



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

DISPOSICIÓN N° 6110

BUENOS AIRES,

07 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-02177-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-9, denominado: SELLADOR HEMOSTÁTICO DE ARTERIA, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-9, correspondiente al producto médico denominado: SELLADOR HEMOSTÁTICO DE ARTERIA, marca ST. JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 6110

Disposición ANMAT N° 5311 de fecha 13 de octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-9, denominado SELLADOR HEMOSTÁTICO DE ARTERIA, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-9.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-02177-14-4

DISPOSICIÓN N°

MD

6110

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6110** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SELLADOR HEMOSTÁTICO DE ARTERIA.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5311/09

Tramitado por expediente N° 1-47-8964-09-8 y expediente agregado N° 1-47-4564-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Angio-Seal™ Vascular Closure Device VIP	Angio-Seal™ Vascular Closure Device VIP Platform 610132 Angio-Seal™ Vascular Closure Device VIP Platform 610133
Fabricantes	St. Jude Medical 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.  St. Jude Medical, West Industrial Park, calle B. Lote 20, Caguas, Puerto Rico 00726.	St. Jude Medical 14901 Deveau Pl. , Minnetonka, MN Estados Unidos 55345.  St. Jude Medical, Puerto Rico, LLC, Lot 20B ST., Caguas, PR Estados Unidos 00725
Rótulos	Autorizado según Disposición N° 5311/09	A fs. 160.
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición N° 5311/09	A fs. 161 a fs. 177

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-02177-14-4

DISPOSICIÓN N°

6 1 1 0

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**

07 JUN. 2016

**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

*Fabricantes*

St Jude Medical 14901 DeVeau Pl. Minnetonka, MN Estados Unidos 55345	St Jude Medical, Puerto Rico, LLC Lot 20-B St Caguas, PR Estados Unidos 00725
--	---

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Sellador hemostático de arteria**

**Marca: St. Jude Medical**

**Modelo/s: Según corresponda**

**3. "ESTÉRIL"**

**4. LOTE #      SERIE #**

**5. FECHA DE FABRICACIÓN**

**FECHA DE VENCIMIENTO**    12 meses desde su fecha de fabricación

**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**

**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación**    A temperatura ambiente.

**8. Instrucciones especiales de operación y uso**    Ver "Instrucciones para Uso"

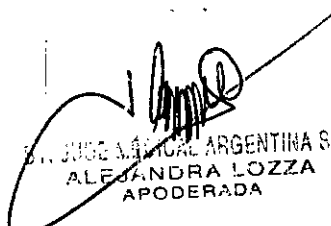
**9. Precauciones y Advertencias**    "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

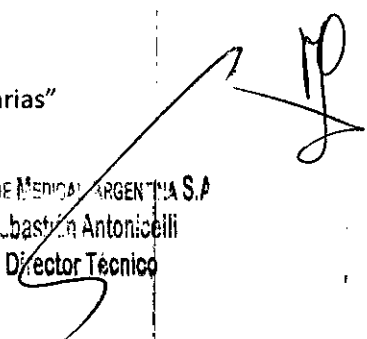
**10. Esterilizado por radiación gamma**

**11. Director Técnico** -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-9"**

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

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

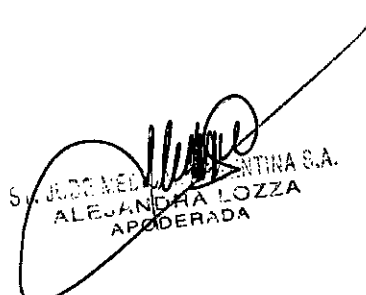
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

**PROYECTO DE ROTULO****1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

St Jude Medical 14901 DeVeau Pl. Minnetonka, MN Estados Unidos 55345	St Jude Medical, Puerto Rico, LLC Lot 20-B St Caguas, PR Estados Unidos 00725
--	---

*Importador*

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701  
E-mail: [lgiommi@sjm.com](mailto:lgiommi@sjm.com)

**2. Nombre del Producto Médico: Sellador hemostático de arteria****Marca: St. Jude Medical****Modelo/s: Según corresponda****3. "ESTÉRIL"****6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente.**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso**10. Esterilizado por radiación gamma****11. Director Técnico** -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-9"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonicelli  
Director Técnico

**Descripción**

El dispositivo de cierre vascular Angio-Seal consta del dispositivo Angio-Seal, una vaina de inserción, un localizador de arteriotomía (dilatador modificado) y una guía. El dispositivo Angio-Seal está compuesto por una esponja de colágeno absorbible y un ancla de polímero absorbible de diseño especial, conectados por una sutura absorbible autotensible (STS). EL dispositivo sella y rodea la arteriotomía entre sus dos componentes primarios, el ancla y la esponja de colágeno. La hemostasia se consigue principalmente por medios mecánicos (la combinación ancla-arteriotomía-colágeno), junto con las propiedades inductoras de coagulación del colágeno. El dispositivo está contenido en un sistema de implantación que almacena y después aplica los componentes absorbibles a la punción arterial. Los componentes del dispositivo de cierre vascular Angio-Seal no contienen látex. Este producto es seguro ante resonancias magnéticas.

**INDICACIÓN**

El dispositivo Angio-Seal está recomendado para el cierre de punciones en la arteria femoral realizadas durante los procedimientos de acceso arterial.

También se recomienda el dispositivo Angio-Seal para conseguir una rápida ambulación de los pacientes después de la retirada de la vaina y la colocación del dispositivo.

**CONTRAINDICACIONES**

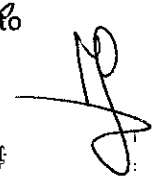
No hay contraindicaciones relacionadas con el uso de este dispositivo. Preste atención a las advertencias y precauciones.

**ADVERTENCIAS**

- No usar si el punto indicador de temperatura en el envase ha cambiado de gris claro a gris oscuro o negro.
- No usar si el envase presenta daños o cualquier parte del envase ha sido abierta previamente.
- No usar si los elementos del kit presentan daños o defectos de cualquier tipo.
- No usar el dispositivo Angio-Seal en lugares donde pueda haberse producido una contaminación bacteriana del introductor usado en el procedimiento o de los tejidos adyacentes dado que podría dar lugar a una infección.
- No usar el dispositivo Angio-Seal si el introductor del procedimiento se ha colocado a través de la arteria femoral superficial y hacia la arteria femoral profunda dado que esto



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Antonelli  
Director Técnico

podría depositar colágeno en la arteria femoral superficial. Esto podría reducir el flujo sanguíneo en el vaso y producir síntomas de insuficiencia arterial distal.

- No usar el dispositivo Angio-Seal si el sitio de la punción está en la bifurcación de las arterias femorales superficial y profunda o en posición distal a la misma, dado que esto podría dar lugar a 1) que el ancla quedara atrapada en la bifurcación o en una posición incorrecta, o 2) el depósito de colágeno en el vaso. Estos acontecimientos podrían reducir el flujo sanguíneo en el vaso y producir síntomas de insuficiencia arterial distal.
- No usar el dispositivo Angio-Seal si el sitio de punción es proximal al ligamento inguinal, dado que podría producirse un hematoma retroperitoneal.

## PRECAUCIONES

### Poblaciones especiales de pacientes

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del dispositivo Angio-Seal en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con alergias conocidas a productos cárnicos, colágeno o productos del colágeno, o polímeros de los ácidos poliglicólico o poliláctico.
- Pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunitarias.
- Pacientes sometidos a trombólisis terapéutica.
- Pacientes con punción a través de un injerto vascular
- Pacientes con hipertensión no controlada (sistólica > 180 mm Hg).
- Pacientes con trastornos hemorrágicos, incluida la trombocitopenia (recuento plaquetario < 100.000), trombastenia, enfermedad de Von WilleBrand o anemia (Hb < 10 mg/dl, Hct < 30).
- Pacientes pediátricos o pacientes con arterias femorales de menor calibre (diámetro < 4 mm). El reducido tamaño de la arteria femoral puede impedir el correcto despliegue del ancla Angio-Seal en estos pacientes.
- Pacientes en período de gestación o lactancia.

### Procedimiento

El dispositivo Angio-Seal solo debe ser utilizado por un médico cualificado (u otro profesional sanitario autorizado o bajo la supervisión de un médico) que posea la formación adecuada en relación con el uso del dispositivo, por ej., que haya participado en un programa de formación de Angio-Seal para médicos o equivalente.

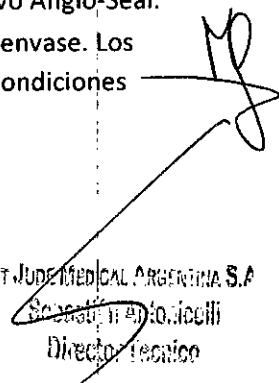
Utilice una técnica de punción de pared simple. No realice la punción en la pared posterior de la arteria.

Si el paciente ha tenido implantado un introductor durante más de 8 horas, se debería considerar la posibilidad de administrar antibióticos profilácticos antes de implantar el dispositivo Angio-Seal.

El dispositivo Angio-Seal debe utilizarse dentro de la hora siguiente a la apertura del envase. Los componentes biodegradables comenzarán a deteriorarse al quedar expuestos a las condiciones ambientales.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRO LOZZA  
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRO LOZZA  
Directo. Técnico



Tenga en cuenta la técnica estéril en todo momento al utilizar el dispositivo Angio-Seal.  
El dispositivo Angio-Seal es para un solo uso, y no debe ser reutilizado en modo alguno.  
El dispositivo Angio-Seal debe introducirse a través de la vaina de inserción proporcionada en el kit. No la sustituya por ninguna otra vaina.  
Use únicamente el localizador de arteriotomía proporcionado en el kit para localizar la punción en la pared arterial.  
Siga las indicaciones médicas acerca de la ambulación y el alta del paciente.  
Si el dispositivo Angio-Seal no se fija en la arteria a causa de una mala orientación del ancla o la anatomía vascular del paciente, deben retirarse los componentes absorbibles y el sistema de implantación del paciente. La hemostasia podrá conseguirse entonces aplicando compresión manual.  
Si fuera necesaria una segunda punción en la misma ubicación en la que previamente se utilizó el dispositivo Angio-Seal en  $\leq 90$  días, se puede volver a realizar una repunción segura a 1 cm en posición proximal con respecto al lugar anterior de acceso<sup>1</sup>. Antes de considerar el uso de Angio-Seal, se recomienda realizar un angiograma femoral de la zona.  
Si los pacientes han sufrido enfermedad vascular periférica significativa desde la perspectiva clínica, el dispositivo Angio-Seal se puede implantar con seguridad en arterias de pacientes de  $> 5$  mm de diámetro cuando no se observe estrechamiento luminal de más del 40% dentro de los 5 mm del sitio de punción.<sup>2</sup>  
Deseche el dispositivo, los componentes y los materiales del envase contaminados según las normas hospitalarias y las precauciones universales para residuos con riesgo biológico.

<sup>1</sup>Applegate, R.; Rankin, K.; Little, W.; Kahl, F.; Kutcher, M., "Restick following initial Angioseal use." Catheterization and Cardiovascular Interventions – Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions, febrero de 2003; 58(2) pag. 181-4.

<sup>2</sup>Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Katz. 2004. "The use of the Angio-Seal device for femoral artery closure". J. Vasc Surg 40:287-90.

## ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

A continuación se describen posibles tratamientos, basados en la experiencia clínica, para riesgos o situaciones asociadas al uso del dispositivo Angio-Seal o a procedimientos de acceso vascular.

- **Hemorragia o hematoma:** aplique una ligera presión digital o manual en el sitio de la punción. Si se precisa compresión manual, controle el pulso pedio.
- **Fístula arteriovenosa o pseudoaneurisma:** si se sospecha, es posible evaluarla mediante ecografía dúplex. Si está indicada, se puede realizar una compresión del pseudoaneurisma guiada mediante ecografía tras la colocación del dispositivo Angio-Seal.
- **Imposibilidad de despliegue del dispositivo:** si se extrae el dispositivo con la vaina tras el despliegue, aplique compresión manual o mecánica conforme al procedimiento estándar. Examine el dispositivo para asegurarse de que se hayan extraído todos los componentes absorbibles.
- **Rotura del ancla o embolia:** examine el dispositivo para determinar si se ha extraído el ancla. Si se produce hemorragia, aplique compresión manual o mecánica en el sitio de la punción conforme a los procedimientos estándar. Si el ancla no está unida al dispositivo, vigile (durante al menos 24

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOPEZ  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Secretaría Técnica  
Director Técnico

horas) los posibles signos de oclusión vascular en el paciente. La experiencia clínica hasta la fecha indica que es poco probable que un ancla embolizada produzca isquemia tisular. En el caso de producirse síntomas isquémicos, las opciones de tratamiento son trombólisis, extracción percutánea del ancla o sus fragmentos, o intervención quirúrgica.

- **Infeción:** deberá tomarse en serio cualquier signo de infección en el sitio de punción y supervisar cuidadosamente al paciente. Se deberá considerar la extracción quirúrgica del dispositivo siempre que se sospeche la existencia de infección en el sitio de acceso.
- **Depósito de colágeno en la arteria o trombosis en el sitio de punción:** si se sospecha esta situación, el diagnóstico puede confirmarse mediante ecografía dúplex. El tratamiento de este acontecimiento puede incluir trombólisis, trombectomía percutánea o intervención quirúrgica.
- **Pacientes muy delgados:** el colágeno puede sobresalir de la piel una vez finalizado el compactado. Intente empujar el colágeno debajo de la piel utilizando el tubo de compactación o un mosquito estéril. NO realice un compactado vigoroso, ya que puede fracturar el ancla. NO corte el exceso de colágeno, ya que podría cortar la sutura tejida a través del colágeno y poner en peligro la integridad de la combinación ancla/colágeno.
- **Pacientes obesos:** el tubo de compactación podría no ser lo suficientemente largo para quedar expuesto o poder ser agarrado por fuera de la piel. Coloque sus dedos a ambos lados de la sutura, comprima el tejido adyacente, y trate de exponer el tubo de compactación. En caso necesario, es posible utilizar un mosquito estéril para agarrar el tubo de compactación de modo que el colágeno pueda ser adecuadamente compactado.

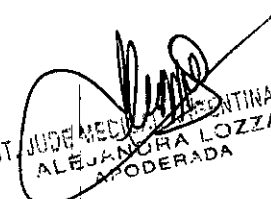
Las siguientes situaciones o reacciones adversas potenciales también pueden estar asociadas a uno o más de los componentes del dispositivo Angio-Seal (por ej., colágeno, sutura absorbible sintética y polímero absorbible sintético):

- Reacción alérgica
- Reacción a cuerpos extraños
- Potenciación de la infección
- Inflamación
- Edema


### PRESENTACIÓN

El kit de dispositivo Angio-Seal se suministra estéril en una bolsa de plástico. La bolsa incluye una bandeja que contiene los accesorios siguientes:

Dispositivo 6 F N° de referencia 610132	Dispositivo 8 F N° de referencia 610133
(1) Dispositivo Angio-Seal™	(1) Dispositivo Angio-Seal™
(1) Vaina de inserción	(1) Vaina de inserción
(1) Localizador de arteriotomía	(1) Localizador de arteriotomía
(1) 6 F – 70 cm Guía de 0,035 pulg. (0,89 mm) en J con enderezador	(1) 8 F – 70 cm Guía de 0,038 pulg. (0,96 mm) en J con enderezador

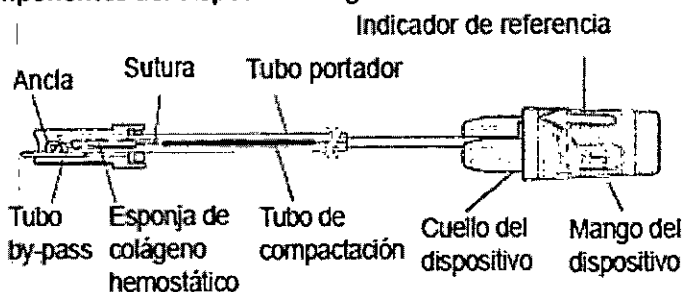


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
MODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Schestini Antonicelli  
Director Técnico

**Componentes del dispositivo Angio-Seal**



**PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN DEL DISPOSITIVO ANGIO-SEAL**

Los procedimientos y técnicas médicas descritos en estas instrucciones de uso no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni pretenden sustituir la experiencia y el juicio clínicos en el tratamiento de pacientes específicos.

El procedimiento de Angio-Seal consta de tres etapas:

- A. Localización de la arteria
- B. Fijación del ancla
- C. Sellado de la punción

**A. Localización de la arteria**

1. Evalúe la ubicación del sitio de punción y analice las características de la arteria femoral antes de implantar el dispositivo Angio-Seal™ mediante la inyección de un medio de contraste a través del introductor del procedimiento seguido de un angiograma.
2. Siguiendo una técnica estéril, extraiga el dispositivo Angio-Seal del envase. Para ello, abra el paquete por donde indica la flecha, tenga cuidado de no separar por completo la bolsa de aluminio antes de extraer el dispositivo Angio-Seal.

NOTA: debe utilizar el dispositivo Angio-Seal dentro de la hora posterior a la apertura del envase debido a la sensibilidad del producto a la humedad.

3. Inserte el localizador de arteriotomía en la vaina de inserción Angio-Seal (Figura 1) y asegúrese de que las dos piezas queden firmemente encajadas entre sí. Con el fin de garantizar la orientación adecuada del localizador de arteriotomía con respecto a la vaina, el mango del localizador y el capuchón de la vaina solo encajan bien cuando se encuentran en la posición correcta. El indicador de referencia del mango del localizador debe estar alineado con el indicador de referencia del capuchón de la vaina.

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA


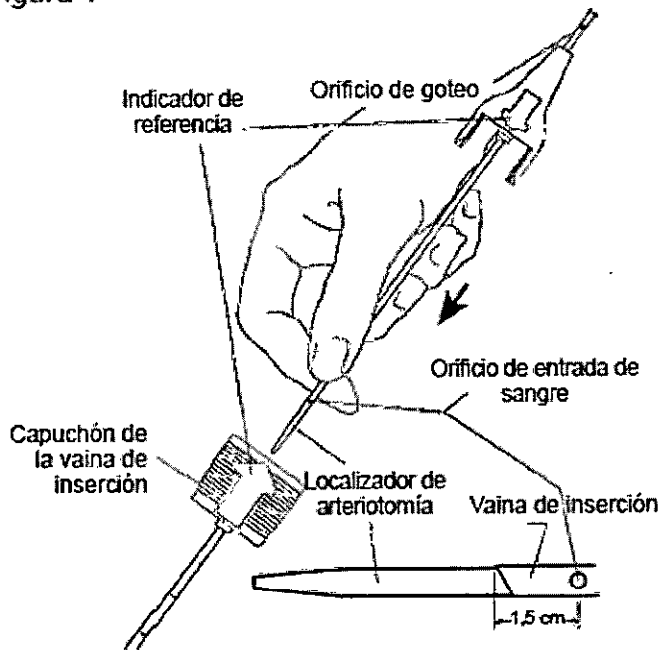
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
SUSANA LOZZA  
DIRECTORA REGION

Figura 1



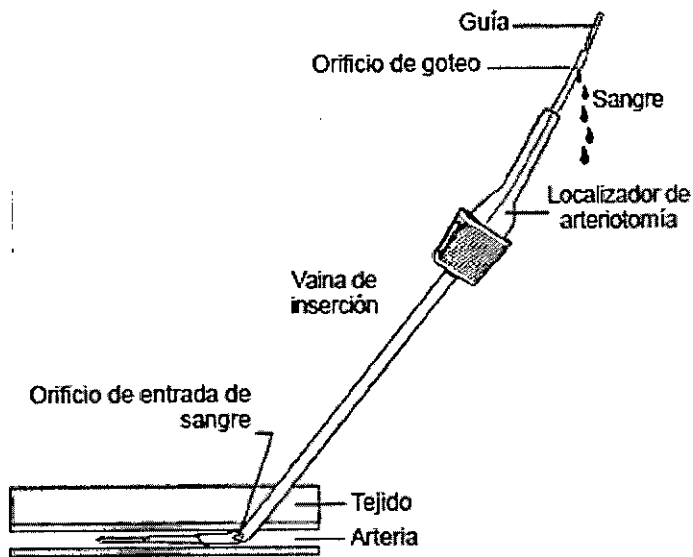
4. Insérte la guía Angio-Seal en el introductor del procedimiento colocado en el paciente en este momento. Si el introductor del procedimiento es más pequeño que la vaina Angio-Seal, es aconsejable asegurarse de que la incisión practicada en la piel tenga el tamaño suficiente para alojar la vaina de inserción Angio-Seal.
5. Extraiga el introductor del procedimiento y deje la guía en su lugar para mantener el acceso vascular.
6. Pase el conjunto formado por el localizador de arteriotomía y la vaina de inserción del Angio-Seal sobre la guía. El orificio de goteo (situado por encima del mango del localizador de arteriotomía) estará orientado hacia abajo y hacia afuera, de modo que se pueda observar el flujo sanguíneo. Asegúrese de que el indicador de referencia de la vaina de inserción esté hacia arriba. Insérte el conjunto en el tracto de la punción. Cuando la punta de la vaina de inserción haya atravesado aproximadamente 1,5 cm dentro de la arteria, la sangre comenzará a fluir desde el orificio de goteo del localizador (Figura 2).

*[Firma]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

*[Firma]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Poloniceffi  
Director Técnico

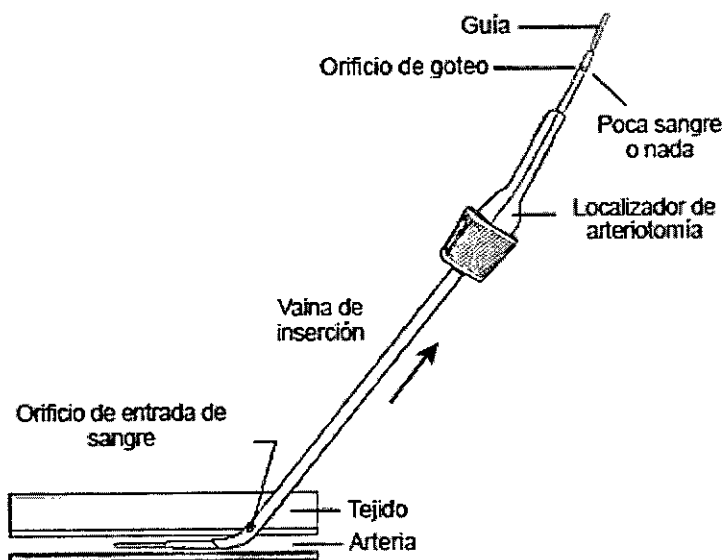
6110

Figura 2



- NOTA: Cuando encuentre resistencia en la pared anterior del vaso durante el avance sobre la guía del conjunto localizador/vaina de inserción Angio-Seal, gire el conjunto 90 grados de modo que el indicador de referencia esté orientado opuesto al usuario. De esta forma la punta biselada de la vaina de inserción estará en perpendicular a la pared anterior del vaso.
7. Extraiga lentamente el conjunto localizador de arteriotomía/vaina de inserción hasta que el sangrado disminuya o se detenga en el orificio de goteo. Esto indica que los orificios distales de la vaina de inserción Angio-Seal se han retirado de la arteria (Figura 3).

Figura 3



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
S. Alejandra Lozza  
Directora Técnica

8. En este momento, introduzca el conjunto de localizador de arteriotomía/vaina de inserción hasta que comience a fluir sangre por el orificio de goteo del localizador.

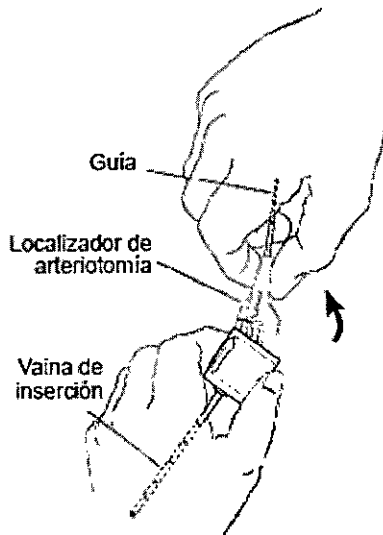
NOTA: la inserción excesiva del conjunto de localizador de arteriotomía/vaina de inserción, más de 2 cm, puede aumentar las posibilidades de un despliegue del ancla prematuro o interferir en el rendimiento del ancla para lograr la hemostasia.

Si no se restablece el flujo sanguíneo, repita los pasos A-7 y A-8 hasta que la sangre salga de nuevo por el orificio de goteo al introducir el conjunto dentro de la arteria.

9. Manteniendo fija la vaina de inserción, sin introducirla ni sacarla de la arteria:

a) retire el localizador de arteriotomía y la guía de la vaina de inserción doblando el localizador de arteriotomía hacia arriba en el capuchón de la vaina (Figura 4);

Figura 4



b) en caso necesario, gire la vaina de inserción de modo que el indicador de referencia del capuchón de la vaina apunte hacia arriba (Figura 5).

Figura 5



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

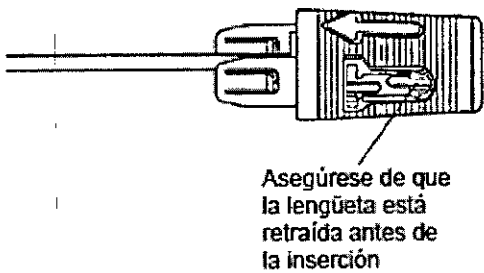
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sobornia, Montiel  
Director Médico

**ADVERTENCIA:** en condiciones normales, la vaina de inserción Angio-Seal no debería desplazarse hacia dentro o hacia fuera de la arteria durante el resto del procedimiento de implantación del dispositivo Angio-Seal. Utilizando las marcas de la vaina como guía, asegúrese de que la posición de la vaina no haya cambiado. Si se requiere recolocar, deben insertarse la guía y el localizador de arteriotomía antes de introducir la vaina de inserción del Angio-Seal.

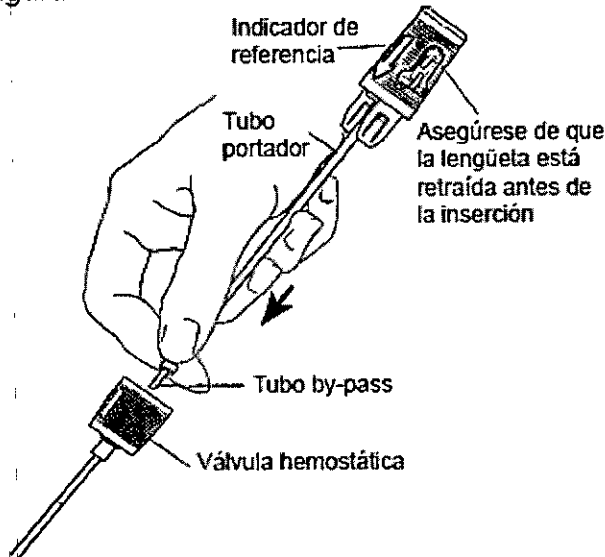
**B. Fijación del ancla**

1. Compruebe que la lengüeta del dispositivo haya permanecido replegada (Figura 6). Sujete con cuidado el dispositivo Angio-Seal por el tubo by-pass. Coloque el tubo portador Angio-Seal en el dorso de la mano y, con el indicador de referencia mirando hacia arriba, introduzca lentamente el tubo by-pass y el tubo portador en la válvula hemostática de la vaina de inserción (Figura 7).

*Figura 6*



*Figura 7*



2. Compruebe que el indicador de referencia de la vaina de inserción mire hacia arriba. Para garantizar la correcta orientación del dispositivo Angio-Seal con respecto a la vaina, el capuchón

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRO LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Director Técnico

6110

de la vaina y el cuello del dispositivo solo se acoplan entre sí en la posición correcta. El indicador de referencia del capuchón del dispositivo debe alinearse con el indicador de referencia en el capuchón de la vaina de inserción (Figura 8). Con la vaina de inserción en su lugar, introduzca con cuidado el dispositivo Angio-Seal en pequeños pasos hasta introducirlo completamente en la vaina. El capuchón de la vaina y el cuello del dispositivo encajan uno con otro cuando se colocan correctamente.

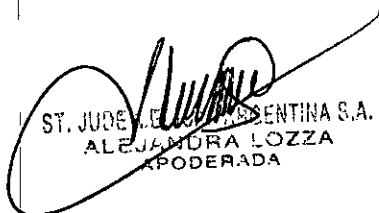
Figura 8

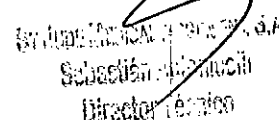


NOTA: si se nota una resistencia significativa al avance del tubo portador cuando la inserción está casi completa, es posible que el ancla esté tocando la pared posterior de la arteria. NO SIGA INTENTANDO AVANZAR. En ese caso, un ligero reposicionamiento de la vaina, bien reduciendo el ángulo de la vaina con respecto a la superficie cutánea o bien retirando la vaina 1-2 mm, puede permitir una colocación normal.

3. Con una mano, sostenga fijo el capuchón de la vaina para evitar desplazamientos de la misma hacia dentro o hacia fuera de la arteria. Con la otra mano, agarre el mango del dispositivo y tire de él hacia atrás lentamente y con cuidado. Sentirá una ligera resistencia al tirar del mango del dispositivo desde la posición replegada. Siga tirando del mango del dispositivo hasta que sienta la resistencia correspondiente al ancla alcanzando la punta distal de la vaina.
4. Para asegurar la correcta posición del ancla, confirme que el borde del mango del dispositivo coincide con las bandas blancas en el cuello del dispositivo.



  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

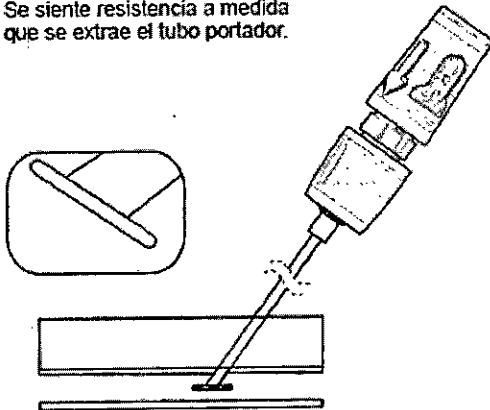
  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Bionucchi  
Director Técnico



6110

Figura 9 (Correcto)

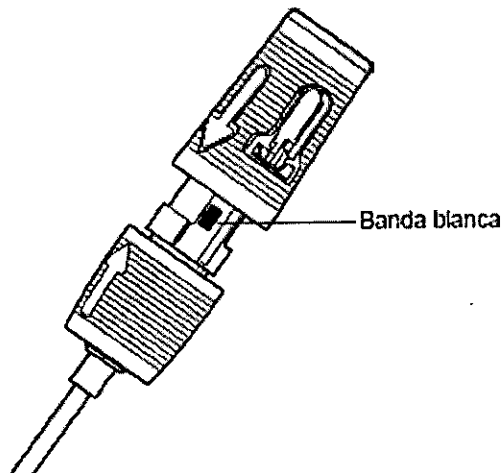
Se siente resistencia a medida que se extrae el tubo portador.



5. Sostenga la vaina de inserción y tire del mango del dispositivo hasta la posición de bloqueo trasero completo (Figura 10). Sentirá una cierta resistencia cuando el mango del dispositivo y el cuello encajen en la posición de bloqueo. En ese momento, la banda de color del cuello del dispositivo debería ser visible completamente.

NOTA: si el cuello del dispositivo se separa de la vaina al intentar la posición de bloqueo trasero completo, no empuje el dispositivo Angio-Seal™ hacia adelante para volver a conectar el capuchón de la vaina. Complete el sellado de la punción utilizando las instrucciones en C-1.

Figura 10

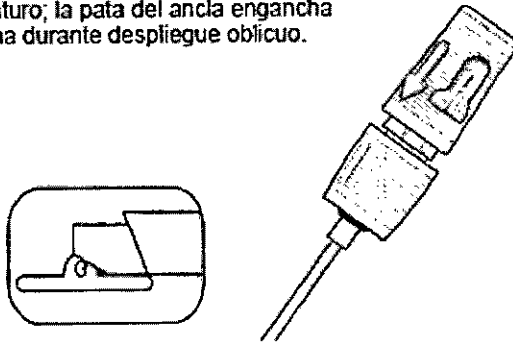


6. Alineación incorrecta del indicador

El borde distal de la tapa del dispositivo cubre por completo la banda blanca en el cuello del dispositivo (Figura 11). Si el ancla se fija prematuramente como ocurre en la Figura 11, introduzca de nuevo el dispositivo dentro de la vaina de inserción. Puede ser necesario empujar de nuevo el mango del dispositivo hacia la posición replegada para obtener el despliegue completo del ancla fuera del introductor. A continuación, retire el dispositivo hasta que el ancla se fije correctamente.

**Figura 11 (Incorrecto)**

Se siente resistencia, despliegue prematuro; la pata del ancla engancha la vaina durante despliegue oblicuo.



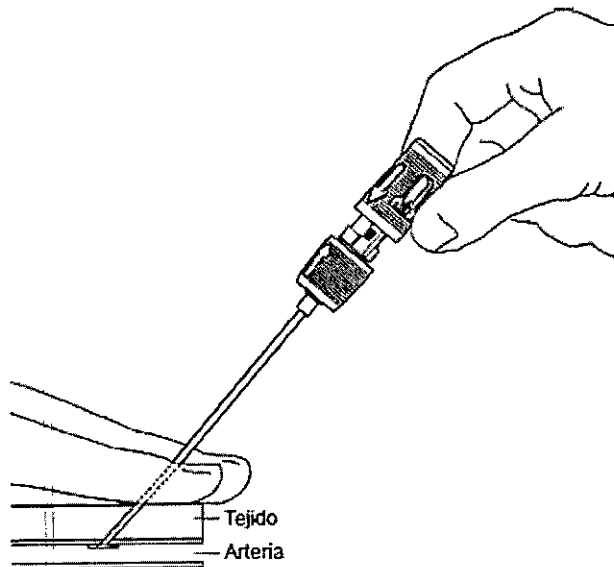
NOTA: no prosiga hasta estar seguro de que el ancla se ha desplegado correctamente (Figura 9). Si el ancla no está correctamente colocada, el dispositivo Angio-Seal no funcionará.

**C. Sellado de la punción**

1. Una vez que el ancla está correctamente colocada (Figura 9) y el mango del dispositivo esté en la posición de bloqueo trasero completo (Figura 10), retire lentamente y con cuidado el conjunto de dispositivo/vaina siguiendo el ángulo de la punción para implantar el ancla contra la pared del vaso (Figura 12).

NOTA: no vuelva a introducir el dispositivo. Una reinserción del dispositivo tras la implantación parcial podría dar lugar a depósitos de colágeno en la arteria.

*Figura 12*



2. Cuando la vaina de inserción salga de la piel, aparecerá un tubo de compactación (Figura 13). En este momento, sujete el tubo de compactación e introduzca suavemente el nudo y el colágeno mientras mantiene tensión en la sutura.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
AFODERADA


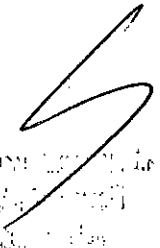
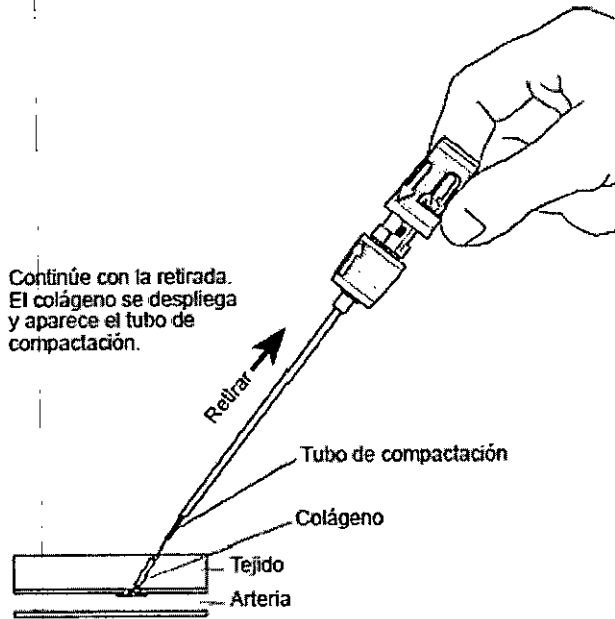
  


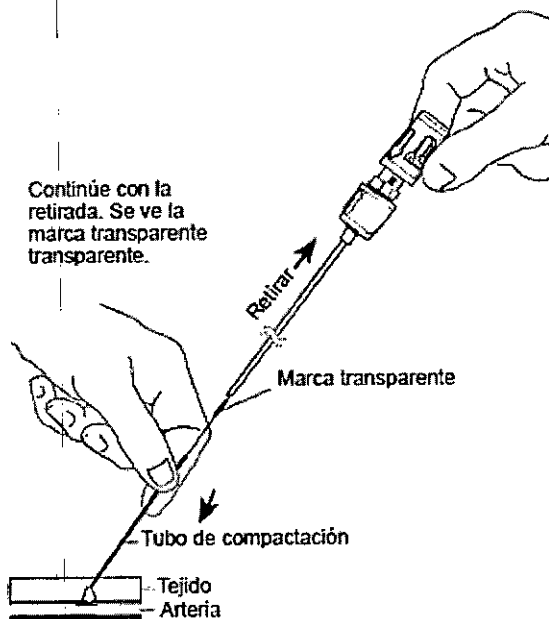
Figura 13



**ADVERTENCIA:** si no se mantiene tensión en la sutura mientras se hace avanzar el colágeno, éste podría introducirse en la arteria.

3. Siga retirando la vaina de inserción y el dispositivo hasta que aparezca la marca transparente de la sutura (Figura 14). Continúe tirando hasta haber sacado toda la sutura. La sutura se bloqueará entonces dentro del mango del dispositivo al que está unido. Mantenga la tensión en la sutura.

Figura 14



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Francelli  
Directo Técnico

4. Siga manteniendo la tensión en la sutura mientras continúa empujando el nudo y el colágeno y el tubo de compactación continúa en el ángulo de punción (Figura 15). Cuando sienta resistencia y se consiga la hemostasia, el sellado se habrá completado. A modo de guía, en la mayoría de los casos aparecerá un marcador negro de compactación. Los indicadores esenciales de un sellado son: resistencia, hemostasis y, en la mayoría de los casos, la aparición del marcador negro de compactación.

Figura 15

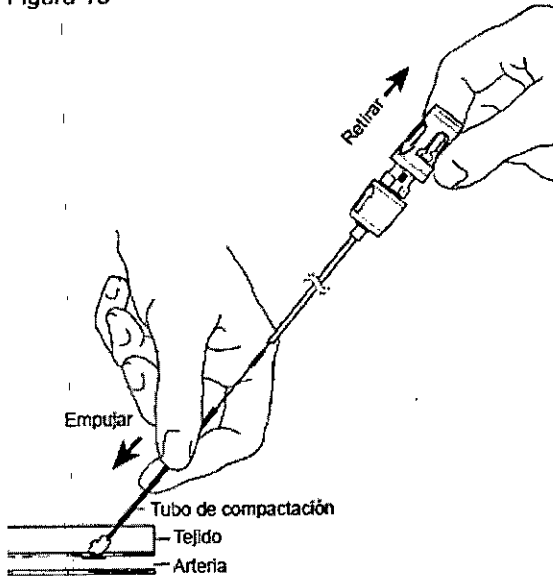
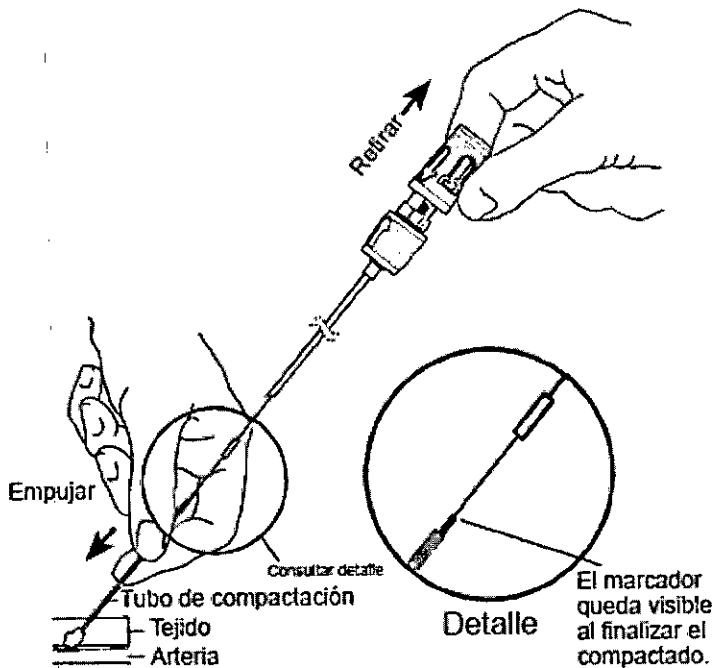


Figura 16



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

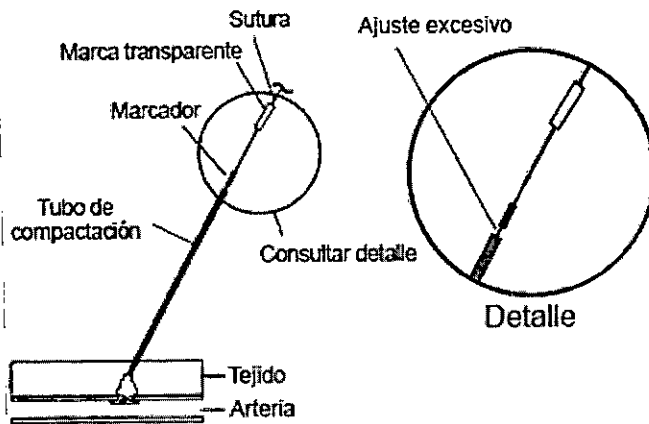
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

NOTA: el marcador negro de compactación está normalmente visible. Si no es así, repita el paso C-4. Una cantidad suficiente de resistencia indicará que el sellado se ha completado, en cuyo caso el marcador negro será visible normalmente (Figura 16).

NOTA: en algunos casos, el marcador de compactación será totalmente visible al sentirse resistencia. En dicho caso, el médico clínico deberá comprobar la hemostasia antes de completar el procedimiento.

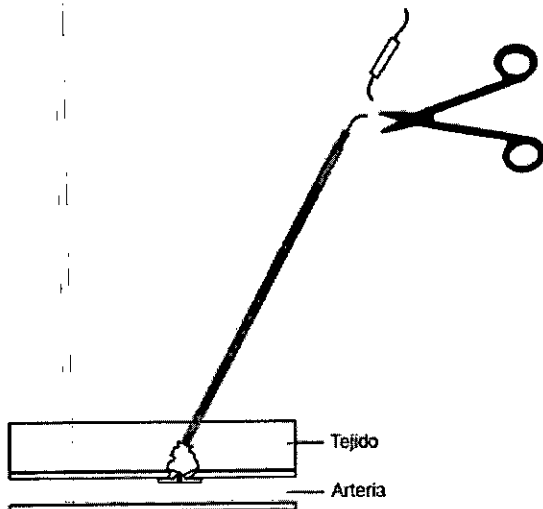
NOTA: una vez lograda la hemostasia, no compacte deliberadamente más allá del borde distal del marcador negro de compactación (como se ilustra en la Figura 17) a fin de evitar la deformación del ancla o la rotura del colágeno.

Figura 17



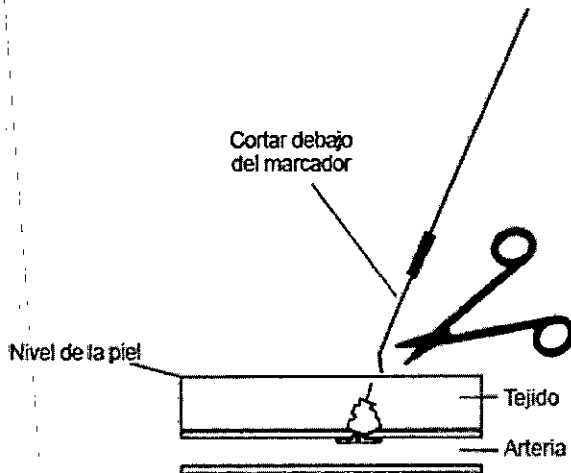
5. Corte la sutura por debajo de la marca transparente (Figura 18). Retire el tubo de compactación mediante un ligero movimiento giratorio ascendente.

Figura 18



6. Tire suavemente hacia arriba de la sutura. Comprima la piel hacia abajo utilizando un instrumento estéril. Corte la sutura por debajo del nivel de la piel asegurándose de cortar por debajo del marcador negro de compactación (Figura 19).

Figura 19



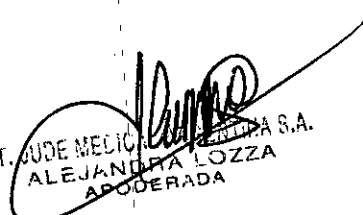
**El marcador negro de compactación no es absorbible y debe retirarse.**

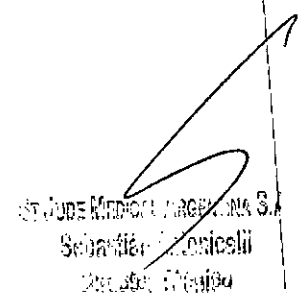
NOTA: asegúrese de que la sutura se retrae por debajo del nivel de la piel para evitar infecciones.

NOTA: si se produce una filtración de sangre tras colocar el dispositivo Angio-Seal™, o tras extraer el tubo de compactación, basta por lo general con aplicar una suave presión digital (uno o dos dedos) sobre el sitio de punción para conseguir la hemostasia. Si se precisa compresión manual, controle el pulso pedio.

7. Limpie el sitio de punción con una pomada o solución antiséptica.  
8. Aplique un apósito estéril sobre el sitio de punción de modo que pueda ser fácilmente revisado durante la recuperación.



  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Sebastián Montecelli  
Gerente Médico