



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

DISPOSICIÓN N° 1994

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2052/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 1994

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca B. Braun, nombre descriptivo Filtros para vena cava y nombre técnico Filtros, para Vena Cava, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 44-55 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 1994

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2052/10-5

DISPOSICIÓN N° **1994**

Dr. Otto A. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1994**.....

Nombre descriptivo: Filtros para vena cava.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: protección de la vena cava en pacientes en los que el riesgo de tromboembolismo se considera permanente o de muy larga duración.

Modelo/s: Venatech LP; Venatech Convertible.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Medical

Lugar/es de elaboración: 204, Avenue du Maréchal Juin, 92100, Boulogne, Francia.

Expediente N° 1-47-2052/10-5

DISPOSICIÓN N° **1994**

Orsingher

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



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

ANEXO II

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

1994

Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2052/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1994**, y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Filtros para vena cava.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: protección de la vena cava en pacientes en los que el riesgo de tromboembolismo se considera permanente o de muy larga duración.

Modelo/s: Venatech LP; Venatech Convertible.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Medical

Lugar/es de elaboración: 204, Avenue du Maréchal Juin, 92100, Boulogne, Francia.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1994**

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

Modelo de rótulo

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

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

VenaTech LP / VenaTech Convertible

Estéril

LOT "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

De un solo uso.

No reesterilizar. Estéril y apirógeno si el envase individual no ha sido abierto ni dañado. Destruir después de su uso.

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación o el calor excesivo. No retirar el producto de su envase antes de que esté listo para su uso.

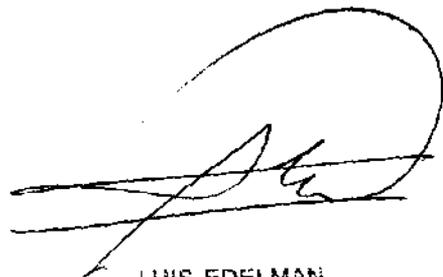
 "Atención: véase instrucciones de uso"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

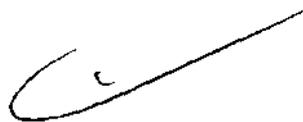
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi

Autorizado por ANMAT PM-669-042

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



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.




BERNARDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Modelo de instrucciones de uso

1.1 Fabricante e importador

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

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

1.2 VenaTech LP / VenaTech Convertible

1.3 Estéril

1.4 De un solo uso.

No reesterilizar. Estéril y apirógeno si el envase individual no ha sido abierto ni dañado.
Destruir después de su uso.

1.5 Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación o el calor excesivo. No retirar el producto de su envase antes de que esté listo para su uso.

1.6  "Atención: véase instrucciones de uso"

1.7 **STERILE EO** Método de esterilización: Óxido de Etileno.

1.8 Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

1.9 Autorizado por ANMAT PM-669-042

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

VenaTech LP

1.11 Advertencias y precauciones

Advertencias

✓ Manual de instrucciones

Utilice el manual de instrucciones adecuado, teniendo en cuenta la vía de implantación del filtro que haya seleccionado: vía yugular o subclavia o vía femoral.

✓ Periodo de implante

Este filtro ha sido diseñado para proporcionar una protección efectiva contra el riesgo permanente o a largo plazo de embolia pulmonar.

✓ Vía de implante

Vía femoral

Este filtro ha sido diseñado para su inserción por vía: vena femoral izquierda o vena femoral derecha, cuando se ha seleccionado un acceso inferior.

Vía yugular o subclavia

Este filtro ha sido diseñado para su inserción por vía: vena yugular interna derecha o vena subclavia derecha o izquierda, cuando se ha seleccionado un acceso superior.

No se deben intentar utilizar otras vías de acceso, en especial la vena yugular interna izquierda o las venas yugulares externas derecha o izquierda.

Atención: Evitar el uso de cualquier acceso venoso previamente utilizado para la implantación de un catéter venoso central. La implantación de un filtro de vena cava utilizando un punto de acceso

ya existente puede dar como resultado un desplegado incompleto del filtro. Esto podría originar la migración del filtro y/o una protección inadecuada frente al embolismo pulmonar.

Nota: Deben extremarse las precauciones en los abordajes a través de estructuras anatómicas tortuosas que podrían causar acodamientos de la cánula y dificultar o imposibilitar la inserción del filtro. En condiciones extremas, el intentar forzar el desplazamiento del filtro a través de una cánula acodada podría ocasionar la perforación de la cánula. En cualquier caso, debe detenerse el avance del filtro cuando se encuentre una resistencia significativa.

✓ Diámetro de la vena cava

El diámetro máximo de la vena cava tiene que ser menor o igual a 35 mm.

Debe evaluarse mediante cavografía después de la corrección del factor de ampliación radiológica. Cuando la medición se realice a partir de una imagen de Tomografía Computarizada, se debe utilizar la sección de mayor diámetro.

Importante: No manipular la caja de filtración para intentar aumentar su diámetro.

✓ Implantación de un filtro en una paciente embarazada

En las pacientes embarazadas, en las que podría lesionarse el feto debido a la fluoroscopia, se deben valorar cuidadosamente los riesgos y beneficios de la colocación de un filtro.

✓ Compatibilidad con la toma de Imagen por Resonancia Magnética (IRM)

El filtro es IRM compatible. El producto no es seguro al IRM ni tampoco interfiere ni es afectado por el funcionamiento de un dispositivo de IRM.

Precauciones

Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la apertura. Destruya todos los componentes del sistema después de la implantación del filtro. Los componentes no deben limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación y el color excesivo. No retire el producto de su envase antes de que esté listo para utilizarlo.

No implante nunca un filtro de vena cava que haya sobrepasado la fecha de caducidad. Para mantener la esterilidad, seguir los procedimientos normales de esterilidad en quirófano.

1.12 Efectos adversos potenciales

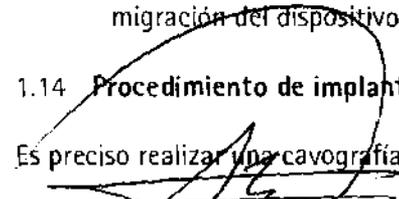
- Trombosis en el lugar de punción (acceso)
- Perforación de la vena cava inferior (VCI) y órganos adyacentes
- Migración (localizada o intra-cardíaca)
- Ruptura del filtro
- Balanceo / inclinación del filtro
- Recurrencia de embolia pulmonar bajo filtración eficiente
- Trombosis de la VCI
- Insuficiencia venosa
- Muerte

1.13 Contraindicaciones

- Los filtros de vena cava no deben implantarse en pacientes con riesgo de embolia séptica.
- Pacientes con una vena cava cuyo diámetro es superior a 35 mm (debido al riesgo de migración del dispositivo).

1.14 Procedimiento de implante

Es preciso realizar una cavografía preimplantación:


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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

- Para confirmar la permeabilidad y visualizar la anatomía de la vena cava.
- Para marcar el nivel de las venas renales
- Para localizar el nivel más alto en el que puede existir un trombo
- Para determinar el nivel deseado para la liberación del filtro y marcar la futura posición respecto a los cuerpos vertebrales.
- Para confirmar que el diámetro de la vena cava (proyección frontal) en la zona de liberación del filtro es menor o igual al diámetro máximo autorizado.

A. Preparación de los accesorios para la implantación

1. El filtro está precargado en su cartucho. Cargue el cartucho en su soporte.
Advertencia 1: Se tiene que oír un "clic" que garantiza al inserción completa.
Advertencia 2: Se debe leer "FEMORAL" o "YUGULAR" según corresponda, en la ventana del soporte.
2. Sumerja el conjunto un recipiente con suero fisiológico heparinizado.
Nota: Esta precaución reduce la posibilidad de formación de un trombo alrededor del filtro durante su descenso por la cánula de introducción.

B. Punción de la vena

1. Prepare al paciente para el acceso a través de la vía seleccionada.
2. Puncione la vena utilizando la técnica de Seldinger (o lleve a cabo una denudación venosa). Compruebe el reflujo venoso en la jeringa.
3. Haga avanzar una guía y retire la aguja de Seldinger.

C. Cavografía de control, marcado de la zona de implante del filtro

1. Realice una pequeña incisión con el bisturí para facilitar el paso del introductor. Inserte un introductor de catéter de 7F en la guía.
En el caso de la vía femoral, practique una cavografía utilizando un introductor de catéter 7F del catéter que desee.
En el caso de la vía yugular o subclavia, practique una cavografía retrógrada utilizando un catéter de angiografía introducido a través del introductor de 7F.
Atención: Si se halla un coágulo en las venas ilíacas y/o en la vena cava, hay que ser sumamente prudente para no desplazarlo.
2. Localice las venas renales y seleccione la zona para la colocación del filtro. En la zona seleccionada marque la posición que ocupará la parte superior del cono del filtro poniendo un marcador metálico (pinza) transversalmente en el abdomen del paciente.
Nota: Selección de la zona para la liberación del filtro.
Cuando sea posible, es preferible colocar el filtro justo debajo de las venas renales. Hay que dejar un margen de seguridad de 0.5 cm desde el nivel de la vena renal más inferior hasta el vértice superior del filtro.

D. Introducción de la guía en J

Vía femoral

Monte la guía en J que se suministra con la caja. Observe su progresión mediante fluoroscopia.
Atención: Para evitar los riesgos de que el introductor siga un camino erróneo (por ejemplo: vena colateral) asegúrese de que la porción en J de la guía se encuentra por encima de las venas renales.

Vía yugular o subclavia

Retire el catéter de angiografía y haga avanzar la guía larga en J. Observe su progresión mediante fluoroscopia.



Atención: Para evitar los riesgos de que el introductor siga un camino erróneo (por ejemplo: vena colateral o ventrículo derecho) asegúrese de que la porción en J de la guía ha alcanzado la bifurcación ilíaca.

Nota: En caso de dificultades al avanzar la guía debidas a la punta en J, retire la guía y utilice el otro extremo, que es recto y flexible.

E. Colocación del introductor

1. Inserte el dilatador en la cánula del introductor. Conectar el adaptador Luer-Lock uniendo vaina y dilatador.
2. Inserte el ensamblaje del introductor sobre la guía J y haga que avance sobre ella.

Vía femoral

3. Continúe avanzando el introductor hasta que su marca se encuentre a un poco más de un cm por encima del marcador colocado en el abdomen.

Nota: El nivel de la marca del introductor corresponde a la parte superior del filtro cuando se encuentra plegado en el interior de la cánula en el momento previo a su liberación.

Esta maniobra preposiciona el filtro ligeramente por encima del nivel elegido para la liberación. Retirando ligeramente la cánula, ajuste la posición del filtro antes de liberarlo.

Vía yugular o subclavia

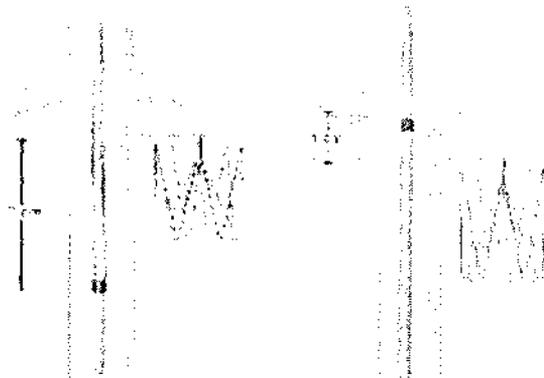
3. Continúe avanzando el introductor hasta que su marca se encuentre aproximadamente 6 cm por debajo del marcador (pinza) colocado en el abdomen.

Nota: El nivel de la marca del introductor corresponde a la parte más inferior del filtro cuando se encuentra comprimido en el interior de la cánula en el momento previo a su liberación.

Esta maniobra preposiciona el filtro ligeramente por debajo del nivel elegido para la liberación. Retirando ligeramente la cánula, ajuste la posición del filtro antes de liberarlo.

Nota: Se efectuará un ajuste final de la posición del filtro, justo antes de liberarlo.

Atención: Sujete firmemente la guía mientras hace avanzar el introductor. Esto ayuda a prevenir que la guía se mueva o se acode.



Vía femoral

Vía yugular o subclavia

F. Colocación del filtro en la cánula

1. Desenrosque la conexión Luer lock que une la cánula al dilatador.
2. Retire la guía en J y el dilatador con cuidado, para no mover la cánula.
3. Enjuague la conexión lateral de la cánula con 10 ml de suero fisiológico heparinizado.
4. Enrosque el soporte del cartucho con su filtro sobre la cánula en el sentido de las agujas del reloj. Compruebe que las dos partes están sólidamente enroscadas juntas.

5. Inserte el filtro en la cánula utilizando el empujador corto (azul). El empujador debe estar completamente insertado.
6. Desenrosque el soporte del cartucho y retirelo al mismo tiempo que el empujador.
 Nota: Se debe retirar el soporte del cartucho para que el filtro se implante correctamente.
7. Inyecte varios ml de suero fisiológico heparinizado para prevenir la formación de coágulos en la cánula, utilizando la conexión lateral.

G. Avance del filtro a través de la cánula

1. Inserte el extremo distal del empujador largo (blanco) dentro de la cánula. Sujete firmemente la cánula con la mano, impidiendo que se mueva.
2. Utilizando el empujador largo (blanco) y bajo fluoroscopia, haga avanzar el filtro a través de la cánula, hasta que la marca proximal del empujador se alinee con el extremo proximal de la cánula.
3. En este momento, el filtro se encuentra en el extremo distal de la cánula. El sistema está ya preparado para su posicionamiento final antes de la liberación.

H. Liberación del filtro

1. Bajo control fluoroscópico, ajuste la posición del vértice superior del cono del filtro con el marcador radiopaco que se había colocado en el paciente al inicio del procedimiento (ajuste final de la posición del filtro antes de su liberación).
2. Interrumpa la progresión cuando el filtro esté a la altura correcta y sea especialmente cuidadoso en no mover el sistema de introducción en esta etapa del procedimiento.
3. Confirme mediante fluoroscopia que la cánula no se ha movido y que el filtro está situado correctamente en el nivel deseado para su liberación. El extremo superior del filtro debe encontrarse al mismo nivel que el marcador metálico colocado previamente en el paciente.
4. Sosteniendo firmemente el empujador con una mano, sujete la cánula con la otra y, bajo control fluoroscópico, retire la cánula. Este movimiento libera el filtro.

Recuerde: Para asegurar la correcta posición del filtro, es sumamente importante no mover el empujador:

- durante el paso previo a la liberación del filtro.
- durante la liberación del filtro.

5. El filtro ya está implantado.

Nota: Para realizar una cavografía de control en este momento,

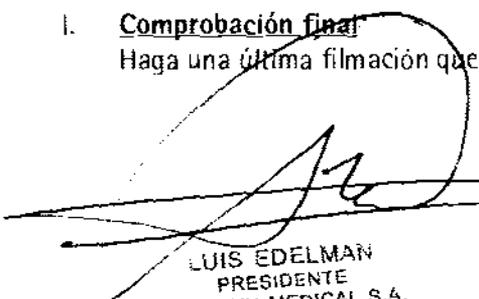
1. Retire el empujador manteniendo la cánula en su sitio.
2. Realice la cavografía inyectando manualmente solución de contraste a través de la conexión lateral.

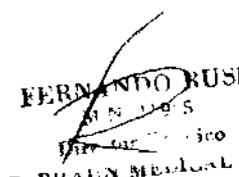
6. Retire el conjunto cánula/empujador (o tan solo la cánula si ya se ha retirado el empujador para realizar la cavografía).

I. Comprobación final

Haga una última filmación que documente la localización y liberación del filtro.

Vía yugular / Via femoral
 subclavia


 LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.


 FERNANDO RUSI
 DIRECTOR MEDICO
 B. BRAUN MEDICAL S.A.



VenaTech Convertible

1.11 Advertencias y precauciones

Advertencias

✓ Manual de instrucciones

Utilice el manual de instrucciones adecuado, teniendo en cuenta la vía de implantación del filtro que haya seleccionado: vía yugular o vía femoral.

✓ Período de implante

Este filtro ha sido diseñado para proporcionar una protección efectiva contra el riesgo permanente o a largo plazo de embolia pulmonar.

En caso de que el médico determine que es clínicamente necesario interrumpir la filtración, los elementos intraluminales del filtro **VenaTech Convertible** pueden convertirse en una estructura abierta hasta dos semanas después de la implantación.

✓ Vía de implante

Vía femoral

Este sistema de filtración cava ha sido diseñado para su inserción por la vena femoral derecha. Se deben extremar las precauciones cuando se intente un implante en la vena cava inferior por la vena femoral izquierda -la tortuosa anatomía del lado izquierdo puede provocar un acodamiento de la vaina y hacer difícil la inserción del filtro, incluso imposible. En ciertas condiciones extremas, intentar forzar el desplazamiento del filtro a través de una vaina acodada puede provocar la perforación de esta última. Por este motivo, también es necesaria una gran prudencia si se ha elegido el implante del filtro en iliaca bilateral.

Se deben extremar las precauciones en los abordajes a través de estructuras anatómicas tortuosas. En todo caso, si se observa una resistencia inhabitual, dejar de empujar el filtro y retirar el conjunto filtro/introductor.

Vía yugular

Este sistema de filtración cava ha sido diseñado para su inserción por la vena yugular interna derecha. No se deben intentar las demás vías de acceso (incluyendo la vena yugular interna izquierda o las venas yugulares externas derecha o izquierda).

Se deben extremar las precauciones en los abordajes a través de estructuras anatómicas tortuosas que podrían causar acodamientos de la vaina y dificultar o imposibilitar la inserción del filtro. En condiciones extremas, el intentar forzar el desplazamiento del filtro a través de una vaina acodada podría ocasionar la perforación de la vaina. En cualquier caso, si se encuentra una resistencia significativa, debe detenerse el avance del filtro y retirar el conjunto filtro/introductor.

Atención: Evitar el uso de cualquier acceso venoso previamente utilizado para la implantación de un catéter venoso central. La implantación de un filtro de vena cava utilizando un punto de acceso ya existente puede dar como resultado un desplegado incompleto del filtro. Esto podría originar la migración del filtro y/o una protección inadecuada frente al embolismo pulmonar.

✓ Diámetro de la vena cava

El diámetro máximo de la vena cava tiene que ser menor o igual a 32 mm.

Debe evaluarse mediante **cavografía** después de la corrección del factor de ampliación radiológica. Cuando la medición se realice a partir de una imagen de Tomografía Computarizada, se debe utilizar la sección de mayor diámetro.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

BERNARDO RUSI
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Importante: No manipular la caja de filtración para intentar aumentar su diámetro.

✓ Implantación de un filtro en una paciente embarazada

En las pacientes embarazadas, en las que podría lesionarse el feto debido a la fluoroscopia, se deben valorar cuidadosamente los riesgos y beneficios de la colocación de un filtro.

✓ Compatibilidad con la toma de Imagen por Resonancia Magnética (IRM)

El filtro es IRM compatible. El producto no es seguro al IRM ni tampoco interfiere ni es afectado por el funcionamiento de un dispositivo de IRM.

Advertencias relativas a la conversión – VenaTech Convertible

- No debe realizarse si se ha capturado un trombo en el filtro.
- Hay que verificar la permeabilidad de la vena cava inferior y asegurarse de que existe riesgo de embolia pulmonar antes de convertir el filtro.

Precauciones

Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la apertura. Destruya todos los componentes del sistema después de la implantación del filtro. Los componentes no deben limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación y el color excesivo. No retire el producto de su envase antes de que esté listo para utilizarlo.

No implante nunca un filtro de vena cava que haya sobrepasado la fecha de caducidad. Para mantener la esterilidad, seguir los procedimientos normales de esterilidad en quirófano.

1.12 Efectos adversos potenciales

- Embolia pulmonar aguda
- Deterioro de la vena cava inferior, sino se siguen correctamente las instrucciones de utilización.

1.13 Contraindicaciones

- Los filtros de vena cava no deben implantarse en pacientes con riesgo de embolia séptica.
- Pacientes con una vena cava cuyo diámetro es superior a 32 mm (debido al riesgo de migración del dispositivo).

1.14 Procedimiento de implante

A. Preparación de los accesorios para la implantación

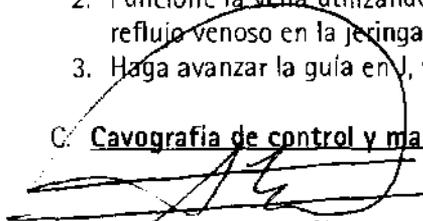
Sumerja el cartucho que contiene el filtro en suero fisiológico heparinizado.

- Esta precaución reduce la posibilidad de formación de un trombo alrededor del filtro durante su descenso por la vaina de introducción.
- El filtro está precargado en su cartucho.

B. Punción de la vena

1. Prepare al paciente para el acceso por la vía femoral/yugular.
2. Puncione la vena utilizando la técnica de Seldinger (o por denudación venosa). Compruebe el reflujo venoso en la jeringa.
3. Haga avanzar la guía en J, y retire la aguja de Seldinger.

C. Cavografía de control y marcado de la zona de implante del filtro


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.D. 6.5
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



1. Realice una pequeña incisión con el bisturí para facilitar el paso del introductor. Inserte un introductor de catéter en la guía. Practique una cavografía en el caso de la vía femoral y cavografía retrógrada, en el caso de vía yugular, utilizando un catéter de angiografía o el catéter que haya elegido.

Atención: Si se halla un coágulo en las venas ilíacas y/o en la vena cava, hay que ser sumamente prudente para no desplazarlo.

2. Localice las venas renales y seleccione la zona para la implantación del filtro. En la zona seleccionada, marque la posición que ocupará el vértice superior del cono del filtro poniendo un marcador metálico (por ejemplo, una pinza) transversalmente en el abdomen del paciente. Selección de la zona para la liberación del filtro: Siempre que sea posible, es preferible colocar el filtro justo debajo de la vena renal situada más abajo. Hay que dejar un margen de seguridad desde la vena renal situada más abajo hasta el vértice superior del filtro.

D. Introducción de la guía en J

Retire el catéter de angiografía y haga avanzar la guía en J suministrada con el dispositivo. Observe su progresión mediante fluoroscopia.

Atención: Para evitar los riesgos de que el introductor siga un camino erróneo (por ejemplo, vena colateral), asegúrese de que la porción en J está situada por encima de las venas renales, en el caso de la vía femoral, o llega a la bifurcación iliaca, en el caso de la vía yugular.

E. Colocación del introductor

1. Retire el introductor del catéter.
2. Inserte y haga avanzar el conjunto dilatador/vaina en la guía J.

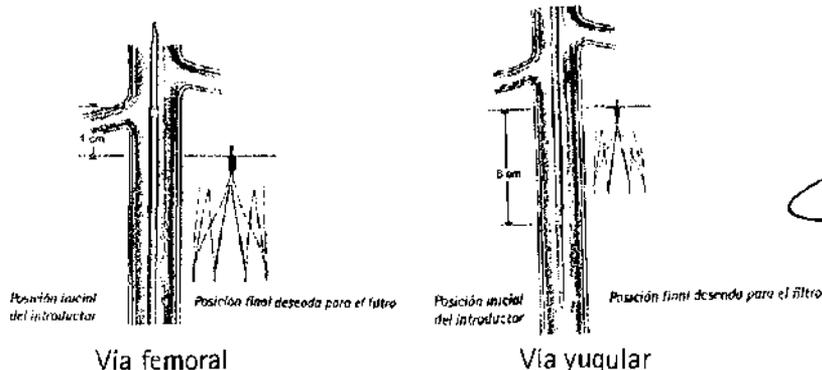
Vía femoral:

3. Continúe avanzando el introductor hasta que su marca se encuentre a un poco más de 1 cm por encima del marcador colocado en el abdomen.

El nivel de la marca del introductor corresponde a la parte más alta del filtro cuando se encuentra comprimido en el interior de la vaina, justo antes de su liberación.

Esta maniobra preposiciona el filtro ligeramente por encima del nivel elegido para la liberación.

Bastará con subir ligeramente la vaina para ajustar la posición del filtro antes de liberarlo.



Vía yugular:

3. Continúe avanzando el introductor hasta que su marca se encuentre aproximadamente a 6 cm por debajo del marcador, colocado en el abdomen.

El nivel de la marca del introductor corresponde a la parte más baja del filtro cuando se encuentra comprimido en el interior de la vaina, justo antes de su liberación.

LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
 M. 1993
 Director Técnico
 B. BRAUN MEDICAL S.A.



Esta maniobra preposiciona el filtro ligeramente por debajo del nivel elegido para la liberación. Bastará con subir ligeramente la vaina para ajustar la posición del filtro antes de liberarlo.

El ajuste final de la posición del filtro se realizará justo antes de liberarlo.

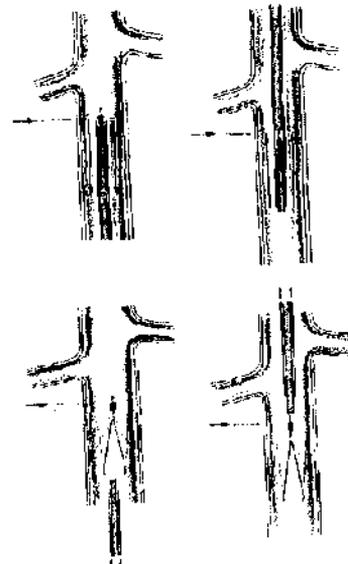
Atención: Sujete firmemente la guía mientras hace avanzar el introductor. Esto ayuda a prevenir que la guía se mueva o se acode.

F. Colocación y avance del filtro en la vaina

1. Desenrosque la conexión luer-lock que une la vaina al dilatador.
2. Retire la guía en J y el dilatador con cuidado, para no mover la vaina.
3. Enjuague la vaina con 10 ml de suero fisiológico heparinizado.
4. Conecte firmemente el cartucho que contiene el filtro en la vaina.
5. Utilizando el empujador y bajo fluoroscopia, haga avanzar el filtro a través de la vaina, hasta que la marca proximal del empujador haya alcanzado la entrada del cartucho. El cartucho debe permanecer conectado a la vaina mientras se utiliza el empujador.
6. En este momento, el filtro se encuentra en el extremo distal de la vaina. El sistema ya está preparado para su posicionamiento final antes de la liberación.

G. Liberación del filtro

1. Bajo control fluoroscópico, ajuste la posición del vértice superior del cono del filtro con el marcador radiopaco que se había colocado en el paciente al inicio del procedimiento. Se trata del ajuste final de la posición del filtro antes de su liberación.
2. Interrumpa la progresión cuando el filtro esté a la altura correcta, y sea especialmente cuidadoso en no mover el sistema de introducción en esta etapa del procedimiento.
3. Confirme mediante fluoroscopia que la vaina no se ha movido y que el filtro está situado correctamente en el nivel deseado para su emplazamiento.
4. Sosteniendo firmemente el empujador con una mano, sujete la vaina con la otra, y bajo control fluoroscópico, retire la vaina en dirección hacia usted mismo. Este movimiento libera el filtro.
5. Sosteniendo firmemente el empujador con una mano, sujete la vaina con la otra, y bajo control fluoroscópico, retire la vaina en dirección hacia usted mismo. Este movimiento libera el filtro.
6. Para asegurar la correcta posición del filtro, es sumamente importante no mover el empujador:
 - después de situar el filtro para su liberación
 - durante la liberación del filtro
7. El filtro ya está implantado.



Via femoral Via Yugular

Para realizar una cavografía de control en esta etapa del procedimiento:

1. Retire el conjunto empujador/vaina/cartucho varios centímetros.
2. Retire el empujador y el cartucho manteniendo la vaina en su sitio.
3. Realice la cavografía inyectando manualmente solución de contraste en la vaina y, después, retire ésta última.
8. Retire el conjunto empujador/vaina/cartucho.

LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

BERNARDO RUSI
 N.º 1193
 Director Técnico
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

H. Comprobación final

Haga una placa control que confirme la locación y liberación del filtro.

1.15 Procedimiento de conversión

Si el médico determina que es clínicamente necesario interrumpir la filtración, los elementos intraluminales del filtro pueden convertirse en una estructura abierta hasta 2 semanas después de la implantación.

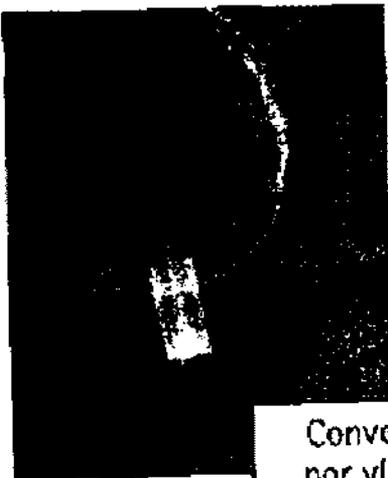
Esta abertura se obtiene retirando la cabeza del filtro después de desbloquear el mecanismo que asegura su mantenimiento.

1. Implantación del lazo

- Seleccione la vía de implante por la que se pueda acceder a la cabeza del filtro para la conversión.
- Compruebe que el gancho sobre el cono del filtro está correctamente orientado hacia el punto de punción elegido para la conversión del filtro.
- Implante un introductor de catéter utilizando la técnica de Seldinger.
- Posicione la guía en J en la vena cava inferior.
- Coloque la vaina del lazo en la guía J. Interrumpa el avance de la vaina cerca de la parte superior del gancho.
- Retire la guía en J
- Haga avanzar el lazo por la vaina.

2. Captura del gancho

- Capture el gancho con el loop del lazo.

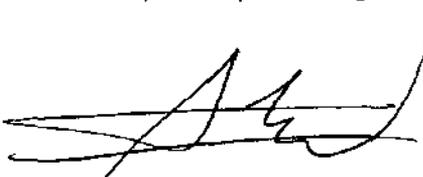


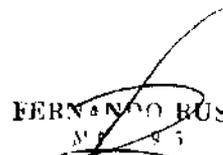
Conversión por vía alta



Conversión por vía baja en caso de que el filtro haya sido implantado al revés.

- Ponga lentamente en tensión el lazo y baje la vaina hasta que cubra totalmente el gancho. Entonces, la vaina se apoya en la cabeza del filtro; el marcador de la vaina es visible entre la parte superior del gancho y la cabeza del filtro.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

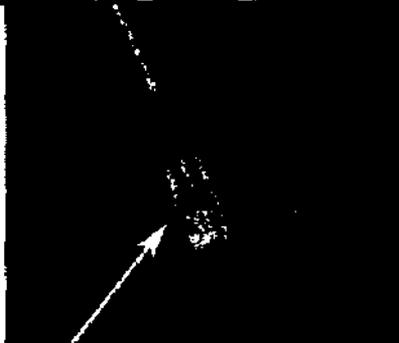

FERNANDO RUSI
DIRECTOR GENERAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.



3. Desbloqueo de la cabeza del filtro

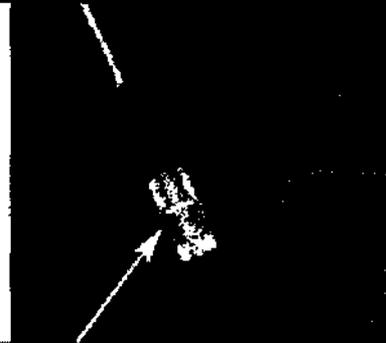
- a. Compruebe que la vaina cubre el gancho. El marcador de la vaina debe estar situado entre la parte superior del gancho y la cabeza del filtro.
- b. Bajo control fluoroscópico, aumente la tensión ejercida en el lazo hasta que se note el desbloqueo de la cabeza del filtro. El pasador y el gancho deben haberse movido aproximadamente 1.5 mm de manera proximal en el sentido de la tracción. Durante la puesta en tensión del lazo, sujetar la vaina contra la cabeza del filtro para prevenir cualquier movimiento de este último.

Antes del desbloqueo de la cabeza:



Pasador en posición bloqueada

Después del desbloqueo de la cabeza:



Pasador en posición de liberación con el gancho en posición a la

4. Retirada de la cabeza del filtro

- a. Mantener la vaina apoyada en la cabeza del filtro y la tracción sobre el lazo para garantizar una resistencia firme en la cabeza del filtro. Desplazar juntos el lazo y la vaina de manera proximal para retirar la cabeza.
- b. Retirar la vaina/lazo/cabeza del filtro a través del introductor de catéter.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


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

1994

B. BRAUN
SEALING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>



5. Comprobación final

Haga una placa de control que confirme la correcta apertura del filtro.

En caso de que después de la retirada de la cabeza el filtro no se convierta inmediatamente, se puede utilizar un catéter cobra o un producto similar para asegurar la conversión completa.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A

BERNARDO RUSI
M.N. 11928
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.