



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

**DISPOSICIÓN N° 2605**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17356/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

**DISPOSICIÓN N° 2605**

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 Aegisy Vena cave Filter, nombre descriptivo Filtros, para Vena Cava y nombre técnico Filtros, para Vena Cava, de acuerdo a lo solicitado, por UniFarma 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-21 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-954-93, 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.

DISPOSICIÓN N° 2605



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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17356/11-1

DISPOSICIÓN N° 2605

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2605**.....

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): Aegisy Vena cave Filter

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: filtración de trombos luego de la colocación percutánea en la vena cava inferior en las siguientes situaciones:

- embolismo pulmonar, cuando los anticoagulantes son contraindicados
- falla de la terapia anticoagulante en enfermedades tromboembólicas
- tratamiento de emergencia luego de embolismo pulmonar masivo cuando se reducen los beneficios anticipados de la terapia convencional
- embolismo pulmonar crónico, recurrente, cuando la terapia anticoagulante ha fallado o es contraindicada

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 1-3 Cybio electronic Building, Langshan 2nd street, North Area of high tech park - Nanshan district, Shenzhen 518057, R.P. China.

Expediente Nº 1-47-17356/11-1

DISPOSICIÓN Nº **2605**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2605**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17356/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2605**, y de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA 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): Aegisy Vena cave Filter

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: filtración de trombos luego de la colocación percutánea en la vena cava inferior en las siguientes situaciones:

- embolismo pulmonar, cuando los anticoagulantes son contraindicados
- falla de la terapia anticoagulante en enfermedades tromboembólicas
- tratamiento de emergencia luego de embolismo pulmonar masivo cuando se reducen los beneficios anticipados de la terapia convencional
- embolismo pulmonar crónico, recurrente, cuando la terapia anticoagulante ha fallado o es contraindicada

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO. Ltd.

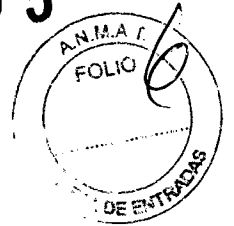
Lugar/es de elaboración: Floor 1-3 Cybio electronic Building, Langshan 2nd street, North Area of high tech park - Nanshan district, Shenzhen 518057, R.P. China.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado PM-954-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 08 MAY 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2605



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



### ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd  
 Floor 1-3, Cybio Electronic Building,  
 Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,  
 Nanshan District, Shenzhen 518057  
 P. R. China

Importado por:

UniFarma S.A.  
 Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 C1427EAG Buenos Aires  
 Argentina

2. Aegisy® Vena cave Filter


Contiene: Un filtro para vena cava, un kit introductor, un manual de uso, una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de cumplimiento de calidad.

3. Producto Estéril.

4.  Lote N°: .....


5.  Fecha de Vencimiento: .....

Vida Útil del producto: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10.  Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva. MN 14790

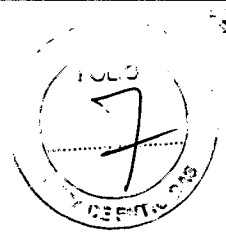
12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-93"

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

UNIFARMA S.A.  
  
 CLAUDIO DI LAUDADIO  
 APODERADO

UNIFARMA S.A.  
  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790





### Modelo de Instrucciones de Uso:

#### 1. Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd  
 Floor 1-3, Cybio Electronic Building,  
 Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,  
 Nanshan District, Shenzhen 518057  
 P. R. China

#### Importado por:

UniFarma S.A.  
 Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 C1427EAG Buenos Aires  
 Argentina

#### Aegisy® Vena cave Filter

Contiene: Un filtro para vena cava, un kit introductor, un manual de uso, una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de cumplimiento de calidad.

Producto Estéril.



Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.



Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

**STERILE EO**

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva. MN 14790

"Autorizado por la ANMAT PM-954-93"

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

### 2-16. A) Descripción del Dispositivo – AEGISY – Vena cave Filter

El Filtro Vena Cava Permanente y/o Temporal Aegisy™ y su kit introductor están diseñados para la liberación percutánea de un filtro vena cava temporal y/o permanente dentro de la vena cava inferior (VCI).

El Filtro Vena Cava Aegisy™ es fabricado por corte láser de un tubo de aleación de níquel titanio ( Nitinol ) y luego moldeado con una configuración asimétrica con forma de linterna, con una canasta sistal (craneal) en forma de

CLAUDIO DI LANDADIO  
 APODERADO

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACEUTICA S.A. - M.N. 14.790



6 diamantes y una canasta de entrada proximal (caudal) en forma de "Y". Este diseño garantiza la óptima captura de coágulos. Hay una tuerca con tornillo respectivamente en ambos extremos Craneal y Caudal para conectar el Cable de Liberación para la liberación controlada a través del acceso femoral o el acceso craneal. La canasta distal está conectada por seis varillas derechas con la canasta de entrada proximal. Seis anclajes aseguradores, que fijan el filtro Aegisy™ a la pared de la vena, están localizados en la unión de la canasta de entrada proximal y las seis varillas derechas. Un gancho de retracción para el retiro del filtro dentro de una vaina 10F con un kit de lazo en caso de implante temporario es adjuntado al extremo posterior de la canasta de entrada proximal (Ver Figura 1).

El Filtro Vena Cava Aegisy™ es entregado con un Kit Introdutor. Este Kit introductor contiene una Vaina (6F), un Dilatador, un Cable de Liberación y un Cargador. El Kit Introdutor es requerido para avanzar el filtro a través de la Vaina a la posición adecuada en el VCI. El ID del Dilatador es 1.0mm, permitiendo el uso de un cable guía standard 0.035" (0.89mm). el cable guía no está incluido en el kit introductor.

Previo al implante el filtro es conectado al cable de Liberación y luego retraído dentro del dispositivo cargador (Cargador). Luego de que la Vaina Introdutora con el Dilatador dentro ha sido avanzada sobre el cable guía standard a través de la vena femoral o yugular dentro de la Vena Cava Inferior, el Dilatador y el cable guía son retirados y el Cargador es avanzado dentro del centro proximal de la Vaina Introdutora.

Luego el filtro vena cava Aegisy™ es avanzado dentro de la Vaina hacia su extremo distal. Para el despliegue la Vaina es retraída para permitir que el filtro vena se expanda hasta el diámetro de la vena cava inferior, mientras se realiza una fuerza radial hacia el exterior en la superficie interna de la vena. Por lo tanto se puede lograr una posición estable en la localización deseada (Ver Figura 2). Luego de un despliegue total y preciso, el filtro vena cava Aegisy™ puede atrapar los trombos flotantes, mientras mantiene la permeabilidad del VCI. La longitud de la Vaina y el Dilatador, la longitud y diámetro recomendados, como así también los sitios de acceso del cable guía recomendados, son mostrados en la Tabla 1.

**Tabla 1**

Catálogo No.	Longitud de la Vaina (cm)		Dilatador Angiográfico de Venas	
	ID(mm)	Longitud (cm)	ID(mm)	Longitud (cm)
XJLX3260	55	60	1.0	60

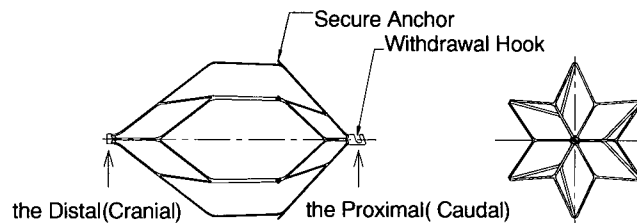
Catálogo No.	Alambre Guía Recomendado		Sitios Venosos de Acceso
	Longitud (cm)	Diámetro (in)	
<b>Recomendados</b>			
XJLX3260	150	0.035"(0.89mm)	Femoral o Yugular

UNIFARMA S.A.  
 CLAUDIO DI LAUDADIO  
 APODERADO

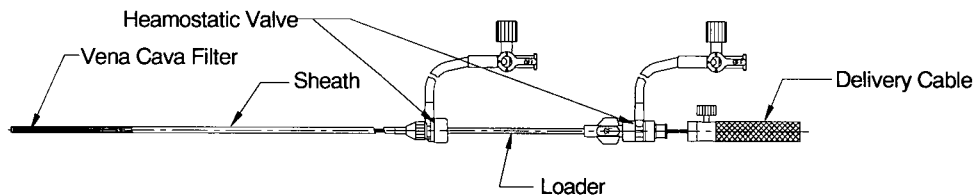
UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACEÚTICO - M.N. 14.780

El cable guía usado debe cumplimentar ISO11070:1998 para introductores catéteres inter vasculares de uso único estériles. El cable guía no está incluido en el paquete del kit.

**Figura 1**



**Figura 2**



## II. Indicaciones

Aegisy™ está indicado para filtrar trombos luego de la colocación percutánea en la vena cva inferior en las siguientes situaciones:

- Embolismo pulmonar, cuando los anticoagulantes son contraindicados,
- Falla de la terapia anticoagulante en enfermedades trombo embólicas,
- Tratamiento de emergencia luego de embolismo pulmonar masivo cuando se reducen los beneficios anticipados de la terapia convencional.
- Embolismo pulmonar crónico, recurrente, cuando la terapia anticoagulante ha fallado o es contraindicada.

## III. Contraindicaciones

- Pacientes con riesgo de embolismo aséptico.
- Pacientes con enfermedades infecciosas no controladas.
- Pacientes con un diámetro de VCI menor a 20mm y mayor a 28 mm.
- Pacientes contraindicados para procedimientos bajo fluoroscopia.
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada a uno de los componentes del Aegisy™.
- Pacientes con VCI deformado.

## IV. Procedimiento Percutáneo Recomendado para el Implante del Aegisy

Se requiere un cavograma de pre colocación:

- Para confirmar la permeabilidad de la ruta de la vena desde el punto de punción hasta el lugar adecuado de colocación del filtro en VCI.
- Para evaluar la anatomía de la vena cava e identificar cualquier anomalía venosa.
- Para marcar el nivel de las venas renales.
- Para determinar el nivel más elevado de cualquier trombo, que pueda estar presente.
- Para determinar el nivel deseado del despliegue del filtro y marcar la posición pretendida con respecto a los cuerpos vertebrales.
- Para asegurar que el diámetro de la vena cava ( Protección AP) en el sito de despliegue planeado del filtro sea menor a o igual a 28 mm en diámetro y mayor o igual a 20 mm.

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.796

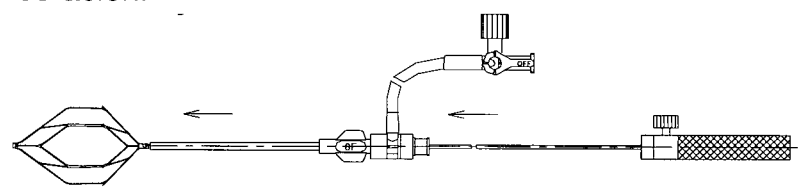
PLANOS DE LAUDADIO



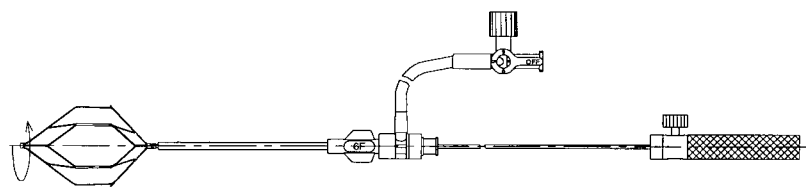
**1. Preparación de los accesorios de colocación**

1.1 Cuando hay acceso femoral, chequear la conexión del tornillo entre el Cable de Liberación y el filtro como 1.1.1~1.1.6 (Figura 3, Figura 4, Figura 5, Figura 6, Figura 7).

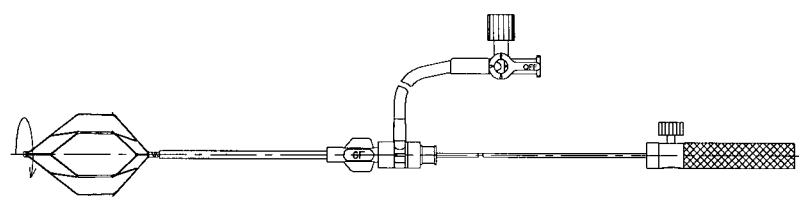
1.1.1 **Figura 3:** Empujar el filtro hacia afuera del Cargador avanzando el Cable de Liberación. Se podrá ver que el extremo Caudal del filtro está conectado con el cable de liberación.



1.1.2 **Figura 4:** Desconectar el filtro del Cable de Liberación con una rotación del filtro en sentido de giro de las agujas del reloj como se lo ve desde el lado caudal del filtro.

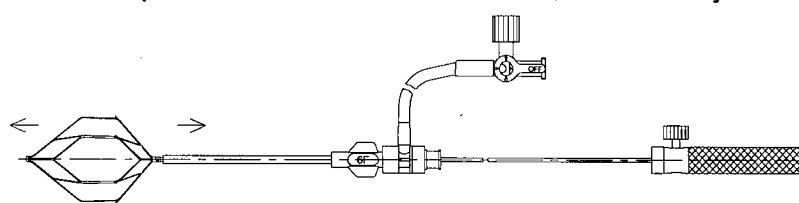


1.1.3 **Figura 5:** Reconectar el filtro con el Cable de Liberación con una rotación del filtro en sentido contrario al giro de las agujas del reloj como se lo ve desde el lado caudal del filtro.



1.1.4 **Figura 6:** Tirar el filtro y el cable en diferentes direcciones como se muestra en la siguiente figura para chequear que el filtro esté firmemente adherido al Cable de Liberación.

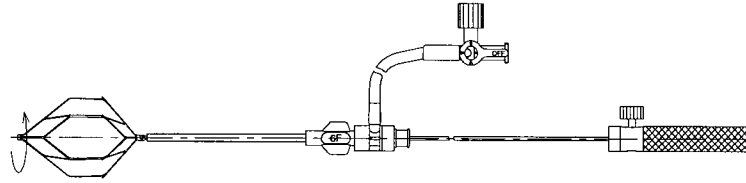
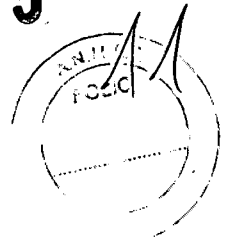
Nota: Si el filtro se separa del Cable de Liberación, deberá dejar de usarse.



1.1.5 **Figura 7:** Liberar la conexión del filtro haciendo un media vuelta en el sentido de giro de las agujas del reloj, como se lo ve desde el lado caudal del filtro, para permitir una segura desconexión del cable del filtro luego de la colocación final en la vena cava.

UNIFARMA S.A.  
*Claudio Di Laudadio*  
 CLAUDIO DI LAUDADIO  
 APODERADO

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TECNICO  
 MARTIN VILLANUEVA  
 FARMACEUTICO - M.N. 14.790



1.1.6 Luego de los pasos anteriores, introducir nuevamente el filtro dentro del Cargador. Luego inundar el set con suero heparinizado estéril u otra solución isotónica adecuada.

1.2 Cuando se encuentre en el acceso yugular, chequear la conexión del tornillo entre el Cable de Liberación y el filtro como 1.1.1, 1.1.2, and 1.2.1~1.2.8 (Figura 3, Figura 4, and Figura 8~Figura 20 ).

1.2.1 Luego de 1.1.1 & 1.1.2, retirar el Cable de Liberación del Cargador, luego insertar el Cable de liberación hacia la otra dirección del Cargador como lo muestra la figura 8 hasta el estado de la figura 9 en la que el tornillo del cable de liberación puede ser visto fuera del cargador.

Figura 8:

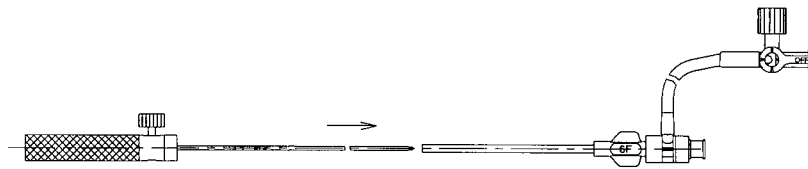
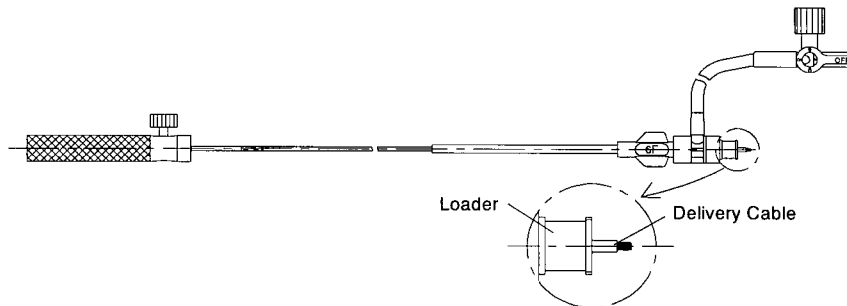
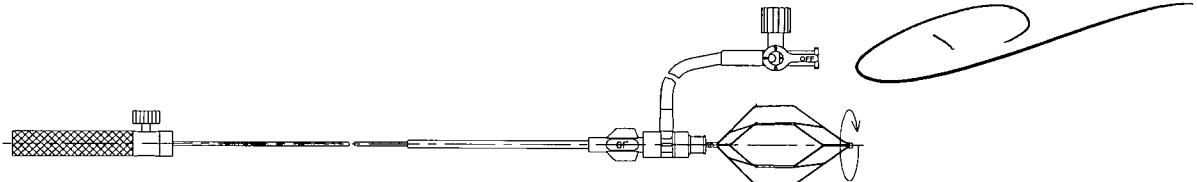


Figura 9:



1.2.2 Conectar el extremo caudal del filtro con el Cable de Liberación con una rotación del filtro en sentido contrario al giro de las agujas del reloj como se lo ve desde el lado caudal del filtro como en la figura 10:

Figura 10:



1.2.3 Empujar el filtro dentro del cargador como lo muestra la figura 11 hasta que el Caudal del filtro esté fuera del Cargador pero el gancho de retracción no debe estar fuera del Cargador como indica la figura 12:

Figura 11:

UNIFARMA  
*[Signature]*  
 CLAUDIO DI LAUDADIO  
 APODERADO

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.730

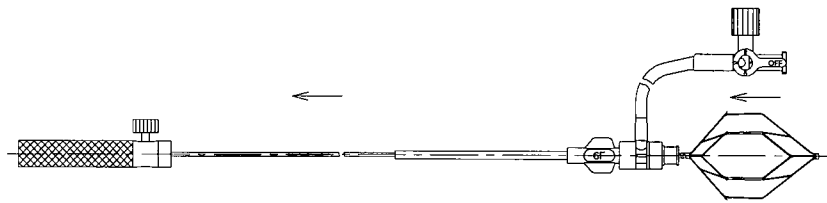
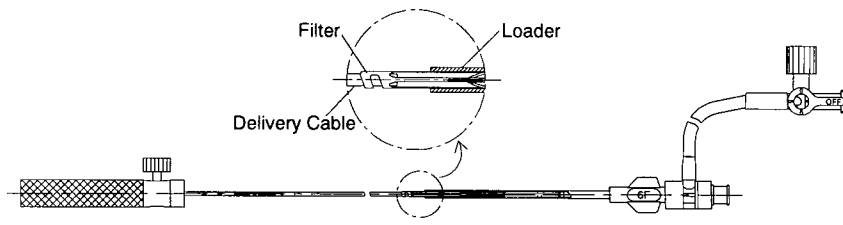


Figura 12:



1.2.4 Desconectar el Cable de Liberación del filtro por medio de una rotación del filtro en sentido opuesto a las agujas del reloj desde el lado caudal del filtro como lo indican las figuras 13 y figura 14.

Figura 13:

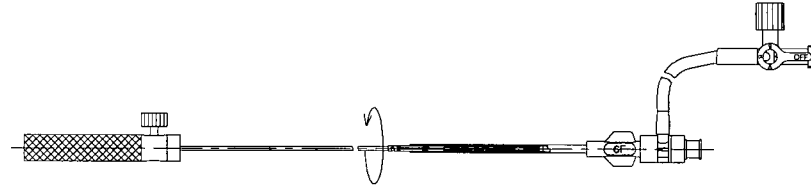
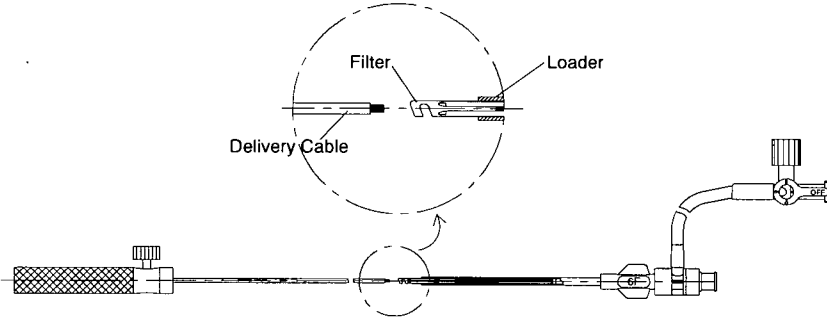


Figura 14:



1.2.5 Insertar el cable de liberación dentro del filtro en el otro extremo como muestra la figura 15. Y conectar ajustadamente el Cable de Liberación con el Craneal del filtro por medio de una rotación en sentido al giro de las agujas del reloj como se ve desde el extremo craneal del filtro según la figura 16.

Figura 15:

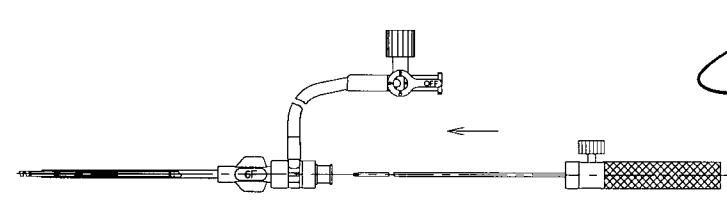


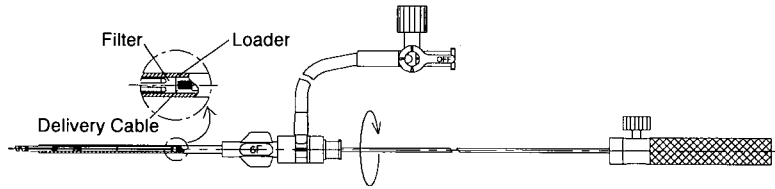
Figura 16:

UNIFARMA S.A.

*[Handwritten Signature]*  
 GLAUDIO DI LAUDADIO  
 AFODERADO

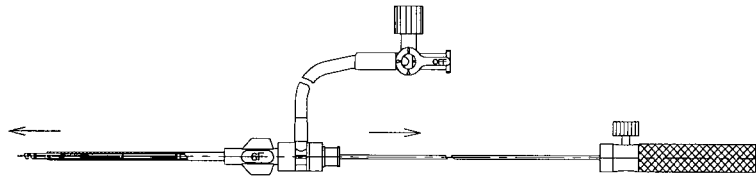
UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.780



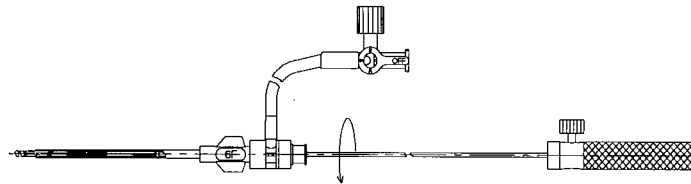
1.2.6 Tirar el filtro y el cable en diferentes lados como muestra la figura 17 para chequear si el filtro está firmemente ajustado al Cable de Liberación.  
Nota: Si el filtro se separa del Cable de Liberación, no debe seguir siendo usado.

Figura 17:



1.2.7 Aflojar la conexión del filtro con un movimiento de medio círculo en sentido opuesto al giro de las agujas del reloj, como se ve desde el lado craneal del filtro en la figura 18, para permitir una segura desconexión del cable del filtro luego de la colocación final en la vena cava.

Figura 18:



1.2.8 Tirar el cable de liberación como en la figura 19 para hacer que el filtro ingrese en forma completa dentro del cargador como en la figura 20.  
Nota: Asegurarse que el Craneal del filtro esté conectado con el cable. Cuando se lo implanta en forma definitiva dentro de la Vena Cava, están en el mismo estado sin importar si el acceso es femoral o yugular.

Figura 19:

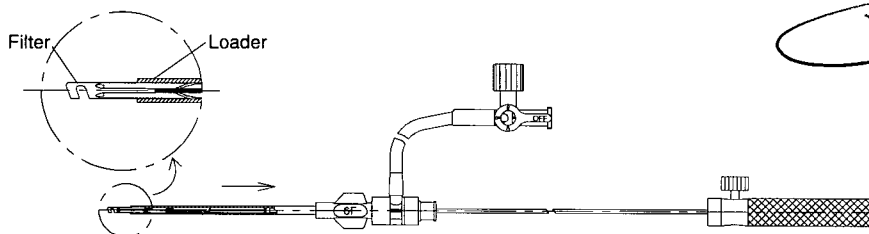
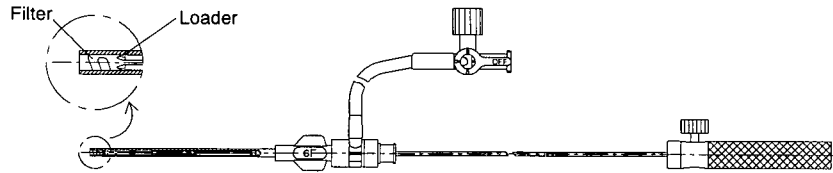


Figura 20:

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.780



1.3 Antes y durante el implante, el paciente deberá ser heparinizado y el TCA (Tiempo de Coagulación Activada) deberá ser de más de 200 segundos.

Inundar el cable guía con suero heparinizado o solución isotónica adecuada por medio de una jeringa conectada al centro luer del dispenser del cable guía. Remover el aire de la Vaina inundándola con suero heparinizado o una solución isotónica adecuada.

Insertar el Dilatador a través de la válvula hemostática de la Vaina y empujarlo firmemente hasta que encuentre resistencia. Inundar la Vaina con suero heparinizado o solución isotónica adecuada.

Nota: Esta preparación reduce la posibilidad de trombos alrededor del filtro y de los accesorios durante el implante.

## 2. Punzando la vena

Seleccionar un sitio de acceso venoso adecuado, y punzar usando una técnica de punción percutánea adecuada.

Nota: El sitio exacto de punción se determina según la anatomía del paciente, la posición del trombo y la elección del doctor. Es preferible usar acceso femoral cuando la ruta de la vena desde la vena femoral a la vena renal es directa, sin obstrucciones. Si la ruta de la vena desde la vena femoral a la renal no es directa, se recomienda usar el acceso yugular cuando el trayecto del acceso femoral no presente obstrucciones. Si las rutas de las venas para accesos femoral y yugular no son directas, cancelar el implante. El médico puede chequear si las rutas para accesos femoral y yugular están libres de obstrucciones inyectando medio de contraste.

Insertar el cable guía dentro de la vena a través de la aguja de punción. Suavemente adelantar el cable guía a la posición deseada.

## 3. Inserción de la Vaina

3.1 Manteniendo el cable guía en su lugar, retirar la aguja de punción y aplicar presión en el sitio de punción hasta que la Vaina con el Dilatador se insertan dentro de la Vena. Usando un movimiento de rotación, avanzar la guía con el Dilatador a través del tejido y dentro de la vena femoral o yugular y la vena cava inferior.

3.2 Posicionar el extremo de la Vaina debajo de las venas renales para preparación de una perspectiva angiográfica del VCI (Cavograma).

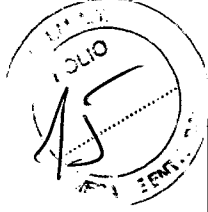
3.3 Determinar el diámetro de la vena cava inferior en el sitio de implante pretendido por debajo de la vena renal más baja inyectando medio de contraste a través del Dilatador. En este momento posicionar el extremo de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.737





la Vaina en el sitio deseado.

*Nota: La Vaina es radiopaca en toda su longitud.*

3.4 Manteniendo la Vaina en posición, retirar el cable guía y el Dilatador.

3.5 Aspirar desde la extensión de puerto lateral para retirar cualquier aire potencial.

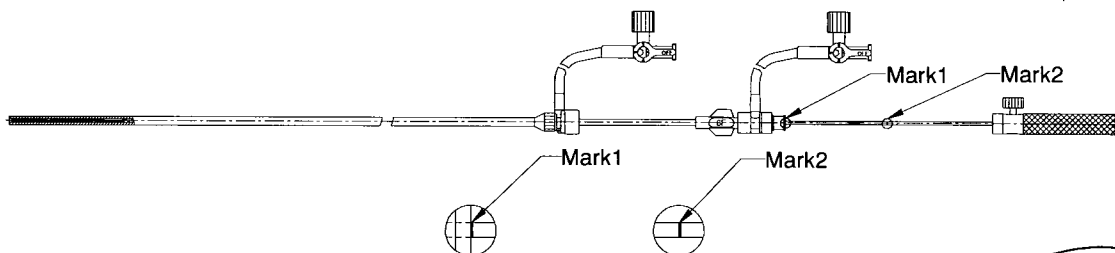
#### **4. Posicionamiento y liberación del filtro**

4.1 Insertar el Cargador con el filtro y el Cable de Liberación dentro del centro con la válvula de homeostasis hasta sentir resistencia. Luego lentamente avanzar el filtro hacia el extremo distal de la Vaina.

4.2 Continuar avanzando el filtro dentro de la Vaina hasta que la Marca 1 del Cable de Liberación aparece en el extremo del centro del Cargador. Esto indica que el filtro está en su extremo distal de la Vaina pero completamente dentro de la Vaina. (como en la Figura 21)

4.3 Para liberar el filtro, mantener el Cable de Liberación en posición, luego retraer la Vaina sobre el Cable de Liberación hasta que la Marca 2 asome en el extremo del centro del Cargador. Esto indica que el filtro es liberado completamente fuera de la Vaina ( Ver figura 21 ).

**Figura 21:** la Marca 1 indica que el filtro está en el extremo distal de la Vaina pero completamente dentro de la Vaina. La Marca 2 indica que el filtro está completamente liberado fuera de la Vaina.



Nota: Si se encuentra excesiva resistencia durante la introducción del filtro, parar de empujar y chequear que ninguno de los componentes se haya dañado. Si tanto la Vaina o el Cable de Liberación se han curvado, detener el implante, extraer los componentes dañados de la vena y usar un nuevo set para continuar el implante como descrito arriba.

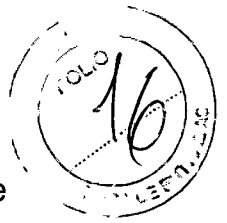
4.4 Asegurarse que el filtro está completamente liberado y desplegado.

Nota: Cuando se usa el acceso femoral, luego de la liberación del filtro, verificar angiográficamente que el filtro esté completamente y correctamente desplegado. Si el despliegue del filtro es incompleto o la posición del filtro no es la correcta o el filtro está inclinado, debe ser retraído dentro de la Vaina. Luego de reposicionar la Vaina, el filtro puede ser desplegado nuevamente. Este

UNIFARMA S.A.

GLAUDIO DI LAUDADIO  
PRODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N.: 14.570



procedimiento tiene que ser repetido hasta que el filtro esté completamente desplegado en su posición deseada y no muestre signos de inclinación.

En el caso de acceso yugular, se deberá ser muy cuidadoso de chequear la posición de la Vaina y el filtro a través de imagen DSA. Luego de confirmar que la posición es correcta, se puede liberar el filtro de la Vaina. Cuando el filtro se encuentre completamente desplegado, no retroceder el filtro dentro de la Vaina para evitar daño del VCI. Se puede adaptar la posición de la Vaina y el filtro por medio de imagen DSA antes de que el >Gancho de Seguridad esté fuera de la Vaina.

4.5 Una vez que el filtro Aegisy™ ha sido desplegado, desatornillar el Cable de Liberación del filtro usando una rotación en sentido opuesto a las agujas del reloj del Cable de Liberación y luego retirar el Cable de Liberación de la Vaina.

4.6 Retirar la Vaina, cuando sea indicado clínicamente, comprimiendo la vena por encima del sitio de punción y lentamente retirar la Vaina.

4.7 Ahora el filtro se encuentra implantado.

4.8 Desechar el kit introductorio y los materiales de embalaje. Luego de su uso, el kit introductorio y el material de embalaje pueden ser un riesgo biológico potencial. Manipular y descartar de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las regulaciones y leyes federales, estatales y locales aplicables.

#### V. Dispositivos recomendados y procedimiento requerido para el retiro del filtro temporario Aegisy™

El filtro temporario Aegisy™ puede ser retirado hasta e inclusive 14 días luego del implante via vena femoral únicamente.

Los dispositivos recomendados para el retiro del filtro temporario Aegisy™ están listados en la Tabla 2 de abajo:

**Tabla 2**

Dispositivos recomendados	Dimensión
Introduccion/Catéter Angiográfico de Retiro Venoso	10F
Cable Guía	longitud 150cm, diámetro 0.035" (0.89mm)
Kit de Atrape	15/20/25mm diámetro de lazada, 6F catéter, 102cm longitud

El Catéter Angiográfico de Retiro Venoso y el cable guía deben cumplimentar ISO11070:1998 Introduccion Catéteres Inter vasculares Estériles de uso único. El kit de atrape debe estar aprobado por las autoridades locales y cumplimentar regulaciones y leyes locales. Los componentes listados arriba no están incluidos en el embalaje.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N: 14726

### Procedimiento de Retiro Recomendado:

#### 1. Colocación del lazo:

1.1 Seleccionar el sitio de punción, que proporciona acceso al extremo caudal del filtro para su remoción.

1.2 Punzar la vena femoral usando una técnica de punción percutánea standard; posicionar el cable guía en el VCI.

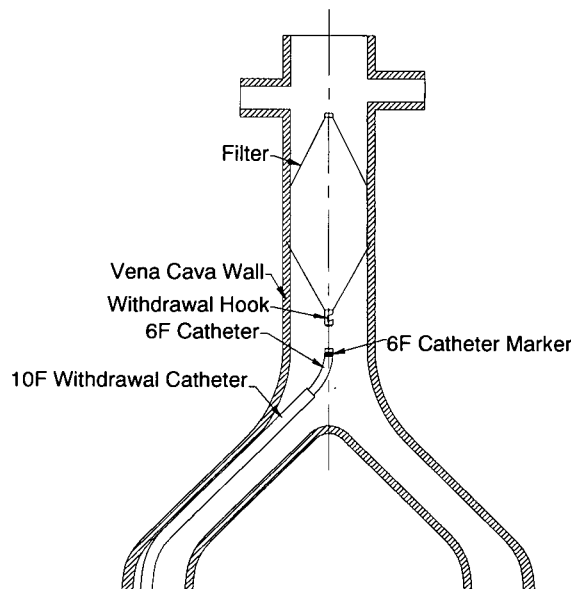
1.3 Colocar un Introdutor/Catéter Angiográfico de Retiro Venoso 10F en el VCI.

1.4 Montar el catéter 6F para el lazo sobre el cable guía y avanzar el catéter distal hacia el extremo caudal del gancho de remoción del filtro ( Según muestra la figura 22).

1.5 Retirar el cable guía.

1.6 Avanzar el lazo a través del catéter.

**Figura 22**



#### 2. Captura del gancho de remoción:

2.1 Captura del gancho de remoción con el lazo de captura (Según Figura 23)

2.2 Suavemente ejercer tensión sobre el lazo y luego mover el catéter hacia adelante hasta que toque el Gancho de Remoción. El catéter está ahora en contacto con el extremo caudal del filtro; el marcador del catéter toca el extremo distal del Gancho de Remoción (Como la Figura 24, Figura 25)

Advertencia: Mientras se ejerce tensión sobre el lazo, mantener el catéter 6F contra el extremo caudal del filtro para prevenir el movimiento del filtro. Bajo fluoroscopia cuidadosamente alinear el catéter con el extremo distal del Gancho de Remoción.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.731

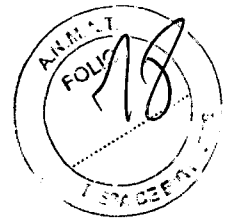


Figura 23

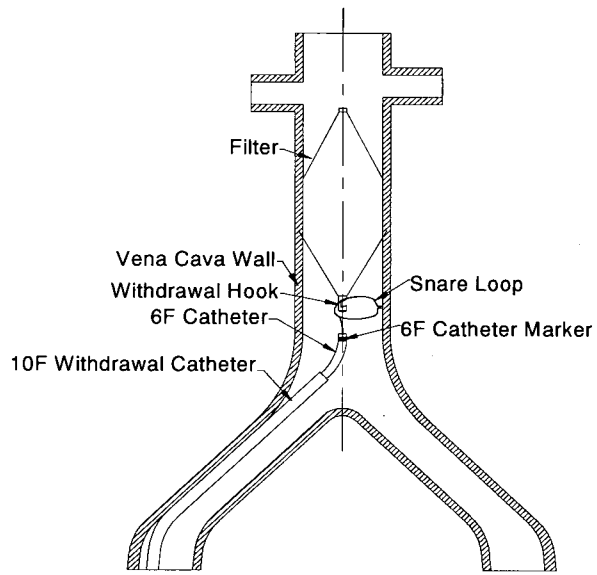


Figura 24

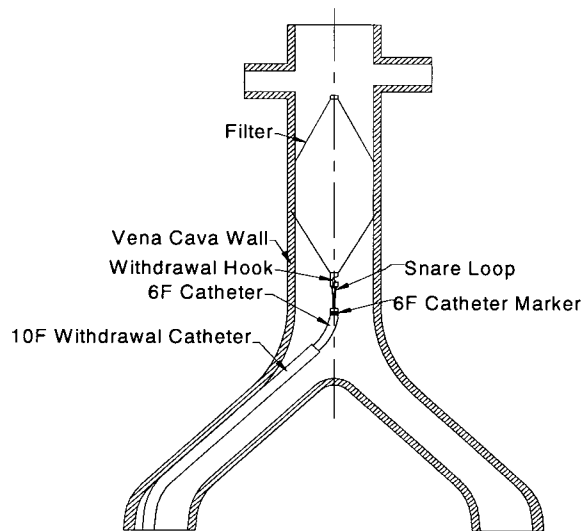
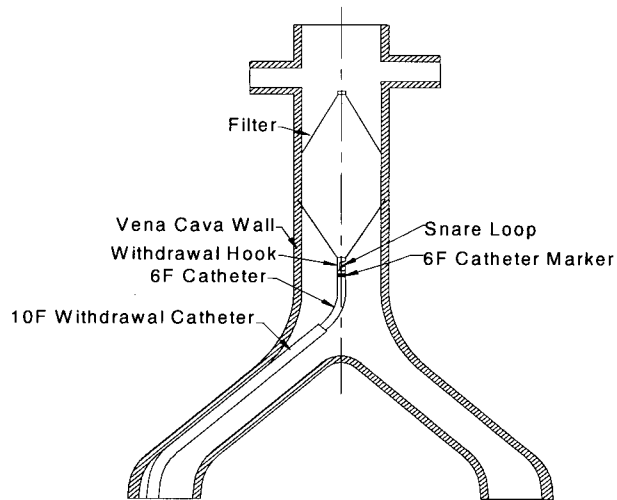


Figura 25



UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TECNICO  
 MARTIN VILLANUEVA  
 FARMACENTICO - M.N. 14.730

CLAUDIO DI LAUDADIO  
 FARMACENTICO - M.N. 14.730

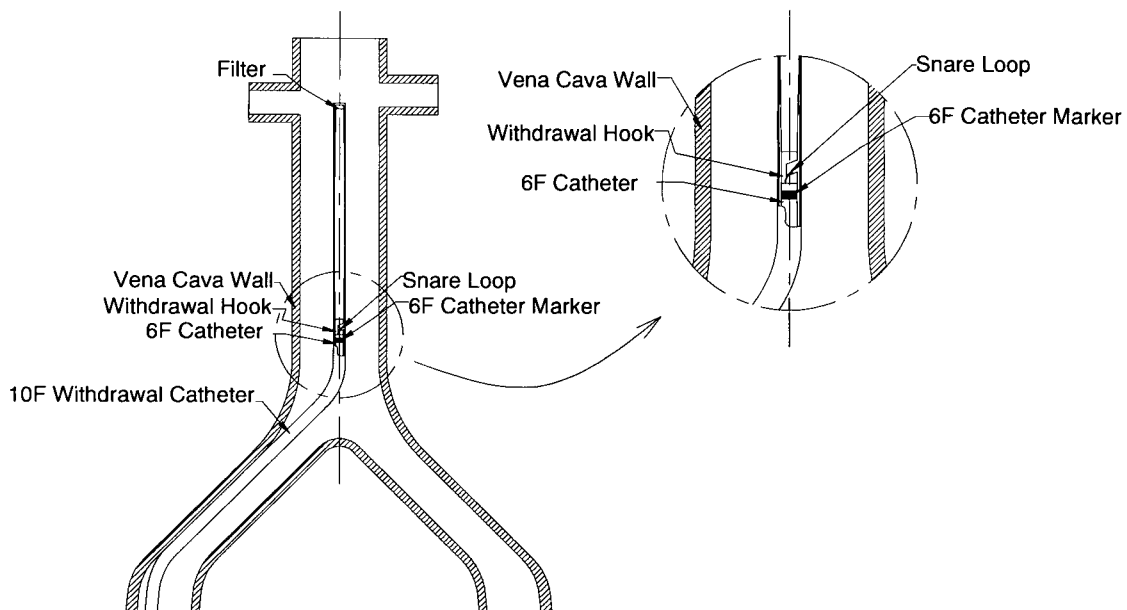
### 3. Remoción del Filtro:

3.1 Mantener tensión sobre el lazo y el catéter alineados con el extremo distal del Gancho de Remoción. Al mismo tiempo empujar el Catéter angiográfico de Retiro Venoso 10F hacia adelante sobre el filtro hasta que el filtro sea completamente capturado en el Catéter angiográfico de Retiro 10F. (Como muestra la figura 26)

3.2 Retirar el Catéter angiográfico de Retiro Venoso 10F con el filtro, catéter 6F y lazo.

3.3 Ahora el filtro ha sido retirado en forma exitosa.

**Figura 26**



### VI. Complicaciones

Los procedimientos que requieren técnicas intervencionistas percutáneas deberán ser ejecutados por médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante el procedimiento:

Las posibles complicaciones de procedimiento incluyen, pero no están limitadas, a las siguientes:

- Embolismo de Aire
- Hematoma en el sitio de punción
- Incorrecto posicionamiento del filtro
- Incorrecta orientación del filtro
- Restricción del flujo sanguíneo
- Oclusión de vena pequeña
- Infección
- Perforación de las paredes de las venas
- Fractura del filtro
- Formación de trombos
- Embolización distal

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N.: 14.780



Complicaciones posibles a largo plazo asociadas con el implante del filtro incluyen, pero no están limitadas a, las siguientes:

- Obstrucción del filtro.
- Perforación del filtro de la pared de la vena cava
- Migración del filtro
- Fractura del filtro
- Embolismo pulmonar recurrente

El filtro Aegisy™ ha sido sometido a testeo de fatiga simulando 10 años de condiciones de implante en humanos.

### VII. Almacenamiento y manipuleo

- Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.
- No autoclavar ni reesterilizar por ningún otro método.
- No exponer a temperaturas por debajo de 54°C(130°F) por ningún período de tiempo.
- No exponer a solventes orgánicos.
- Manejar con cuidado durante el transporte: mantenerlo fresco y seco y no dañar el embalaje.

### VIII. Embalaje y etiquetado

- El Sistema de Filtro Aegisy™ es embalado en doble bolsa sellada y una caja externa coloreada. El embalaje incluye: **Certificado de cumplimiento; instrucciones de uso, formulario de satisfacción.**
- Información de la etiqueta: Nombre del producto, fecha de esterilización, fecha de límite de uso, número de serie, código de barra, símbolo de esterilización.
- Los pictogramas en la etiqueta pueden leerse como siguen:



No reusar



Esterilizado usando Óxido de Etileno



Consultar las instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Almacenar a temperatura ambiente



Fecha de fabricación



Usado por



No re esterilizar



Número de serie



Número de catálogo

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
PROPERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEUTICOS - M.N: 14.798

2605



No usar si el embalaje está dañado



No pirógeno

**R** ONLY

Precaución: la Ley Federal (USA) restringe este dispositivo para la venta por o a la orden de un médico (o profesional debidamente matriculado).

### IX. Precauciones y advertencias

- Todos los componentes del Kit Introductorio Aegisy™ son para uso único solamente. No reesterilizar o re usar. La integridad estructural y/o función pueden alterarse o perderse por causa de limpieza, reesterilización o reuso y puede causar reacciones adversas en los pacientes. Lifetech no será responsable por cualquier daño o gasto directo o resultante del reuso de cualquiera de los componentes del Kit Introductor Aegisy™.
- Nota extra: Cuando se trata de acceso yugular, se deberá tener cuidado de chequear las posición de la Vaina y del filtro por imagen DSA. Después de haber confirmado que la posición es correcta, puede directamente liberar el filtro de la Vaina. Cuando el filtro se despliega completamente, no retroceda el filtro dentro de la Vaina para prevenir daño VCI. Puede directamente ajustar la posición de la Vaina y el filtro por Imagen DSA antes de que el gancho de Seguridad esté fuera de la Vaina.
- El filtro temporario Aegisy™ podrá ser retirado hasta e incluyendo 2 semanas del implante vía venas femorales solamente. El Aegisy™ es considerado un implante permanente si no es retirado dentro de un período de tiempo especificado.
- Cuando se inyecta medio de contraste a través de un dilatador o la Vaina, no exceder una presión máxima promedio de 800 psi.
- Luego del implante del filtro debe evitarse cualquier procedimiento de cateterización que requiera el pasaje de un dispositivo a través del filtro.
- La fractura del filtro es una complicación potencial de los filtros vena cava. Localizaciones anatómicas que crean puntos de stress concentrados de deformación del filtro (por ejemplo, despliegue en el ápice de escoliosis, superposición de cualquiera de los ostia renales, o colocación adyacente a la osteofita renal) pueden contribuir a la fractura de un puntal particular del filtro.. Sin embargo, los reportes de secuelas clínicas adversas por fracturas de filtros son muy raros. Además el Análisis de Elementos Finitos (AEF) y el test de fatiga simulan el filtro en VCI por 10 años: no se fracturó.
- El filtro Aegisy™ deberá ser usado solamente por médicos, entrenados en técnicas intervencionistas percutáneas. Lifetech no será responsable por daños o gastos directos o resultantes del uso por personal no capacitado.
- Personas con reacciones alérgicas al níquel titanio ( Nitinol ) pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.
- El Filtro Aegisy™ es seguro para MRI.
- Es preferible usar acceso femoral cuando el acceso venoso de la vena femoral a la vena renal es directo. Si el acceso venoso de la vena femoral a la renal no es directo, se recomienda usar el acceso yugular cuando la ruta venosa para el acceso yugular es directo. Si las rutas venosas para el acceso femoral y yugular no son directos, cancelar el implante. El doctor puede chequear si las rutas venosas para los accesos femoral y yugular están obstruídos o no inyectando medio de contraste.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.75