



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

DISPOSICIÓN N° 4145

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2051-10-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma B. Braun Medical S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 0476, por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología del Producto Medico N° PM 669-110 denominado: Filtro de Vena Cava Temporario.

Que por error se colocó en el ARTICULO 2º el numero de fojas "6 y 6-8" donde debía decir "49 y 50-55".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 0476 de fecha 21 de Enero de 2011, por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología del Producto Medico N° PM 669-110, el cual quedará redactado de la siguiente forma: ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas



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

DISPOSICIÓN N° 4145

49 y 50-55 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-669-110 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2051-10-1

DISPOSICION N°

4145

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

Modelo de rótulos

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

B. Braun Medical SAS / 204 Avenue Du Marechal Juin, BP 331 - 92107 – Boulogne Cedex / Francia

Tempofilter II – Sistema de filtro de vena cava

Estéril

LOT XXXXXXXX



"Fecha de vencimiento"



"De un solo uso". No reesterilizar.

Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente y a cubierto de la luz. Evitar congelamiento y calor excesivo.



"Atención: véase instrucciones de uso". No retirar del envase antes de estar listo para su uso. Estéril y apirógeno si el envase no ha sido abierto ni dañado.

STERILE EO

" Método de esterilización: óxido de etileno"

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por la ANMAT PM-669-110

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M. N. 1.1975
Director Técnico
BRAUN MEDICAL S.A.

Modelo de instrucciones de uso

1.1 **IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

B. Braun Medical SAS / 204 Avenue Du Marechal Juin, BP 331 – 92107 – Boulogne Cedex / Francia

1.2 Tempofilter II – Sistema de filtro de vena cava

1.3 Estéril

1.4  "De un solo uso". No reesterilizar.

1.5 Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente y a cubierto de la luz. Evitar congelamiento y calor excesivo.

1.6  Atención: véase instrucciones de uso. No retirar del envase antes de estar listo para su uso. Estéril y apirógeno si el envase no ha sido abierto ni dañado.

1.7 **STERILE EO** "Método de esterilización: óxido de etileno"

1.8 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

1.9 Producto Autorizado por la ANMAT PM-669-110

1.10 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.11 **Contraindicaciones y efectos adversos**

Contraindicaciones:

El Tempofilter II no ha sido diseñado para una implantación permanente.

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

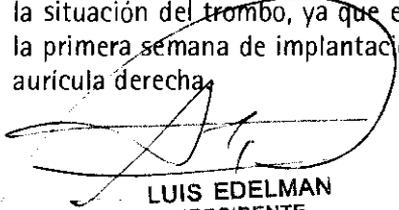
1.12 **Instrucciones de uso**

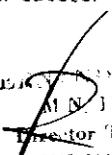
Es obligatorio realizar una **cavografía previa** a la implantación:

- 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 marca su futura posición respecto a la columna vertebral.

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

Se recomienda colocar el Tempofilter II en una posición inicial relativamente baja, compatible con la situación del trombo, ya que el filtro puede desplazarse hacia arriba unos centímetros durante la primera semana de implantación debido a la adaptación del catéter de anclaje a la curva de la aurícula derecha.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 319.5
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Procedimiento:

A. Punción de la vena

1. Preparar al paciente para el acceso de la vena yugular interna derecha. Operar en condiciones de asepsia rigurosa.
2. Puncionar la vena según la técnica de Seldinger (o bien proceder a una venotomía). Comprobar la existencia de reflujo venoso en la jeringa.
3. Hacer avanzar una guía corta. Retirar el conjunto "aguja+jeringa".

B. Predilatación y señalización del emplazamiento del filtro

1. Practicar una pequeña incisión con el bisturí para facilitar el paso del introductor. Insertar el catéter introductor por encima de la guía. Este catéter sirve para predilatar la vena o bien como vía de acceso para realizar un cavograma retrogrado, si fuera necesario.
2. Cambiar la guía corta por la guía incluida en este kit.
3. Marcar el emplazamiento de apertura del filtro: colocar dos señalizadores metálicos, separados 4cm aproximadamente (uno en la extremidad cefálica y otro en la extremidad caudal) sobre el abdomen transversalmente a la columna vertebral a la altura en la que se va a colocar el filtro.

C. Avance de la guía J

Hacer avanzar la guía J larga, en un introductor de catéter 9 F. Monitorizar el avance de la guía bajo control de imagen.

Atención: Comprobar que el bucle en J llega hasta debajo de la vena cava inferior para impedir que el introductor siga una ruta equivocada (introduciéndose en las venas lumbares, renales, subhepáticas, ventrículo derecho, etc.)

En caso de dificultades en el alcance de la guía debido al bucle en J, retirar la guía e introducirla por su otro extremo dotado de punta recta flexible para iniciar el avance descendente.

Si no se resuelve el problema, utilizar un catéter de diagnóstico para pasar a la aurícula derecha.

D. Creación de un bolsillo subcutáneo

1. Retirar el catéter introductor
2. Crear un bolsillo subcutáneo de 10 mm de anchura y 1,5 mm de profundidad, aproximadamente, en sentido cefálico a la incisión en la piel.

Atención: evitar que el bolsillo sea demasiado superficial o demasiado profundo, especialmente en la proximidad de la vaina del músculo esternocleidomastoideo, ya que un bolsillo demasiado profundo podría dificultar la localización de la oliva en el momento de la retirada del filtro.

E. Colocación del introductor

1. Insertar el introductor del filtro sobre la guía J.
2. Descender el conjunto hasta que la banda metálica del introductor quede alineada con el señalizador metálico caudal de los señalizadores colocados en el abdomen. Este nivel corresponde a la extremidad distal del filtro una vez desplegado.

Atención: Para impedir que la guía se desplace con el introductor, sujetar firmemente el extremo próximo de la guía J haciendo progresar el introductor sobre la guía. El incumplimiento de este procedimiento puede provocar un bucle durante el descenso y crear una ruta equivocada.

F. Implantación del Tempofilter II

1. Desacoplar el dilatador de la vaina. Retirar la guía en J y el dilatador tomando la precaución de no desplazar la vaina. Lavar la vaina con 10 ml de suero fisiológico heparinizado.
2. Enroscar en la vaina la jeringa portafiltro. Hacer avanzar el filtro por el interior de la vaina empujando con el catéter de anclaje. La presencia del mandril rígido en la vaina facilita esta operación. No retirar este refuerzo antes de haber desplegado el filtro por completo.
3. Detener el avance del filtro cuando la marca grande situada en el catéter de anclaje alcance el nivel de la válvula del conector en Y. Ahora el filtro está situado entre las marcas metálicas, al nivel elegido para el despliegue y puede ser desplegado.

Atención: en esta etapa del proceso, no se debe empujar más el filtro ya que se corre el riesgo de perforar la pared de la vena cava. Es la vaina la que se debe retirar para liberar el filtro y permitir su apertura.

G. Despliegue del Tempofilter II

1. Comprobar la posición del filtro antes de desplegarlo:
 - Cerrar la válvula axial del conector en Y de la jeringa portafiltro.
 - Retirar el tapón de la vía lateral de inyección.
 - Inyectar manualmente, lo mas rápidamente posible y bajo control fluoroscópico, el producto de contraste necesario para asegurarse de que el filtro esta correctamente colocado en el interior de la vena cava.

Nota: el filtro deberá visualizarse plegado, estar situado entre los marcadores metálicos y no encontrarse dentro de un trombo. Si fuera necesario, volver a posicionar el filtro desplazando el conjunto filtro + vaina + conector en Y. Después de la cavografía volver a colocar el tapón de la línea lateral y abrir nuevamente la válvula axial del conector en Y.

2. Apertura del Tempofilter II

Sujetar el catéter con una mano sin moverlo. Con la otra mano, tomar el conector en Y conectado todavía a la vaina.

Tirar suavemente del conjunto hacia atrás hasta que la 2° marca de localización quede al nivel de la válvula. El filtro esta ahora abierto. Volver a cerrar la válvula axial del conector en Y.

Atención: Sujetar firmemente el catéter de anclaje en posición fija durante toda la maniobra. Su desplazamiento podría ocasionar una colocación incorrecta del filtro.

Atención: Para liberar el filtro no hay que empujar el catéter de anclaje. Es la vaina la que debe ser retirada hacia atrás para liberarlo.

H. Comprobación de la posición del filtro antes de retirar el introductor

Inyectar de 20 a 50 ml de contraste. El filtro debe estar colocado en la posición deseada, deberá estar abierto y no encontrarse en el interior de un trombo. De lo contrario, se puede volver a plegar el filtro introduciéndolo cuidadosamente de nuevo en su vaina. Volver a posicionar la vaina y el filtro bajo control fluoroscópico y repetir la maniobra de despliegue del filtro.

I. Retirada del introductor

Abrir de nuevo la válvula axial del conector en Y y retirar el conjunto conector Y + vaina. Utilizar la misma técnica que la empleada para la apertura del filtro: sostener firmemente el catéter con una mano y tirar del conjunto conector en Y y la vaina hacia si mismo.

Repetir la operación hasta que la vaina haya salido suficientemente para que se pueda sujetar el catéter de anclaje. Sujetar firmemente el catéter fijo respecto a la piel y seguir retirando la vaina. El refuerzo presente en el catéter de anclaje se extraerá automáticamente con el introductor y el conector en Y al final de la fase de retirada: la válvula del conector en Y toma apoyo sobre el extremo proximal del refuerzo y tira del mismo, alejándolo del catéter de anclaje.

J. Fijación del catéter de anclaje

1. Después de extraer la vaina de introducción, reducir la longitud del catéter cortándolo por debajo de la marca mas ancha.

Nota: Es necesario cortar el catéter por debajo de esta marca, para evitar que la oliva quede enganchada en la marca.

2. Sujetar el catéter de anclaje con una pinza hemostática curva en el punto en el que sobresale de la incisión. Sujetar firmemente el catéter.

Atención: durante esta parte del procedimiento es esencial no mover accidentalmente hacia arriba el catéter de anclaje, que ello desplazaría el filtro. La utilización de la pinza hemostática reduce este riesgo.

3. Introducir la oliva de silicona en la parte restante del catéter de anclaje. Deslizarla hasta que entre en contacto con la pinza.

4. Presionar con el dedo la clavija de seguridad introduciéndola en la oliva.

Atención: hacer que la clavija penetre totalmente en el cuerpo de la oliva. Se sentirá un ligera sensación de resalte cuando la clavija este correctamente situada en el catéter de anclaje.

5. Cortar a ras de la oliva la parte que sobrepase del catéter de anclaje. Retirar la pinza del catéter. Sujetar la oliva con la pinza y deslizarla en el bolsillo subcutáneo.
6. Cerrar la incisión con uno o dos puntos de sutura. Colocar un apósito protector estéril.

K. Control final

Realizar una placa de control que muestre la colocación y el trazado del sistema Tempofilter II: filtro y catéter de anclaje

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.

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:

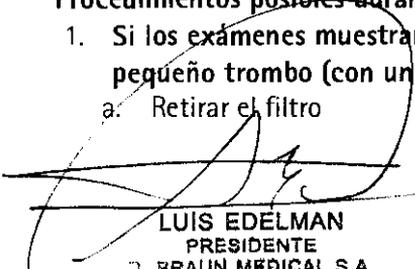
- Puede lisarse, espontáneamente y/o debido a la influencia del tratamiento anticoagulante cuando es posible;
- D bien, se vuelve organizado, adherente a la pared de la VCI, y se convierte en no embolígeno. Este periodo de observación, debido al largo plazo de implantación del Tempofilter II, puede utilizarse 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.

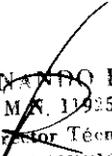
3. En todos los casos, se deberá realizar un control por imágenes (flebovografía, angio CT, etc.) antes de la retirada.

Procedimientos posibles durante la desimplantación

1. Si los exámenes muestran que el filtro y la vena cava están libres de trombos o si hay un pequeño trombo (con un máximo de 10 mm de altura) en los brazos del filtro:

a. Retirar el filtro


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.A. 11925
Director Técnico
BRAUN MEDICAL S.A.

- b. Si la evolución de la enfermedad tromboembólica requiere una interrupción permanente de la vena cava, proceder a colocar un filtro definitivo que sustituya al Tempofilter II.
2. Si el trombo atrapado en el filtro es importante o se ha extendido alrededor del filtro, es necesario vigilar su evolución durante al menos dos semanas para que dicho trombo:
- Se lise, espontáneamente y/o debido a la influencia del tratamiento anticoagulante en los casos en los que pueda reanudarse;
 - O bien evolucione hacia la organización fibrosa, adherente a la pared de la vena cava inferior y se vuelva no embolígeno.
- Se deberá realizar un nuevo examen por imágenes dos semanas más tarde para evaluar la evolución del trombo.
- Si el trombo ha remitido lo suficiente para permitir la desimplantación del filtro, retirar el filtro.
 - Si un trombo importante permanece en el filtro o en la vena cava, esto significa que el trombo estará suficientemente organizado para adherirse a las paredes de la vena cava. En estas condiciones, el filtro puede ser retirado ya que su forma de cono y el perfil liso de sus brazos le permiten desprenderse de un trombo fibro organizado.
- Se deberá considerar la posibilidad de sustituir el filtro temporal por uno definitivo, para lo cual se recomienda implantar el filtro permanente bajo la protección del Tempofilter II, por vía yugular o por vía femoral.

Procedimiento de retirada del filtro

A. Examen preliminar

Debe realizarse siempre un examen por imágenes antes de retirar el filtro para evaluar la posición del filtro y del catéter de anclaje y la posible presencia de trombos.

B. Retirada del filtro

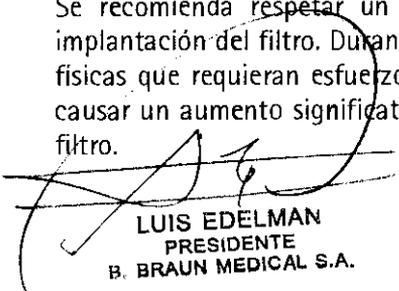
Atención: El filtro deberá estar libre de trombos recientes potencialmente embolígenos.

1. Localizar la oliva de fijación, ya sea visualmente, o bien mediante palpación. Normalmente la oliva está situada 1 o 2 cm por encima de la cicatriz de la incisión de acceso.
2. Realizar una anestesia local alrededor de la oliva. Efectuar una incisión transversal de 8 a 10 mm y dejar la oliva al descubierto.
3. Sujetar la oliva. Tirar del conjunto del sistema con firmeza y de forma continua. A medida que se extrae el filtro, este se va adaptando automáticamente al tamaño del vaso. Una vez extraído el filtro y el catéter de anclaje recupera la configuración adoptada durante el período de implantación.
Nota: Durante la desimplantación el filtro no está rodeado por una vaina. La flexibilidad de la caja de filtración le permite cerrarse sobre sí mismo mientras asciende por los vasos. El filtro se cierra completamente cuando pasa fuera de la vena yugular.
4. Cerrar la nueva incisión con 1 o 2 puntos de sutura.
5. Colocar un apósito de protección sobre el área de la incisión.

1.13 Precauciones y advertencias

Precauciones

Se recomienda respetar un período de reposo en cama de al menos 24 hs después de la implantación del filtro. Durante el período en que este 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.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 119.5
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

- **Período de implantación**

Se recomienda retirar el filtro cuando la indicación de filtración de cava no está justificada. Generalmente, el plazo medio de implantación es del orden de tres a seis semanas.

El período máximo de implantación es de doce semanas. Después de dicho período, la recuperación del filtro puede resultar imposible.

En previsión de retirar el filtro, es necesario prever un plazo para tratar un trombo atrapado antes de proceder a la retirada del Tempofilter II. Para este tipo de tratamiento puede ser necesario un período de implantación suplementario de hasta dos semanas.

Así pues, en caso de implantación de larga duración, la retirada debe ser programada en la 10ª semana.

- **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 quirúrgica**

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.

- **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.

- **Punto de acceso**

El Tempofilter II ha sido diseñado para ser introducido exclusivamente por la vena yugular interna derecha. No debe ser implantado desde ningún otro punto de acceso.

- **Consideraciones anatómicas**

- > diámetro de la vena cava

- > talla

- > deformaciones anatómicas. 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 fluoroscopia, deberían valorarse cuidadosamente los riesgos y los beneficios.

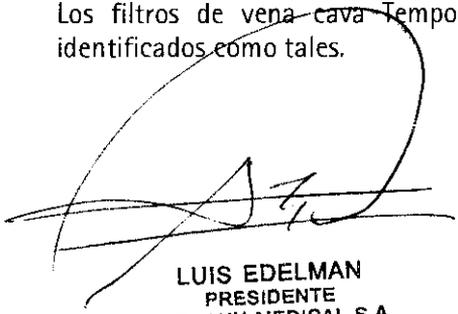
Advertencias

Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes del uso. No limpiar ni reesterilizar. Destruir el objeto después de la desimplantación. Almacenar a temperatura ambiente y a cubierto de la luz.

Verificar la fecha límite de utilización en la etiqueta. No implantar nunca un dispositivo cuya fecha de utilización haya sido sobrepasada.

1.14 Presentación

Los filtros de vena cava Tempofilter, están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



fernando rusi
M. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.