



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

DISPOSICIÓN Nº

6 9 5 7

BUENOS AIRES,

29 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2746-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-8, denominado: Sistema de protección embólica, marca FilterWire™ EZ-Sistema de protección embólica.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-651-8, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de protección embólica, marca FilterWire™ EZ-Sistema de protección

E a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6957

embólica, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3865 de fecha 6 de Julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-8, denominado: Sistema de protección embólica, marca FilterWire™ EZ-Sistema de protección embólica.

ARTÍCULO 3º.- 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-651-8.

ARTÍCULO 4º.- 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 autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2746-15-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

6957


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6957** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific 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: Sistema de protección embólica.

Marca: FilterWire™ EZ-Sistema de protección embólica.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3865/10 de fecha 6 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1865/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Julio de 2015	06 de Julio de 2020
Marca	FilterWire™ EZ-Sistema de protección embolica	FilterWire EZ™
Descripción del Modelo H749501001 500	Vaina de extracción de punta curva EZ	EZ Bent Tip - Vaina de recuperación
Condición de expendio	Venta bajo receta.	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E
1



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

Agregado de GTIN a cada modelo registrado		UPN - GTIN H749201003990-08714729470878 H749201004000-08714729470885 H749201051900-08714729484806 H749201053000-08714729484813 H749501001500-08714729479109
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3865/10.	A fs. 17.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3865/10.	A fs. 19 a 28.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2746-15-1

DISPOSICIÓN N°

6957

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

6935074

FilterWire EZ™

29 JUN 2016



Sistema de protección embólica

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

- (símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando radiación
- (símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
- (símbolo) No reesterilizar
- (símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
- (símbolo) No usar si el envase está dañado

E.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-8
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

[Handwritten signature]
MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

[Handwritten signature]
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Propietaria

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/02
ANEXO HLB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
FilterWire EZ™ – BOSTON SCIENTIFIC



FilterWire EZ™

Sistema de protección embólica

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.
Dirección: Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

- (símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando radiación
- (símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
- (símbolo) No reesterilizar
- (símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
- (símbolo) No usar si el envase está dañado

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-8
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Autorizada



6957

000017

Advertencias

Advertencias generales

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- El sistema de protección embólica FilterWire EZ sólo debe ser utilizado por médicos plenamente entrenados en las técnicas y los procedimientos intravasculares percutáneos
- La terapia antiplaquetaria y anticoagulante adecuada se debe administrar antes y después de la intervención para minimizar el riesgo de sufrir embolias y trombosis.
- Evitar el uso de sistemas de inyección eléctrica en la circulación cerebral.
- No se ha probado la seguridad y eficacia de los filtros con inyecciones eléctricas.
- Si no se siguen las instrucciones recomendadas para la preparación y colocación del dispositivo, pueden producirse embolias gaseosas u otras reacciones adversas.
- Comprobar que la guía de protección se mantenga estabilizada durante el procedimiento. Si la guía de protección no se mantiene estabilizada, podría producirse un movimiento involuntario del filtro, lo cual provocaría que la guía de protección se enrede o que se retrase el procedimiento.

Advertencias relacionadas con la inserción y colocación del sistema de protección embólica

- Introducir y hacer avanzar los dispositivos lentamente para evitar que se produzcan embolias gaseosas o traumatismos en la vasculatura.
- No intentar mover la guía de protección sin observar la respuesta correspondiente de la punta.
- Todas las puntas distales de las guías pueden ocasionar lesiones en el vaso. Confirmar que la punta de la guía está suelta dentro del vaso.
- No aplicar fuerza excesiva cuando se intenta atravesar la lesión con el sistema FilterWire EZ.

Advertencias durante el procedimiento

- Observar todos los movimientos de la guía de protección en los vasos con fluoroscopia.
- Mantener siempre el lazo del filtro abierto en posición distal respecto al stent desplegado. Si se tira del lazo del filtro hacia la zona del stent, se puede enredar con éste y existe la posibilidad de que el lazo del filtro se desprenda.
- Comprobar que la guía de protección se mantenga estabilizada durante el procedimiento. Si la guía de protección no se mantiene estabilizada, podría producirse un movimiento involuntario del filtro, lo cual provocaría que se enrede la guía de protección o que se retrase el procedimiento.

Milagro Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.



Advertencias relacionadas con la preparación de la vaina de recuperación y captura del filtro

- No tirar en exceso de la guía de protección ni de la vaina de recuperación EZ para evitar que se rasgue la bolsa del filtro, se desprenda el lazo del filtro o se produzca cualquier otro daño en la guía de protección.

Advertencias relacionadas con la retirada de la guía de protección con la vaina de recuperación

- Para evitar que se desgarre la membrana del filtro, se desacople el lazo del filtro o se produzca cualquier otro daño en la guía de protección, no tirar en exceso de la guía de protección ni de la vaina de recuperación EZ.

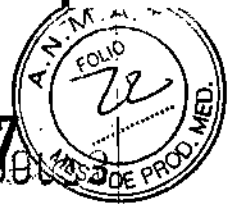
Precauciones

Precauciones generales

- El sistema de protección embólica FilterWire EZ no debe esterilizarse en autoclave ni exponerse a disolventes orgánicos.
- Antes de usar cualquier dispositivo en una intervención, comprobar que sea compatible con la guía de protección de 0,014 in (0,36 mm) de diámetro.
- Antes de utilizar las aplicaciones SVG, aplicar heparina al paciente para alcanzar un tiempo de coagulación activado (ACT) de >300 segundos (>200 segundos si utiliza inhibidores GP IIb/IIIa). Si no existen mediciones del ACT, administrar una cantidad apropiada de bolos de heparina proporcional al peso del paciente (125 unidades/kg aproximadamente).
- En los procedimientos en la arteria carótida, administrar heparina y supervisar el ACT para mantenerlo >275 segundos durante todo el procedimiento.
- El acceso venoso debe estar disponible para poder controlar una bradicardia y/o hipotensión mediante una intervención farmacéutica o la colocación de un marcapasos temporal si es necesario.
- Antes de usarlo, comprobar que las vainas y la guía de protección no presentan daños (por ejemplo, que no presente dobleces o acodamientos ni que el filtro esté rasgado). No utilizar el Sistema FilterWire EZ si está dañado. Las guías son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado.
- Durante el procedimiento, mantener en el campo estéril el contenido estéril de la bolsa (incluidas las espirales y el juego de accesorios). No almacenar el juego de accesorios para su uso futuro.
- Confirmar con angiografía que el diámetro del vaso es adecuado para el tratamiento con el sistema FilterWire EZ y asegurarse de elegir el tamaño correcto del dispositivo. Para el sistema FilterWire EZ, el diámetro de referencia del vaso en la zona de despliegue del lazo del filtro debe ser de 3,5 mm como mínimo y de 5,5 mm como máximo.
- Para evitar que la arteria se dilate excesivamente o se pueda diseccionar, asegúrese de que el dispositivo seleccionado tenga el mismo diámetro que el vaso de referencia.
- Confirmar con angiografía que el vaso tenga la suficiente longitud como para colocar el filtro y que se permita el mantenimiento de una distancia adecuada entre el tope del catéter de la guía de protección y el sistema introductor del stent u otro dispositivo compatible.
- El diámetro mínimo del interior del catéter guía o de la vaina guía debe ser de 0,066 in (1,68 mm).

MEL...
2014-12-28

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



- El calibre mínimo del diámetro interno de la válvula hemostática giratoria debe ser de 0,075 in (1,91mm) para que sea compatible con el introductor desprendible suministrado con el sistema de protección embólica FilterWire EZ.
- Se recomienda el uso de un catéter guía con una válvula hemostática giratoria cuando se lleve a cabo un procedimiento con el sistema de protección embólica FilterWire EZ.
- Si se utiliza una válvula hemostática giratoria, asegurarse de que la misma se encuentra lo suficientemente abierta antes de introducir cualquier dispositivo.
- Un stent cuya aposición en la pared del vaso no es correcta puede ocasionar dificultades al pasar con la vaina de recuperación, puede también aumentar el riesgo de que el filtro se enrede con el stent.
- Asegurarse de que el stent seleccionado coincida con el diámetro del vaso que se va a tratar para lograr la aposición más adecuada del stent a la pared del vaso.
- Asegurarse de que el catéter guía o la vaina guía tenga el apoyo y la posición correctos durante la intervención. El movimiento del catéter guía o de la vaina guía puede provocar que, de forma involuntaria, el filtro se acerque demasiado al vaso.
- Durante el procedimiento, tratar siempre de mantener el lazo del filtro, el lugar de la lesión y la punta radioopaca del catéter guía o la vaina guía dentro del campo visual para minimizar la posibilidad de que el catéter guía o la vaina guía retrocedan o caigan hacia el arco aórtico.
- La caída del catéter guía o la vaina guía puede provocar el movimiento de un filtro abierto hacia una lesión no tratada, el enredamiento entre el filtro y el stent, el desprendimiento de la cesta del filtro, el movimiento proximal del stent, o daños en la guía de protección.
- Siempre se debe hacer avanzar o retraer el sistema de protección embólica FilterWire EZ despacio con fluoroscopia. Si se observa o se siente resistencia, se deben determinar las causas y tomar las medidas necesarias para solucionarlo.
- Hacer avanzar o apretar el sistema FilterWire EZ cuando se encuentra resistencia puede ocasionar un traumatismo en el vaso.
- Ajustar siempre el introductor de la guía a la guía de manera adecuada. Si el introductor de la guía se aprieta demasiado, puede resultar difícil quitarlo del alambre de protección. Si el introductor de la guía no está lo suficientemente apretado, es posible que el filtro no sea adecuadamente colocado.
- Hacer avanzar o retraer siempre el dispositivo de torsión de la guía con cuidado por la guía de protección para evitar su acodamiento.
- Mantener la guía en una posición estable por medio del dispositivo de torsión de la guía mientras se despliega el filtro.
- Las pruebas in vitro para conseguir la compatibilidad del sistema FilterWire EZ™ con stents coronarios para la elución de medicamentos (DES) indica que el revestimiento del DES no debe ponerse en peligro por hacer avanzar o retraer el sistema FilterWire EZ; no obstante, se debe seguir teniendo cuidado para no alterar el revestimiento del fármaco si se ha implantado un DES coronario recientemente.
- Para tratar lesiones en otros vasos, utilizar un nuevo sistema de protección embólica FilterWire EZ para cada vaso.
- No utilizar el sistema FilterWire EZ si el envoltorio de protección amarillo no está abrochado a la espiral y el filtro y la punta del resorte en espiral están expuestos.
- No utilizar el sistema FilterWire EZ si el clip de retención no está sujeto a la espiral y con la vaina introductora fijada.

MEDICINA Y FARMACIA
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
1999

Migros Argüello
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
4/11/2004



- Si el introductor de la guía no puede colocarse contra la válvula hemostática ni fijarse a la guía de protección, dicha guía se puede torcer y/o el filtro se puede mover durante el despliegue.
- Tenga cuidado al hacer avanzar o retirar el sistema FilterWire EZ a través de un stent desplegado, ya que esto puede hacer que el stent y el filtro se enreden o que se desplace el stent.

Precauciones relacionadas con la preparación de la guía de protección y la vaina introductora

- No utilizar el sistema FilterWire EZ si el envoltorio de protección amarillo no está abrochado a la espiral y el filtro y la punta del resorte en espiral está expuesta.

- No utilizar el sistema FilterWire EZ si el clip de retención no está sujeto a la espiral y con la vaina introductora fijada.

Precauciones relacionadas con la Inserción y colocación del sistema de protección

- Si se utiliza una guía auxiliar, asegurarse de que ésta no se enrosque alrededor de la guía de protección.
- Si se utiliza una guía auxiliar y la deja en su sitio durante el tratamiento de la lesión, pueden producirse traumatismos en los vasos o un aprisionamiento accidental de la guía de protección.
- Para evitar que el dispositivo sufra daños, no predilatar la lesión si el sistema de protección embólica FilterWire EZ envainado se encuentra cercano a la lesión.
- Si el dispositivo de torsión de la guía no puede colocarse contra la válvula hemostática ni fijarse a la guía de protección, la guía se puede torcer y/o el filtro se puede mover durante el despliegue.

Precauciones durante el procedimiento

- Si el flujo sanguíneo se ralentiza durante el procedimiento, la guía de protección debe quitarse y volverse a colocar. Sin embargo, según criterio médico, el procedimiento puede completarse antes de quitar la guía de protección.
- Si no hay flujo sanguíneo, la guía de protección debe quitarse y reemplazarse si se necesita realizar mas intervenciones.

Precauciones relacionadas con la preparación de la vaina de recuperación y captura del filtro

- No girar la vaina de recuperación EZ más de 90 grados en ninguna dirección. De lo contrario, la guía de protección puede enroscarse alrededor del cuerpo de la vaina de recuperación EZ lo que impediría la captura del filtro.
- Utilizar siempre una vaina de recuperación compatible con el sistema FilterWire EZ para retirar la guía de protección. Asimismo, se puede tirar del filtro abierto a través del stent. Sin embargo, esto se debe realizar como último recurso ya que puede provocar que se enrede con el stent y que el lazo del filtro se desprenda.

Precauciones relacionadas con la retirada de la guía de protección con la vaina de recuperación

- Tener cuidado al hacer avanzar o retirar el sistema FilterWire EZ a través de un stent desplegado, ya que esto puede hacer que el stent y el filtro se enreden o que se desplace el stent.
- La utilización de una vaina guía con una válvula hemostática fija hace necesario el empleo de un instrumento dilatador de la válvula. El uso de una vaina guía con una válvula hemostática fija puede provocar que la bolsa del filtro se rasgue en la válvula hemostática durante la extracción.

MEDICAMENTOS Y EQUIPOS
S.A. S.R.L.
C. AUTICA
N. 13128

Magras Argüello
Scientific Argentina S.A
apoderada

6957000



Episodios Adversos

Entre los posibles episodios adversos asociados con la utilización del sistema de protección embólica FilterWire EZ y con el procedimiento de aplicación, cabe mencionar los siguientes:

- Angina de pecho
- Complicaciones hemorrágicas
- Bradicardia o arritmia, incluyendo fibrilación ventricular o taquicardia
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Daño en el(los) stent(s) implantado(s) o dislocación del (de los) mismo(s)
- Muerte
- Desprendimiento o implantación de una pieza del sistema
- Reacciones al fármaco o reacción alérgica al medio de contraste, a los medicamentos o a los materiales del dispositivo
- Embolización de aire, tejido, trombos u otros detritos embólicos
- Cirugía de emergencia
- Isquemia/infarto del órgano terminal
- Cefalea
- Hipotensión o hipertensión
- Infección (local o sistémica)
- Infarto de miocardio
- Ausencia de reflujo debida a la reducción del flujo sanguíneo a través del filtro del sistema FilterWire EZ
- Dolor
- Complicaciones en la zona de la punción (por ejemplo, oclusión del vaso, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa)
- Insuficiencia renal, fallo renal, hematuria
- Embolia cerebral o accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio o convulsiones
- Daños al vaso o disección, oclusión, aneurisma, perforación, ruptura, lesión, trombosis o espasmo

Se ha probado la compatibilidad del sistema de protección embólica FilterWire EZ con stents liberadores de fármacos (DES). El revestimiento del DES no se ve comprometido cuando se emplea junto con el sistema de protección embólica.

Contraindicaciones

- Pacientes con alergia aguda a la heparina.
- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos que limitan el uso del tratamiento anticoagulante.

Instrucciones de uso

Preparación de la guía de protección y la vaina introductora EZ

1. Abrir la bolsa siguiendo los procedimientos de manipulación convencional para productos estériles y colocar los envases y el juego de accesorios en el campo estéril.
2. Abrir el envoltorio de protección amarillo y retirarlo con cuidado del filtro.

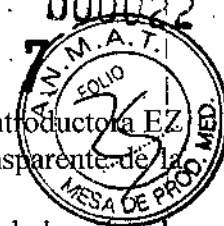
Nota: la guía de protección se encuentra precargada dentro de la vaina introductora EZ.

REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES
A.N.M.A.T.
N.º 2318/02

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

695

000022



3. Retirar del clip de retención la guía de protección precargada; avanzar la vaina introductora EZ hasta que quede expuesta la sección transparente, enseguida sujetar la sección transparente de la vaina y retirar del envase la guía de protección precargada.
4. Mantener la espiral de envase en el campo estéril para asegurar la disponibilidad de la vaina de recuperación EZ cuando sea necesario.
5. Acoplar el introductor de la guía a la guía de protección cerca de la salida. Esto facilita la retracción del filtro hacia la vaina introductora EZ durante la preparación.
6. Sujetar la vaina introductora EZ hacia el extremo más distal de la sección transparente y sumerja el filtro y la vaina en una solución salina heparinizada.
7. Mientras el filtro y la vaina introductora están sumergidos en la solución salina heparinizada, cubra la guía de protección con la vaina retrayéndola lentamente dentro de la vaina introductora EZ hasta que el cono de la punta quede parcialmente retraído dentro de la vaina.

Nota: no retraer el filtro demasiado.

Nota: no envainar el filtro hasta justo antes de utilizarlo. Asegurarse de que el filtro esté completamente saturado con solución salina antes de retraerlo en la vaina introductora EZ.

Inserción y colocación del sistema de protección embólica FilterWire EZ

1. Introducir con cuidado la punta de la guía de protección envainada en el introductor desprendible. Si se desea, es posible moldear la punta de resorte en espiral de la guía de protección. Para evitar que se dañe la punta de resorte en espiral, asegurarse de que ésta se encuentre retraída dentro del introductor desprendible.
2. Hacer avanzar el sistema de protección embólica FilterWire EZ y el conjunto del introductor desprendible dentro de la válvula hemostática fijada a un catéter guía o una vaina guía.
3. Extraer con cuidado el introductor desprendible.
4. Hacer avanzar el sistema de protección embólica FilterWire EZ por el catéter guía o la vaina guía.

Nota: avanzar cuidadosamente la vaina introductora EZ y la guía de protección de manera conjunta para evitar el despliegue involuntario del filtro.

5. Con fluoroscopia, dirigir el sistema FilterWire EZ al interior del vaso que se va a tratar. Utilizar una técnica que emplee las dos manos, girando la guía de protección con una mano y haciendo avanzar la vaina introductora EZ con la otra.

Nota: hacer avanzar siempre la guía de protección y la vaina introductora EZ conjuntamente para evitar un despliegue involuntario.

Nota: no permitir que la guía de protección se enrosque alrededor del cuerpo de la vaina introductora EZ para asegurar que el filtro se pueda desplegar suavemente.

Nota: si la lesión ésta está muy cerrada y resulta difícil de pasar, se puede considerar el empleo de una "guía auxiliar" o la dilatación previa de la lesión.

6. Hacer avanzar el sistema FilterWire EZ por la lesión hasta que el ápice del lazo del filtro se pueda desplegar en la zona de colocación mínima recomendada (ver la **tabla 1** y la **figura 1**). Se debe mantener esta distancia durante todo el procedimiento.

Nota: si se dispone de una zona de colocación de mayor longitud, es recomendable colocar el lazo del filtro más allá de la distancia mínima.

MERCADERES FUENTES
CALLE 14
N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

695700023



	La zona mínima de colocación debería ser:
Sistema FilterWire EZ (3,5 mm - 5,5 mm)	≥ 3,0 cm

Tabla 1. Requisitos de zona de colocación mínima

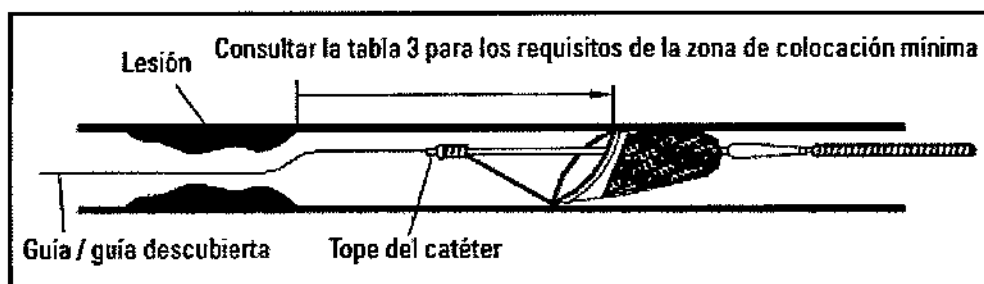


Figura 1. Zona de colocación mínima

Nota: en caso de que se emplee un dispositivo de intervención cuya longitud desde la punta hasta el borde sea superior a 10 mm, puede que haga falta colocar la guía de protección en un vaso o una zona de colocación de mayor longitud para evitar el contacto entre el tope del catéter de la guía de protección y la punta del dispositivo de intervención.

7. Una vez que la guía de protección haya pasado la lesión, deslizar el dispositivo de torsión a lo largo de la guía de protección y fijarlo a la válvula hemostática.
 8. Desplegar el filtro sujetando la guía de protección y manteniendo el introductor de la guía presionado contra la válvula hemostática mientras se retrae al mismo tiempo la vaina introductora EZ.
 9. Continuar retrayendo la vaina introductora EZ y pelar la vaina hasta que se encuentre la sección libre de la vaina introductora EZ. Retirar el introductor de la guía y extraer con cuidado de la guía el segmento distal restante de la vaina introductora EZ al tiempo que se mantiene la estabilidad de la guía de protección.
 10. Inyectar un medio de contraste para verificar que la guía de protección esté en la posición adecuada y que exista suficiente flujo.
- Nota:* si es necesario cambiar de posición, consulte la sección "Reposicionamiento del filtro con la vaina de recuperación EZ".

Durante el procedimiento

1. Utilizar la guía de protección como una guía tradicional para realizar un seguimiento de los catéteres y los sistemas introductores de stents hasta el sitio objeto del tratamiento. Mantener cuidadosamente la posición del filtro, especialmente durante los cambios de dispositivo.
- Nota:* inyectar medio de contraste después de cualquier intervención o intercambio. Verificar visualmente que el flujo sanguíneo no esté obstruido y que se mantenga la aposición del lazo del filtro y la pared del vaso. Reposicionar en caso de ser necesario.
2. Retirar cuidadosamente todos los dispositivos complementarios y asegurar que la guía de protección no esté torcida y que su posición se mantenga durante el proceso de extracción.

Preparación de la vaina de recuperación EZ y captura del filtro

1. Sacar la vaina de recuperación EZ del envase sujetándola por el mango proximal de color blanco y tirando despacio de ella hasta sacarla del envase con cuidado de no dañar la vaina.

E. [Firma manuscrita]

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.

2. Irrigar la vaina de recuperación EZ con solución salina heparinizada. Tener cuidado de no dañar la punta de la vaina de recuperación EZ con la jeringa.

Nota: si la vaina de recuperación EZ se usó para cambiar la posición, enjuáguela nuevamente con solución salina heparinizada y limpie la superficie exterior antes de utilizarla para recuperar el filtro.

3. Mientras mantiene la guía de protección en posición distal con respecto a la lesión, hacer avanzar la vaina de recuperación EZ por la guía de protección más allá del stent o los stents desplegados hasta que la punta de la vaina de recuperación EZ alcance el tope del catéter de la guía de protección.

Nota: si resulta difícil atravesar un stent desplegado o un vaso de anatomía sinuosa con la vaina de recuperación EZ, se puede utilizar la vaina de recuperación de EZ Bent Tip (disponible por separado).

4. Deslizar el introductor de la guía a lo largo de la guía de protección y asegurarlo en la válvula hemostática. Retraer con cuidado y suavidad la guía de protección y el lazo del filtro hacia la vaina de recuperación EZ hasta que se sienta resistencia.

Nota: El borde distal del lazo del filtro plegado debe alinearse con la banda marcadora de la vaina de recuperación EZ o estar en posición proximal con respecto a ella (ver **figura 2**).



Figura 2. Posición del filtro recuperado dentro de la vaina de recuperación EZ

Nota: si el borde distal del lazo del filtro plegado no está alineado con la banda marcadora de la vaina de recuperación EZ ni en posición proximal con respecto a ella, es posible que el filtro se inunde. Retraer con cuidado y conjuntamente la guía de protección y la vaina de recuperación EZ.

Nota: si es necesario cambiar la posición, utilizar la vaina de recuperación EZ. Consultar el apartado "Reposicionamiento del filtro con la vaina de recuperación EZ" para obtener instrucciones.

Retirada de la guía de protección con la vaina de recuperación EZ

1. Retraer despacio y con cuidado el sistema completo como una unidad hasta que la punta de la vaina de recuperación EZ esté adyacente a la punta del catéter guía o la vaina guía.

Nota: si se encuentra resistencia al retraer el filtro y la guía de protección dentro de la vaina, hacer avanzar ligeramente la guía de protección y girar la vaina de recuperación EZ antes de seguir con la retracción.

2. Retraer con cuidado el sistema FilterWire EZ por el catéter guía o la vaina guía hasta la válvula hemostática.

Nota: si se encuentra resistencia en la punta del catéter guía o la vaina guía, retraer conjuntamente el catéter guía o la vaina guía y el sistema FilterWire EZ.

3. Retirar el sistema FilterWire EZ del paciente asegurándose, antes de hacerlo, de que la válvula hemostática esté completamente abierta. Si se emplea una válvula hemostática fija, colocar el instrumento dilatador de la válvula en el cuerpo de la vaina de recuperación y deslizar el instrumento en la válvula.

E
M
[Firma]

Por *[Firma]* Carlos Argüello
Scientific Argentina S.A.

A continuación, retirar el sistema FilterWire EZ del paciente a través del instrumento dilatador de la válvula. Extraer el instrumento dilatador de la válvula.

Reposicionamiento del filtro con la vaina de recuperación EZ

1. Preparar la vaina de recuperación EZ y capturar el filtro siguiendo las instrucciones detalladas en el apartado "Preparación de la vaina de recuperación EZ y captura del filtro".

Nota: observar todos los movimientos de la guía de protección en los vasos con fluoroscopia.

2. Guiar hasta el sitio deseado la vaina de recuperación EZ y el conjunto de la guía de protección. Asegurarse de hacer avanzar la vaina de recuperación EZ y la guía de protección como una unidad para impedir el despliegue prematuro de la guía de protección.

3. Si resulta necesario, la punta en espiral de la guía de protección puede dirigirse haciendo girar el introductor de la guía previamente instalado en la guía de protección.

Nota: no permitir que la guía de protección se enrosque alrededor del cuerpo de la vaina de recuperación EZ para asegurarse de que el filtro se pueda desplegar suavemente.

Nota: si resulta difícil hacer avanzar o volver a colocar la guía de protección, puede que el filtro esté lleno. Debe tenerse cuidado de no dañar el filtro.

4. Hacer avanzar el sistema FilterWire EZ hasta que el extremo del lazo del filtro se pueda desplegar en la zona de colocación mínima recomendada (ver la **tabla 1** y la **figura 1**). Se debe mantener esta distancia durante todo el procedimiento.

Nota: desplegar el filtro en la posición más distal posible con respecto a la lesión.

5. Una vez que la guía de protección se encuentre en la posición deseada, deslizar el dispositivo de torsión a lo largo de la guía de protección y fijarlo a la válvula hemostática.

6. Desplegar el filtro sujetando la guía de protección en su sitio mientras el dispositivo de torsión de la guía presiona la válvula hemostática y, al mismo tiempo, se retrae al mismo tiempo la vaina de recuperación EZ.

7. Asegurarse de que el filtro ha sido desplegado en el lugar deseado. Retirar el dispositivo de torsión de la guía y la vaina de recuperación EZ del paciente mientras se mantiene la guía de protección en su sitio.

8. Inspeccionar la vaina de recuperación EZ por si presenta algún daño. Si no se detecta ningún daño, reservarla para la recuperación o la extracción final de la guía de protección.

Presentación, manipulación y almacenamiento

- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible
- Guardar en lugar fresco y oscuro
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del producto

MICHAEL J. COVIERI
MESA DE PROD. MED.

Osvaldo Argüello
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Apocárdea