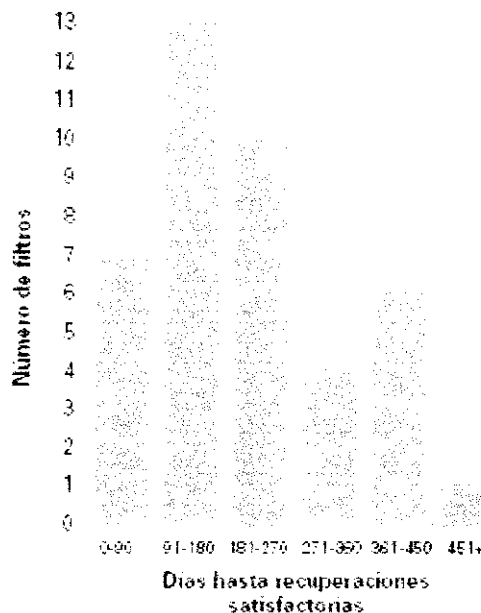
Recuperación

Se realizó un análisis posterior en un subgrupo de pacientes con intención del recuperar el filtro. Cuarenta y tres pacientes (12 mujeres, 31 hombres) se sometieron a tentativas de recuperación y cuarenta y una de las recuperaciones tuvieron éxito.

No se recuperaron dos filtros (360 y 385 días tras la inserción) porque el lazo de recuperación no pudo enganchar el gancho del filtro que se había quedado incrustado en tejido que había crecido en la pared de la vena cava.

El tiempo hasta la recuperación varió de 1 a 67 semanas.

A continuación se muestra un histograma de los días hasta la recuperación satisfactoria de los cuarenta y un pacientes, realizándose la recuperación satisfactoria más larga a los 466 días tras el implante.



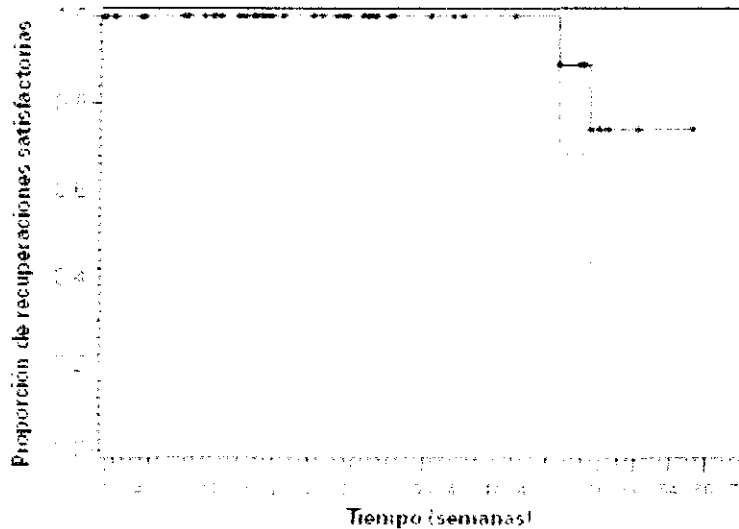

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814


 SCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Un análisis de Kaplan-Meier predice una probabilidad del 89% de lograr una recuperación satisfactoria a las 52 semanas (véase la grafica siguiente).

No se notificaron eventos adversos relacionados con el procedimiento de recuperación del filtro en el grupo de recuperación, demostrándose la seguridad de la recuperación del filtro en pacientes que dejan de necesitar un filtro para la vena cava.

La gráfica siguiente presenta el análisis de Kaplan-Meier del éxito de la recuperación del filtro que muestra los límites del intervalo de confianza del 95%.

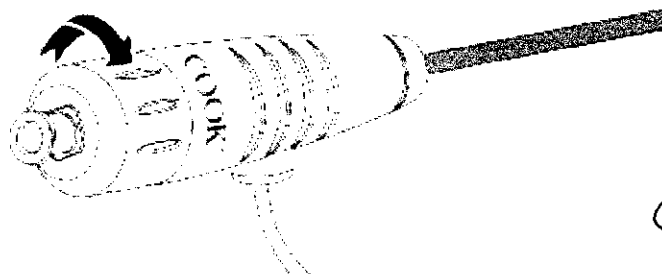


INSTRUCCIONES DE USO


Preparaciones

1. Lavar la vaina de introducción y el dilatador.

Fig. 2



2. Avanzar el dilatador a través del centro de la válvula de silicona de la vaina de introducción. Fijar el dilatador a la vaina de introducción girando la conexión del dilatador en sentido horario (Fig. 2).


ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Fig. 3

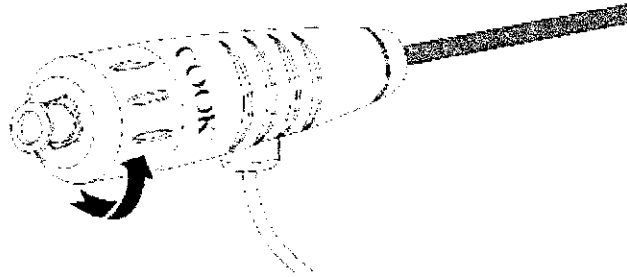


3. Retirar el tubo protector (Fig. 3).

Colocación del filtro

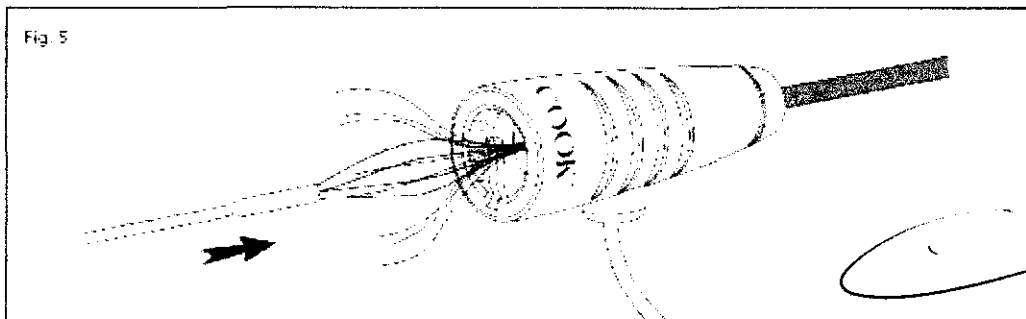
4. Puncionar la vena femoral derecha utilizando la técnica de Seldinger.
 5. Sobre la guía, dilatar el sitio de punción con el dilatador. Retirar el dilatador.
 6. Avanzar el sistema de vaina de introducción coaxial sobre la guía.
 7. Retirar la guía.
 8. Con una inyección manual o mecánica, realizar una cavografía para verificar la posición debajo de las venas renales (caudal a las mismas).
- ADVERTENCIA: no superar la presión nominal máxima de 1000 psi y un flujo de 20 ml/s.**

Fig. 4



9. Retirar el dilatador girando su conexión en sentido contrario a las agujas del reloj (Fig. 4).

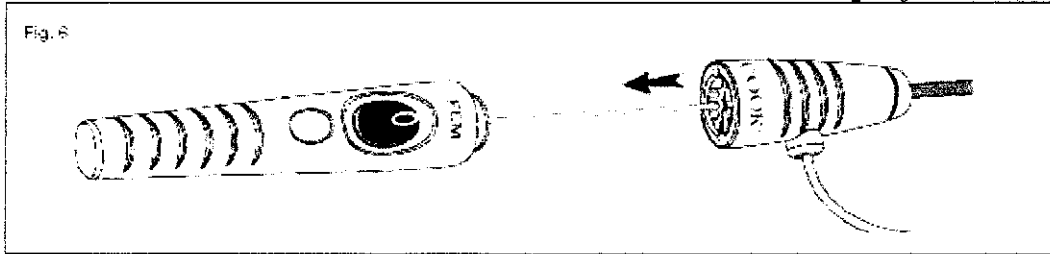
Fig. 5



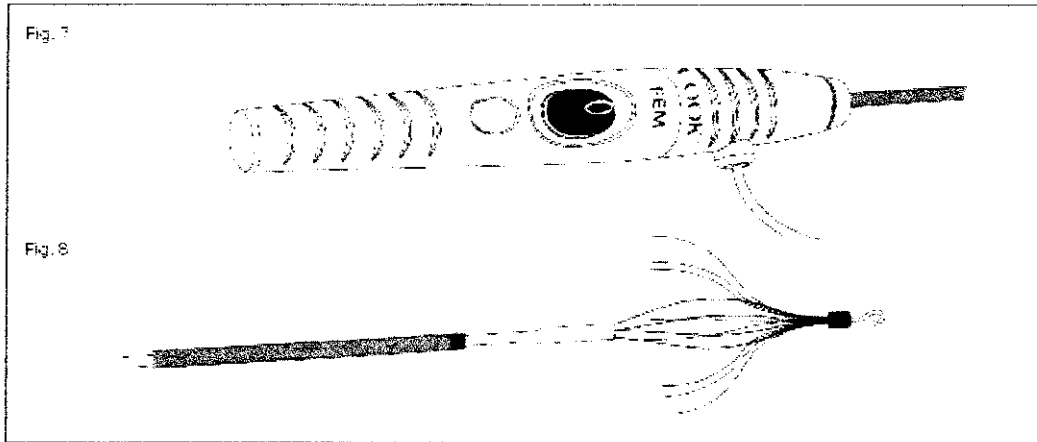
10. Colocar el introductor con el filtro precargado en la conexión de la vaina de introducción y hacerlo avanzar en el interior de la vaina. (Fig. 5).


 ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814


 BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO



11. Hacer avanzar el introductor del filtro hasta que el disco de silicona llegue a la protuberancia táctil. Esto hará que el gancho del filtro quede en el interior de la vaina a la altura de la banda radiopaca. Verificar que la posición del gancho está en el interior de la vaina y sigue debajo de las venas renales.



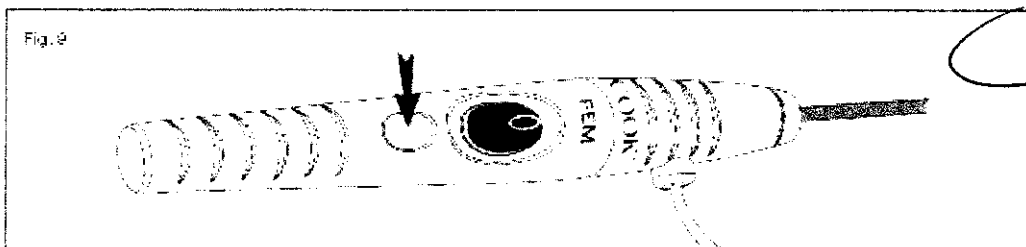
12. Estabilizar el introductor, extraer la vaina y conectarla al mango. En este punto el filtro se expandirá, todavía conectado al introductor del filtro (Fig. 7 y 8).

13. En este momento se puede verificar si la posición es la adecuada inyectando un medio de contraste.

ADVERTENCIA: el filtro pre-expuesto se puede hacer avanzar, pero nunca se puede hacer retroceder de nuevo hacia la vaina; si se hace esto, se daña la forma del filtro.

ADVERTENCIA: no girar el filtro liberado dentro de la vena cava. Si se hace, podría comprometerse la eficacia del filtro.

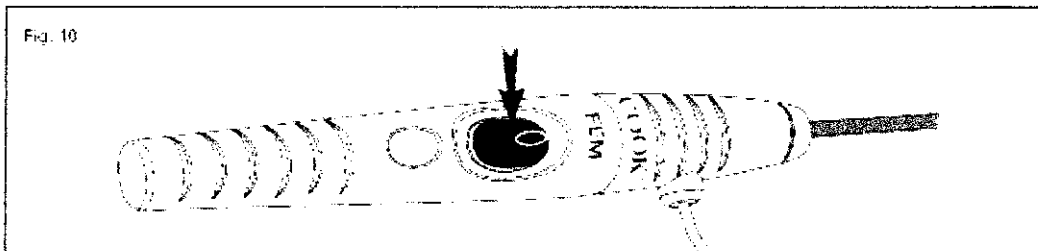
ATENCIÓN: no se debe liberar el filtro ni se debe inyectar medio de contraste si el soporte metálico no está totalmente fuera de la vaina. Utilizar la banda radiopaca como referencia de la posición.



14. Cuando la posición del filtro sea la correcta, presionar el botón rojo de seguridad para preparar la liberación del filtro (Fig. 9).

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

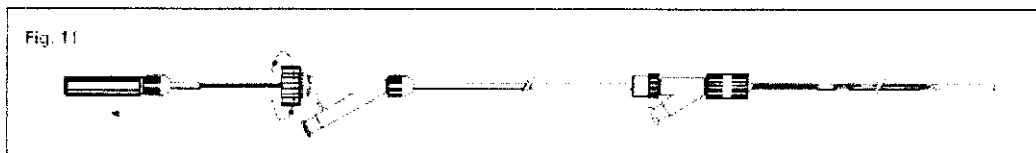


15. Verificar que la conexión de la vaina y el mango estén conectados para cerciorarse de que el soporte metálico esté totalmente fuera de la vaina antes de liberar el filtro. Para soltar el filtro, presionar el botón de liberación a fondo para que el filtro se libere correctamente. Ya no se podrá volver a colocar el filtro, ahora se habrá liberado (Fig. 10).

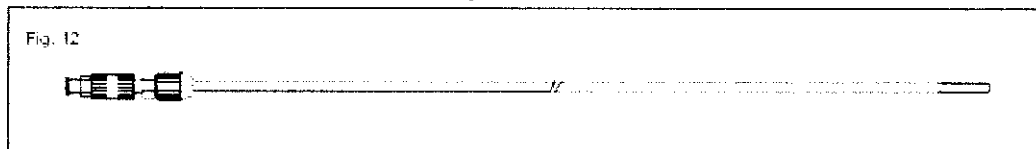
16. Realizar una cavografía para verificar la posición del filtro, después retirar la vaina de introducción.

Procedimiento opcional de recuperación

NOTA: si se va a realizar la recuperación de un filtro, consulte en las instrucciones de uso que se suministran con el equipo de recuperación del filtro para vena cava Günther Tulip (no incluido) la descripción del dispositivo y las advertencias sobre su uso.



1. Sujetar el adaptador en Y transparente y tirar hacia atrás del mango de plástico del recuperador para cubrir el lazo. Apretar la rosca del adaptador en Y transparente para retener el lazo dentro del catéter (Fig. 11).
2. Puncionar la vena yugular derecha empleando la técnica de Seldinger.
3. Colocar un catéter de lavado por debajo del filtro y realizar una venografía de diagnóstico de la cava.
4. Intercambiar el catéter de lavado por el sistema de vaina de recuperación coaxial, haciéndolo avanzar sobre la guía.



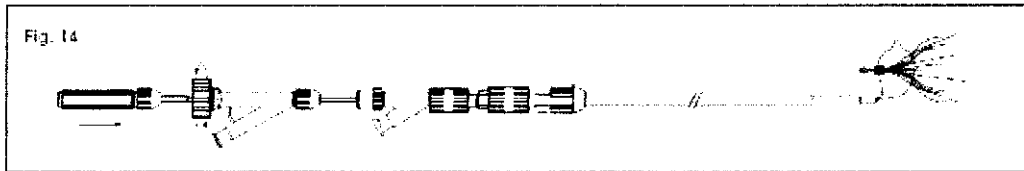
5. Retirar el dilatador interno rojo y la guía. Verificar la posición inyectando medio de contraste (Fig. 12).



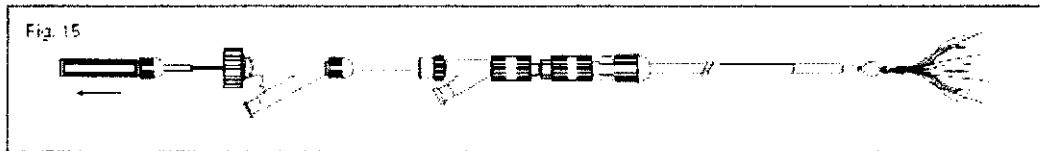
6. Introducir el sistema de recuperación de lazo a través del sistema de retirada de vainas coaxiales, avanzar y conectar el adaptador Tuohy-Borst blanco con vía lateral del sistema de lazo al sistema coaxial de vainas. El adaptador Tuohy-Borst se puede ajustar alrededor del catéter para prevenir la pérdida de sangre (Fig. 13).

ANA PUIQVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

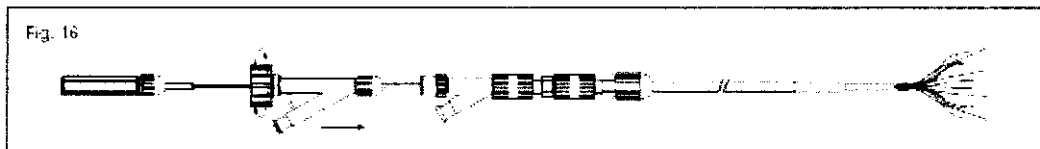
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



7. Aflojar la rosca del adaptador en Y transparente para que el lazo pueda avanzar por el interior del catéter.
Sujetar el adaptador en Y transparente y empujar hacia delante el mango. Hacerlo avanzar hasta que el lazo se haya abierto totalmente dentro de la vena cava y rodee el filtro (Fig. 14).

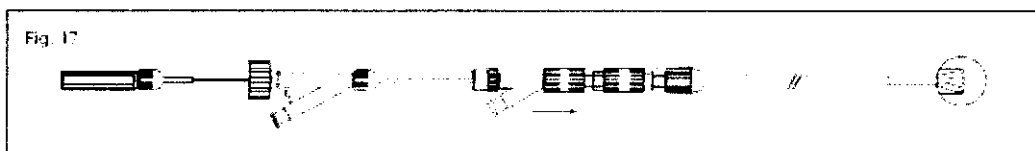


8. Tirar hacia atrás del lazo hasta que enganche el gancho del filtro (Fig. 15).
ATENCIÓN: no tirar del filtro más de lo necesario para mantener la tensión en el lazo, de lo contrario, puede lesionarse la pared de la vena cava.



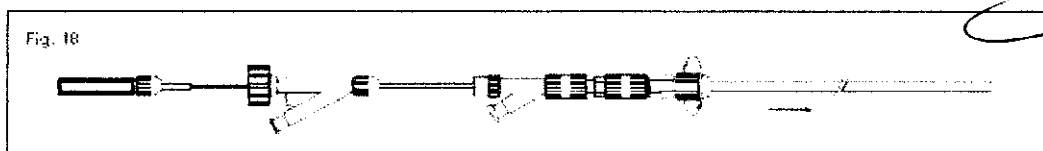
9. Mantener el lazo fijo con el mango, a continuación empujar el adaptador en Y transparente con el catéter hacia delante hasta que éste toque el gancho. Para recoger el filtro con el lazo en esta posición, asegurarse de ajustar firmemente la rosca del adaptador en Y transparente del sistema de recuperación de lazo (Fig. 16).

NOTA: si el lazo recuperador va perdiendo su forma mientras se intenta enganchar el gancho del filtro, se puede retirar y se le puede volver a dar forma suavemente. Después de haberle dado forma de nuevo, limpiarlo y continuar a partir del paso 6.



10. Mientras se mantiene inmóvil el sistema de recuperación de lazo con el adaptador en Y transparente ajustado, avanzar el adaptador con vía lateral Tuohy-Borst blanco y la vaina interna negra con el sistema coaxial de recuperación. El filtro se pliega y los ganchos se sueltan de la pared de la vena cava (Fig. 17).

ATENCIÓN: avanzar la vaina interna sobre el filtro para plegarlo. No retraer el lazo. Esto podría lesionar la pared de la vena cava.

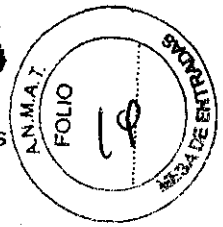


11. Cuando la punta del sistema coaxial de recuperación se encuentre en los anclajes, aflojar la conexión de la vaina externa, avanzarla hacia delante para cubrir todo el filtro y recuperar todo el conjunto (Fig. 18).

ANA FUIGVER
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURRIRA
APODERADO

4625



ATENCIÓN: si no se avanza la vaina externa sobre la interna hasta cubrir los anclajes, estos podrían arañar o lesionar la pared de la vena cava.

CUIDADOS POSTERIORES A LA RECUPERACIÓN

Después de recuperar el filtro, se debe continuar el tratamiento hospitalario estándar para extraer la vaina y conseguir la hemostasia para prevenir la hemorragia en el punto de acceso vascular.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso.

Estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización.

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Examinar el producto al extraerlo del envase para asegurarse de que no ha sufrido daños.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

4625



Rótulo

Equipo de Recuperación de Filtro de Vena Cava

Modelo: GTRS-200-RB
GTRS-200-RB-DS
(Según corresponda)

REF:

Medidas:

Fabricado por:
William Cook Europe
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

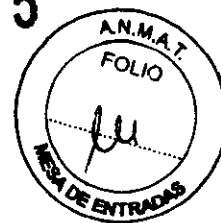
Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 467

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

4625



Instrucciones de Uso

EQUIPO RECUPERADOR FILTRO VENA CAVA GÜNTHER TULIP

Modelo: GTRS-200-RB
GTRS-200-RB-DS
(Según corresponda)

REF:

Medidas:

Fabricado por:
William Cook Europe
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, Dinamarca

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 467

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Equipo Recuperador de Filtro **de** Günther para Vena Cava tipo Tulip™ (GTRS-) para acceso por vena yugular se compone de un sistema de recuperación con lazo de platino trenzado, un sistema coaxial de vainas de recuperación, una aguja de entrada percutánea, una guía y un dilatador. Posee una banda radiopaca en la vaina externa que sirve para identificar la posición exacta de la punta distal de la vaina proporcionando una mayor precisión en la colocación.

INDICACIONES DE USO

El producto ha sido diseñado para la recuperación de filtros de cava implantados GüntherTulip™ y Cook Celect®. La recuperación del filtro sólo puede ser realizada por acceso yugular.

CONTRAINDICACIONES

- Recuperación del filtro con cantidades significativas de trombo atrapado (más del 25% del volumen del cono).
- Recuperación del filtro en pacientes que tienen un riesgo elevado y persistente de embolia pulmonar.

ADVERTENCIAS

- Considerar la posibilidad de reacciones alérgicas.
- No se debe ejercer una fuerza excesiva para recuperar el filtro.
- Se debe realizar una cavografía inferior para evaluar los trombos residuales capturados antes de intentar la recuperación.
- El sistema introductor yugular contiene GOMA DE LÁTEX NATURAL en el adaptador Tuohy-Borst del brazo lateral.

PRECAUCIONES

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

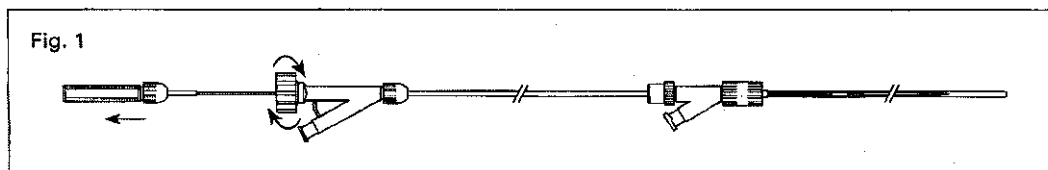
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- El producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiográficos y guías.
- Es necesario manipular el producto bajo control fluoroscópico.
- Es preferible recuperar el filtro a través de la vena yugular derecha. También es posible el acceso vía vena yugular izquierda.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Lesión aguda de la vena cava inferior.
- Embolia pulmonar aguda.
- Extravasación del medio de contraste en el momento de la flebocavografía.
- Hematoma en el punto de acceso vascular para la recuperación.
- Hemorragia.
- Trombosis o estenosis en el punto de implantación.
- Infección de la herida en el punto de acceso vascular para la recuperación.
- Muerte.

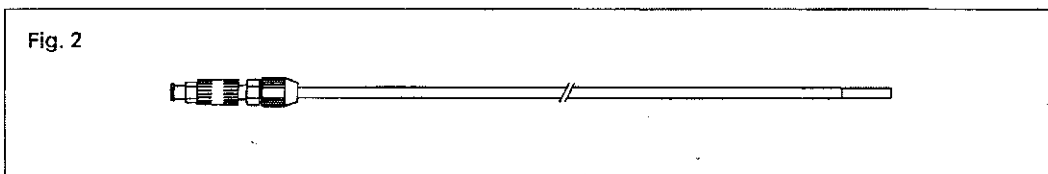
PREPARACIÓN DEL PRODUCTO



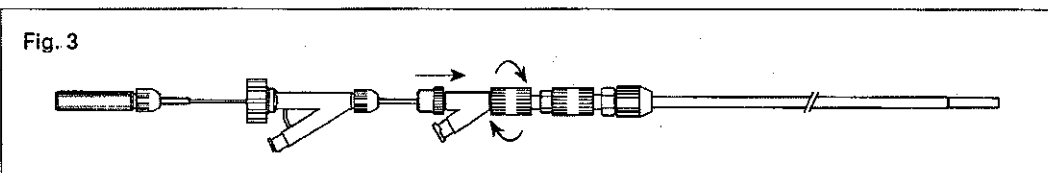
Sujetar el adaptador en Y transparente y tirar hacia atrás del mango de plástico del recuperador para cubrir el lazo. Apretar la rosca del adaptador en Y transparente para retener el lazo dentro del catéter (Fig. 1).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Puncionar la vena yugular derecha empleando la técnica de Seldinger.
2. Dilatar la punción con el dilatador Coons sobre la guía. Retirar el dilatador.
3. Avanzar el sistema coaxial de vainas de recuperación sobre la guía.



4. Retirar el catéter interno rojo y la guía. Verificar la posición inyectando medio de contraste (Fig. 2).

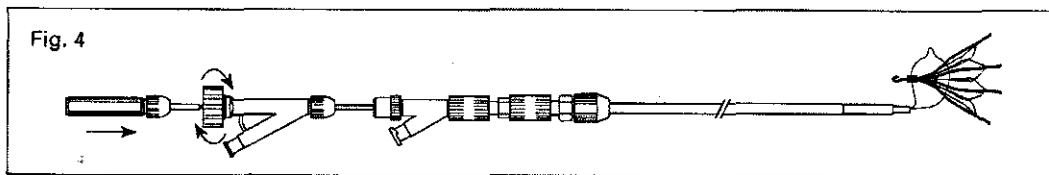


5. Introducir el sistema de recuperación con lazo a través del sistema coaxial de vainas de recuperación, avanzar y conectar el adaptador Tuohy-Borst blanco con vía lateral del sistema con lazo al sistema coaxial. El adaptador Tuohy-Borst se puede ajustar alrededor del catéter para prevenir la pérdida de sangre (Fig. 3).

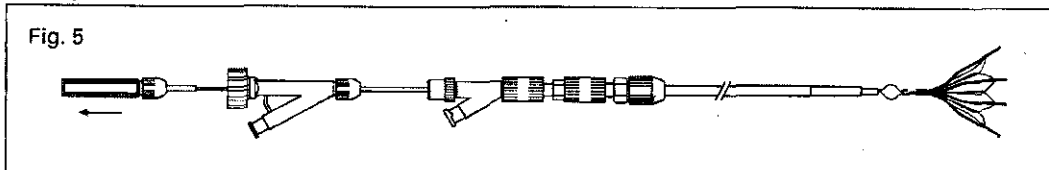
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

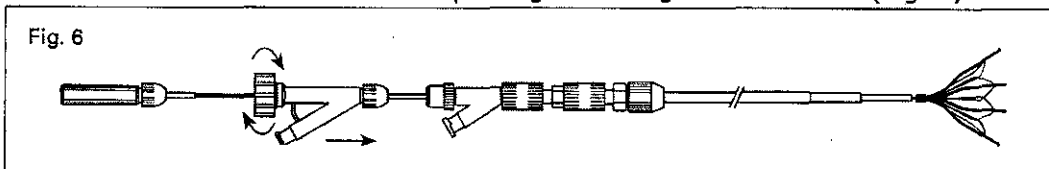
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



6. Aflojar la rosca del adaptador en Y transparente para que el lazo pueda avanzar por el interior del catéter. Sujetar el adaptador en Y y empujar hacia delante el manguito. Avanzar hasta que el lazo se haya abierto totalmente dentro de la vena cava y rodee al filtro (Fig. 4).

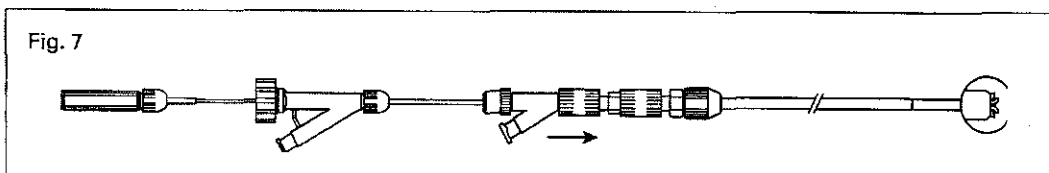


7. Tirar hacia atrás del lazo hasta que enganche el gancho del filtro (Fig. 5).

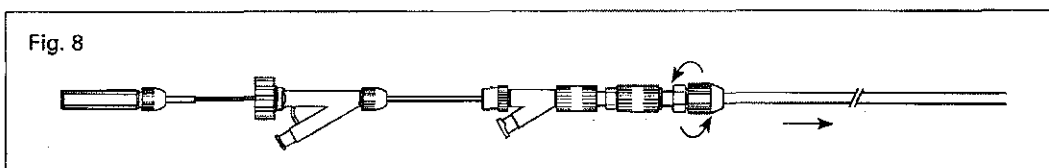


8. Mantener el lazo inmóvil con el manguito, a continuación empujar el adaptador en Y transparente con el catéter hacia delante hasta que este toque el gancho. Para recoger el filtro con el lazo en esta posición, asegurarse de ajustar firmemente la rosca del adaptador en Y del sistema de recuperación con lazo (Fig. 6).

NOTA: Si el lazo recuperador pierde su forma mientras se intenta enganchar el gancho del filtro, se puede retirar y volver a darle la forma suavemente. Después de haberle dado la forma, limpiar y continuar a partir del punto 5.



9. Mientras que el adaptador en Y se mantiene inmóvil el sistema de recuperación con lazo, empujar hacia delante el adaptador Tuohy-Borst blanco con vía lateral con el sistema coaxial de recuperación. El filtro se pliega y los ganchos se sueltan de la pared de la vena cava (Fig. 7).



10. Cuando la punta del sistema coaxial de recuperación se encuentre en las púas de los ganchos, aflojar la conexión de la vaina externa, empujarla hacia delante para cubrir todo el filtro y recuperar todo el conjunto (Fig. 8).

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso.

Estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

4625



Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Examinar el producto al extraerlo del envase para asegurarse de que no ha sufrido daños.


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APDBERAD03


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1750/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4625**, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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: Set de Filtro para Vena Cava

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: prevenir embolia pulmonar recurrente en las siguientes situaciones:

- tromboembolismo pulmonar cuando esta contraindicada la terapia anticoagulante
- fracaso de la terapia anticoagulante en enfermedades tromboembólica
- tratamiento de urgencia después de una embolia pulmonar masiva cuando se prevé que los efectos beneficiosos del tratamiento convencional serán escasos
- embolia pulmonar recurrente crónica donde la terapia anticoagulante ha fallado o está contraindicada

El equipo recuperador de Filtro de Günther para vena cava Tulip (GTRS-) tiene como finalidad la recuperación de filtros de cava implantados Günter y Cook Select

Modelo/s:

- 1- (IGTCFS-) Set de Filtro para Vena Cava
- 2- Accesorio: (GTRS-) Set para Recuperación Intravascular

Período de vida útil:

- 1- (IGTCFS-) Set de Filtro para Vena Cava: 2 años
- 2- Accesorio: (GTRS-) Set para Recuperación Intravascular: 3 años

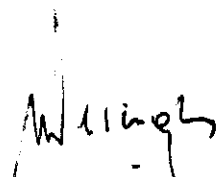
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) William Cook Europe ApS, 2) Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1) Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, Dinamarca, 2) 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404 USA

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-467, en la Ciudad de Buenos Aires, a **6 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4 6 2 5**



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