



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

DISPOSICIÓN N°

5052

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4413-15-3 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 N° PM-651-33, denominado: FILTROS PARA VENA CAVA, marca GREENFIELD.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-33, correspondiente al producto médico denominado: FILTROS PARA VENA CAVA, marca GREENFIELD, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 5052

6275 de fecha 15 de Octubre 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-651-33, denominado: FILTROS PARA VENA CAVA, marca GREENFIELD.

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-651-33.

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

Expediente N° 1-47-3110-4413-15-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

5052

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5052, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-33 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: FILTROS PARA VENA CAVA.

Marca: GREENFIELD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6275/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2089-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Octubre de 2015	15 de Octubre de 2020
Fabricante/s	Boston Scientific Cork Limited Business and Technology Park, Model Farm Road , Cork, Irlanda.	Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road , Cork, Irlanda.
Nombre Genérico	Filtros para vena cava	Filtro de Vena Cava
Indicación de Uso	El filtro para vena cava es un dispositivo que se implanta permanentemente para proteger contra embolias pulmonares al tiempo que se mantiene la abertura de la	El filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava, provisto por el sistema introductor de 12F (4mm), está indicado para la prevención de embolias



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

	vena cava inferior.	pulmonares mediante su colocación en la vena cava, en las siguientes situaciones: 1. Trombosis venosa o tromboembolia pulmonar, cuando los anticoagulantes están contraindicados o son inadecuados para el tratamiento de la trombosis venosa con riesgo significativo de tromboembolia pulmonar o después de una tromboembolia pulmonar. 2. Fallo de la terapia anticoagulante en enfermedades tromboembólicas. 3. Tratamiento de emergencia tras una embolia pulmonar masiva, cuando los beneficios previstos de la terapia convencional se ven reducidos. 4. Embolia pulmonar crónica recurrente, cuando la terapia anticoagulante haya fallado o esté contraindicada.
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6275/10.	A fs. 113
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6275/10.	A fs. 115 a 125

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



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

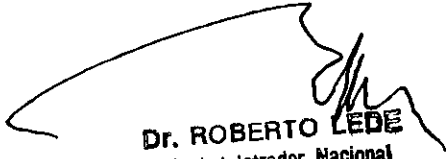
Inscripción en el RPPTM N° PM-651-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **05 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4413-15-3

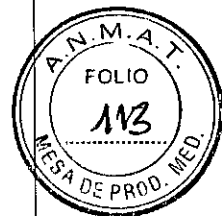
DISPOSICIÓN N°

5052

E


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

5052



05 MAYO 2016

Greenfield™

Filtros de vena cava

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-33
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1° 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
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)

5-


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Página 2 de 14


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Greenfield™

Filtros de vena cava

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

Estéril (símbolo). Esterilizado utilizando óxido de etileno

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)

Advertencias

Advertencias generales

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). 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 re esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización 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 re esterilización 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.

Advertencias relacionadas con la inserción y colocación

El sistema femoral dispone de una cápsula FlexCarrier™ para facilitar el avance por la tortuosa anatomía pélvica.

Nota: el sistema femoral es el único que utiliza la cápsula FlexCarrier.

No manipule la cápsula FlexCarrier antes del procedimiento.

No haga avanzar nunca la guía, la vaina/dilatador o el catéter introductor sin el uso de visión fluoroscópica. Haga avanzar siempre completamente la guía de 0,035 in (0,89 mm) incluida hasta un punto más allá del lugar de implante deseado. Introduzca seguidamente el conjunto adecuado

Mercedes Beveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Página 4 de 14

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

de vaina/dilatador sobre la guía. Cuando el conjunto de vaina/dilatador rebasa el lugar en que se desea efectuar la implantación, retire el dilatador. El catéter introductor no puede introducirse por la vaina sin retirar antes el dilatador. El catéter introductor debe hacerse avanzar sobre la guía y a través de la vaina. El filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava viene cargado en el catéter introductor de 12 F (4,0 mm) y está diseñado para un solo uso. No active el mecanismo de liberación

del filtro antes de colocarlo correctamente en la vena cava, ya que el filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava no puede recargarse de manera segura en la cápsula portadora del catéter introductor de 12 F (4,0 mm). No intente modificar el filtro de ninguna manera antes de su liberación.

El catéter introductor de 12 F (4,0 mm) está diseñado para usarse con el conjunto de vaina/dilatador apropiado (yugular o femoral). El acceso por la yugular requiere un conjunto de vaina/dilatador y un catéter introductor de mayor longitud que el acceso por la femoral. El conjunto de vaina/dilatador yugular debe utilizarse siempre con el catéter introductor yugular. Del mismo modo, use siempre el conjunto de vaina/dilatador femoral con el catéter introductor femoral. La utilización de un conjunto de vaina/dilatador inadecuado para el correspondiente catéter introductor de 12 F (4,0 mm), o la inobservancia de las **Instrucciones de uso** que acompañan al catéter introductor de 12 F (4,0 mm), puede ocasionar la colocación incorrecta del filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava, la expulsión del filtro en el interior de la vaina, o daños en la pared del vaso. Los catéteres Introdutores para yugular y femoral de 12 F (4,0 mm) difieren en la orientación del filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava precargado (Figura 1). No utilice nunca el catéter introductor yugular de 12 F (4,0 mm) en una inserción por vena femoral o viceversa, ya que el filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava quedaría mal orientado en la vena cava inferior.

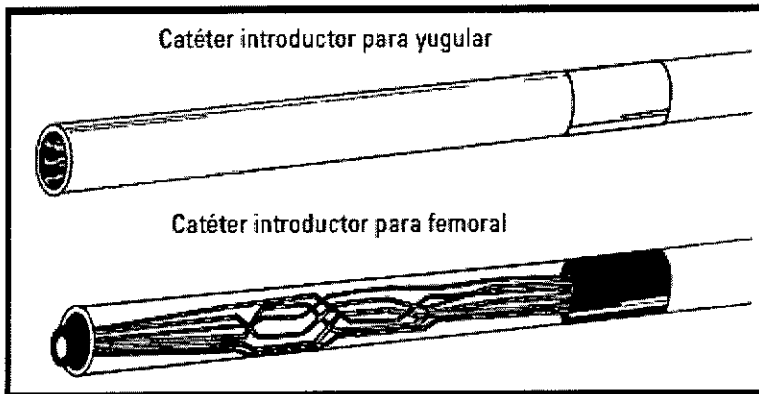


Figura 1

No trate de extraer o volver a colocar el filtro cuando los ganchos estén adheridos a las paredes del vaso o del corazón. Los ganchos afilados del filtro podrían ocasionar graves daños en el tejido. No intente extraer o volver a colocar percutáneamente un filtro con los ganchos adheridos al vaso o al tejido. Boston Scientific no dispone de ningún sistema de recuperación o recolocación para este propósito. Un filtro mal colocado que, pese a ello, brinde protección adecuada contra la embolia pulmonar, debe dejarse en su lugar. Si el filtro no está colocado de forma que proteja adecuadamente

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Página 5 de 14

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

contra la embolia pulmonar, coloque un segundo filtro. Se ha recomendado la extracción quirúrgica de un filtro mal colocado que pueda perjudicar el funcionamiento de la válvula tricúspide

o producir trastornos del ritmo cardíaco.

Adecuado para RM: no supone riesgo adicional para los pacientes, pero puede afectar a la calidad de la información diagnóstica.

Precauciones

Precauciones

Existe una contraindicación relativa para el uso de este dispositivo en pacientes jóvenes cuya esperanza de vida sea considerablemente mayor que la experiencia clínica del filtro Greenfield™ de acero inoxidable de vena cava. Algunas anomalías anatómicas y otros factores que pueden complicar la introducción hacen que sea necesario cambiar la técnica de introducción. La lectura atenta de estas instrucciones puede acelerar introducción y reducir la probabilidad de que se produzcan dificultades durante la misma.

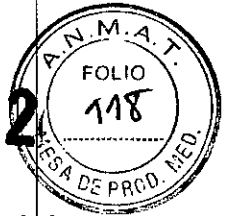
El método de introducción del filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava, con sistema introductor de 12 F (4,0 mm), difiere en los siguientes aspectos de otros sistemas de filtro Greenfield de vena cava actualmente disponibles:

1. El filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava, con sistema introductor de 12 F (4,0 mm), se ha precargado en el catéter introductor de 12 F (4,0 mm) y no debe expulsarse hasta que se llegue al lugar del implante. La lengüeta de liberación situada en el mango del filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava, con sistema introductor de 12 F (4,0 mm), debe mantenerse en la posición bloqueada hasta completarse todos los preparativos para la liberación del filtro.
2. Antes de la introducción, si el filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava se libera involuntaria o parcialmente del catéter introductor de 12 F (4,0 mm), el usuario no deberá en ningún caso recargar el filtro.
3. La guía de 0,035 in (0,89 mm) incluida sirve para conducir el conjunto de vaina/dilatador más allá del lugar del implante. El dilatador se extrae y el catéter introductor, con su filtro precargado, se carga sobre la guía de 0,035 in (0,89 mm) y se hace avanzar a través de la vaina hasta el lugar del implante.

Episodios Adversos

Posibles episodios adversos A continuación se incluye una lista de posibles episodios adversos asociados con el uso de filtros de vena cava:

- Liberación o colocación incorrecta del filtro
- Movimiento o desplazamiento del filtro
- Formación de coágulos en el filtro que pueden bloquear completamente el flujo sanguíneo a través de la vena cava
- Hematomas (moratones) o hemorragias en el punto de inserción
- Infección
- Fallo en la fijación segura del filtro y posible desplazamiento del filtro al corazón o a los pulmones



- Perforación de la vena cava, vasos sanguíneos u órganos adyacentes debido a uno o varios de los ganchos
- Embolia pulmonar por manipulación del catéter introductor que desaloja un coágulo durante la colocación del filtro
- Embolia aérea durante la inserción del filtro
- Trombosis en el punto de inserción
- Muerte por llegada de coágulos al corazón o a los pulmones

Contraindicaciones

El uso del filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava está contraindicado en pacientes en los que el diámetro de la vena cava inferior supera los 28 mm (por ejemplo, algunos pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva). La fijación apropiada del filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava, en la vena cava inferior, puede correr peligro si el diámetro de ésta supera los 28 mm. La presencia de un trombo en el lugar de punción de la femoral, en la vena ilíaca o en la vena cava inferior, crea el riesgo de desalojamiento y embolia del trombo durante el manejo del catéter. Estas condiciones constituyen contraindicaciones absolutas para el método de implantación a través de la vena femoral. La ausencia de trombos en este punto debe confirmarse mediante venografía o evaluación Doppler/duplex. La colocación del filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava está contraindicada en pacientes con embarazo confirmado.

Instrucciones de uso

Procedimiento de introducción:

Acceso por la yugular/femoral

Precaución: el uso del filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava está contraindicado en pacientes en los que el diámetro de la vena cava inferior supera los 28 mm (por ejemplo, algunos pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva). La fijación apropiada del filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava, en la vena cava inferior, puede correr peligro si el diámetro de ésta supera los 28 mm. La presencia de un trombo en el lugar de punción de la FEMORAL, en la vena ilíaca o en la vena cava inferior, crea el riesgo de desalojamiento y embolia del trombo durante el manejo del catéter. Estas condiciones constituyen contraindicaciones absolutas para el método de implantación a través de la VENA FEMORAL. La ausencia de trombos en este punto debe confirmarse mediante venografía o evaluación Doppler/duplex.

1. Preparación del paciente

La terapia de heparina sistémica se suele interrumpir antes de comenzar el procedimiento. Las decisiones clínicas sobre la interrupción y la continuación de la anticoagulación deben basarse en las condiciones de cada paciente.

2. Realización de una cavografía preliminar

Precaución: la cavografía debe realizarse para confirmar la idoneidad del lugar del implante. Debe realizarse un cavograma de la vena cava inferior antes de introducir el filtro Greenfield™ de acero inoxidable de vena cava con sistema introductor de 12 F (4,0 mm). Este procedimiento determina la abertura y el diámetro de la vena cava, y se usa para evaluar la presencia de trombos y anomalías congénitas en la vena cava inferior. La cavografía también permite identificar las venas renales. La ubicación de las venas renales debe señalarse con una regla o un marcador radiopaco colocados sobre la piel. Idealmente, el ápice del filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava con sistema introductor de 12 F (4,0 mm), debería colocarse al nivel de la vena renal

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

más baja. Utilice un catéter selectivo curvado para comprobar la presencia de venas renales anómalas.

3. Irrigación del sistema

Retire la tapa que protege el extremo de la cápsula portadora. Llene completamente el catéter introductor, incluida la cápsula portadora que contiene el filtro, con solución salina heparinizada estéril, a través del orificio de irrigación situado en el extremo proximal del mango del catéter introductor. Utilice 20 ml de solución salina heparinizada estéril para evacuar el aire del sistema.

Precaución: cierre la llave de paso después de irrigar el sistema para evitar que entre el aire.

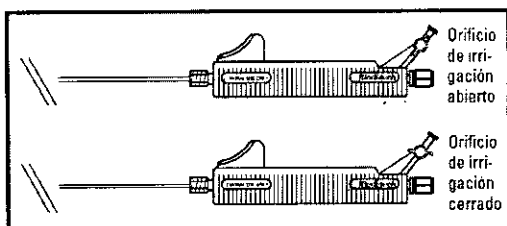


Figura 4

El catéter introductor debe irrigarse a través del orificio de irrigación abierto por medio de inyección frecuente o infusión continua de solución salina heparinizada estéril durante el proceso de la implantación (Figura 4).

Precaución: si no se irriga suficientemente, se puede formar un trombo dentro del filtro que puede unir las patas e impedir que se abra por completo al liberarlo.

4. Penetre en el vaso mediante técnicas percutáneas o de incisión

A. Técnica percutánea

Acceso por la yugular:

Infiltre la zona con anestesia local. Acople una aguja de punción a una jeringa de 10 ml (10 cc). Penetre en la vena yugular interna derecha con la técnica de punción en una sola pared. El lugar de la punción en una sola pared. El lugar de punción utilizado para el cavograma preliminar de la vena puede usarse para realizar la técnica percutánea de introducción a través de la vena yugular interna derecha.

Acceso por la femoral:

Infiltre la zona con anestesia local. Acople una aguja de punción a una jeringa de 10 ml (10 cc). Penetre en la vena femoral con la técnica de punción en una sola pared. El lugar de punción utilizado para el cavograma preliminar de la vena puede usarse para realizar la técnica percutánea de introducción a través de la vena femoral derecha.

B. Técnica de incisión quirúrgica

Acceso por la yugular:

Después de infiltrar la zona con anestesia local, descubra la vena yugular interna derecha quirúrgicamente. Realice una flebotomía pequeña en la sección descubierta de la vena. Es necesario ejercer un control proximal de la vena yugular interna mediante un lazo para evitar una embolia gaseosa.

Acceso por la femoral:

Si se ha previsto utilizar la técnica de incisión femoral, se debe efectuar un cavograma de la vena a través de la vena femoral. Después de infiltrar la zona con anestesia local, descubra la vena femoral quirúrgicamente. Realice una flebotomía pequeña en la sección descubierta de la vena.



5. Introducción avance de la guía

Precaución: no haga avanzar nunca la guía sin el uso de visión fluoroscópica para evitar dificultades al introducirla o danos al tejido.

Para evitar dificultades con la introducción o una colocación incorrecta del filtro, haga avanzar siempre completamente la guía de 0,035 in (0,89 mm) incluida hasta un punto más allá del lugar de implante deseado.

Si se usa la técnica percutánea, haga avanzar la guía de 0,035 in (0,89 mm) incluida a través del catéter de diagnóstico. Deje colocado el catéter de diagnóstico hasta que haya situado la guía y retírelo seguidamente."

Si realiza un corte quirúrgico, introduzca la guía a través de la flebotomía.

Acceso por la yugular: Haga avanzar la guía hasta una posición que rebase claramente las venas renales y penetre en la vena iliaca; es decir, por debajo del lugar previsto para el implante.

Acceso por la femoral: Haga avanzar la guía hasta una posición que rebase claramente las venas renales y penetre en la vena cava inferior suprarrenal; es decir, por encima del lugar previsto para el implante.

6. Introducción del conjunto de vaina/dilatador

Precaución: para evitar problemas de colocación, haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador sobre la guía incluida.

Para evitar dificultades al introducirla o danos en el tejido, no haga avanzar nunca el conjunto de vaina/dilatador sin el uso de visión fluoroscópica.

Los sistemas introductores para yugular y femoral de 12 F (4,0 mm) difieren en la orientación del filtro precargado (consulte la Figura 1). Nunca use el catéter introductor para yugular o femoral).

El acceso por la femoral. Utilice siempre el conjunto de vaina/dilatador yugular con el catéter introductor yugular. Del mismo modo, use siempre el conjunto de vaina/dilatador femoral con el catéter introductor femoral. La utilización de un conjunto de vaina/dilatador inadecuado para el correspondiente catéter introductor de 12 F (4,0 mm), o la inobservancia de las instrucciones de uso que acompañan al catéter introductor de 12 F (4,0 mm), puede ocasionar una colocación incorrecta del filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava o la expulsión del filtro en el interior de la vaina.

Si usa la técnica percutánea, realice una incisión en la piel de 3 mm – 4 mm con una cuchilla de número 11 a lo largo de la guía incluida antes de la inserción de la vaina/dilatador.

En algunos casos, puede ser necesaria la dilatación secuencial con dilatadores vasculares estándar antes de introducir el conjunto vaina/dilatador.

Haga avanzar el conjunto vaina/dilatador como una sola unidad sobre la guía.

Acceso por la yugular: Haga avanzar el extremo distal de la vaina más allá del lugar del implante, al menos 6 cm por debajo del Nivel de la vena renal más baja (Figura 5).

Acceso por la femoral: Haga avanzar el extremo distal de la vaina más allá del lugar del implante y por encima de la vena renal más baja (Figura 6).

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.128

Página 9 de 14

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

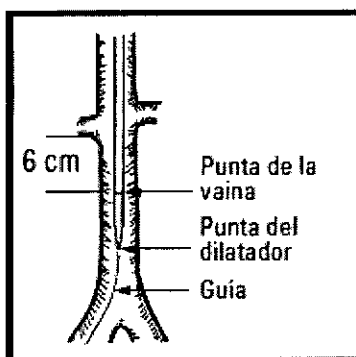


Figura 5

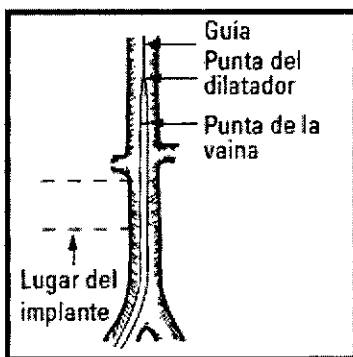


Figura 6

7. Extracción del dilatador

Precaución: el catéter introductor no puede introducirse por la vaina sin retirar antes el dilatador. Mientras sujeta la vaina, retire suavemente el dilatador y deje colocada la guía.

Mantenga la hemostasia girando la válvula giratoria Rotovalve™ (en el extremo proximal de la vaina) en el sentido de las agujas del reloj (“cerrado”) después de retirar el dilatador.

8. Irrigación de la vaina

La vaina puede irrigarse sin retirar la guía incluida. Con la Rotovalve cerrada y la llave de paso abierta, irriga a través del orificio de irrigación (Figura 7).

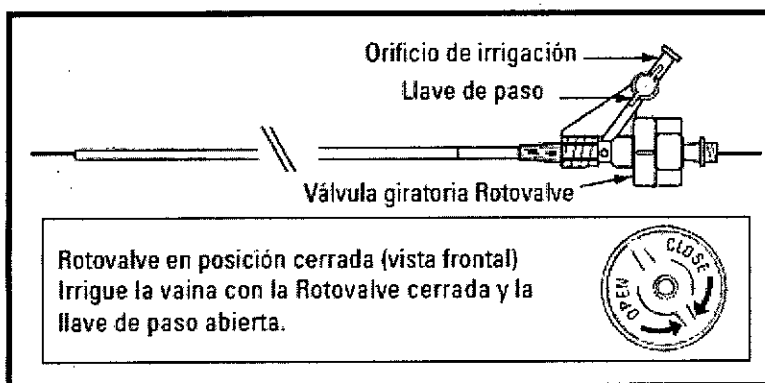


Figura 7

Irrigue la vaina con solución salina heparinizada estéril para prevenir la posible formación de trombos dentro de la vaina durante la inserción del catéter introductor.

9. Inserte el catéter introductor de 12 F (4,0 mm) precargado con el filtro Greenfield™ de acero inoxidable de vena cava

Precaución: el catéter introductor debe hacerse avanzar sobre la guía incluida y a través de la vaina, pero sin rebasarla. Para evitar dificultades de inserción o daños en el tejido, nunca haga avanzar la guía sin el uso de visión fluoroscópica.

Acceso por la yugular: Haga avanzar el catéter introductor cargado sobre la guía incluida. Antes de hacer avanzar el catéter introductor a través de la Rotovalve para introducirlo en la vaina, abra la Rotovalve haciéndola girar en el sentido contrario a las agujas del reloj. Siga haciendo avanzar el catéter

E

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

Introducir sobre la guía y a través de la vaina, hasta que el extremo proximal de la cápsula portadora quede situado en el lugar del implante; es decir, por debajo del nivel de la vena renal más baja (Figura 8). Compruebe que la cápsula portadora sea visible a través de la vaina radiopaca bajo visión fluoroscópica.

Acceso por la yugular: Haga avanzar el catéter introductor con cápsula FlexCarrier™ sobre la guía incluida. Antes de hacer avanzar el catéter introductor a través de la Rotovalve para introducirlo en la vaina, abra la Rotovalve haciéndola girar en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Siga haciendo avanzar el catéter introductor sobre la guía y a través de la vaina, hasta que la punta del filtro quede situada en el lugar del implante; es decir, al nivel de la vena renal más baja (Figura 9). Compruebe que el filtro sea visible a través de la vaina radiopaca bajo visión fluoroscópica.

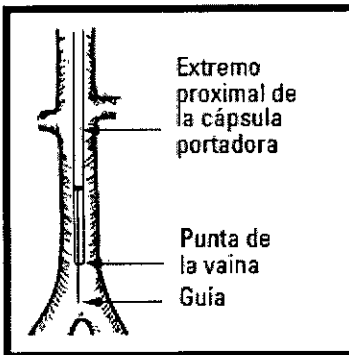


Figura 8

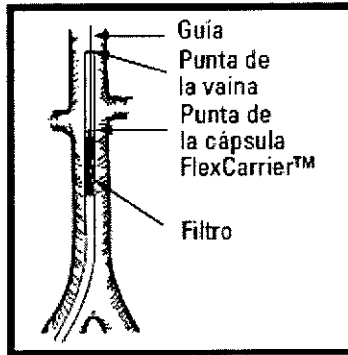


Figura 9

El catéter introductor debe irrigarse a través del orificio de irrigación abierto por medio de inyección frecuente o infusión continua de solución salina heparinizada estéril durante el avance y el posicionamiento (Figura 4). Si no se irriga suficientemente, se puede formar un trombo dentro del filtro que puede unir las patas e impedir que se abra por completo al liberarlo.

10. Retracción de la vaina

En este momento, tire de la vaina hacia atrás hasta que el conector de la Rotovalve™ llegue al conector oscilante situado en el extremo distal del mango. Haga girar el conector oscilante del mango en el sentido de las agujas del reloj para bloquear la vaina en el mango (Figura 10). Asegúrese de que el conector oscilante esté firmemente fijado a la vaina.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

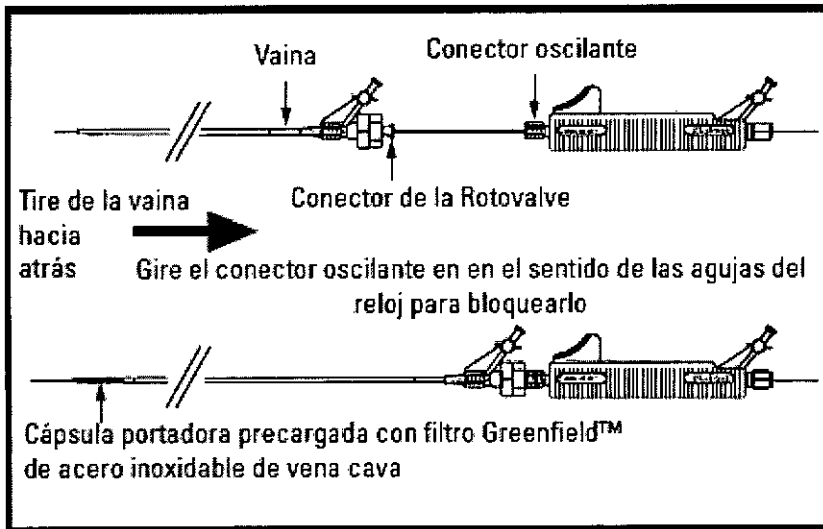


Figura 10

Precaución: para evitar la expulsión prematura del filtro hacia el interior de la vaina, es esencial que la vaina se retraiga totalmente en el catéter introductor y que se fije al mango.

Cuando la vaina esté completamente retraída sobre el catéter introductor y asegurada en el mango, la cápsula portadora se extenderá completamente más allá del extremo distal de la vaina.

Acceso por la yugular: La cápsula portadora del catéter introductor de 12 F (4,0 mm), que contiene el filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava, debe extenderse más allá de la vaina para que la liberación se produzca correctamente (Figura 11).

Acceso por la femoral: La cápsula portadora FlexCarrier del catéter introductor de 12 F (4,0 mm), que contiene el filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava, debe extenderse más allá de la vaina para que la liberación se produzca correctamente (Figura 12).

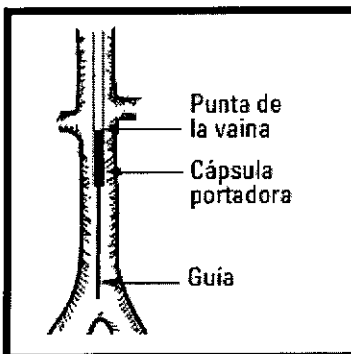


Figura 11

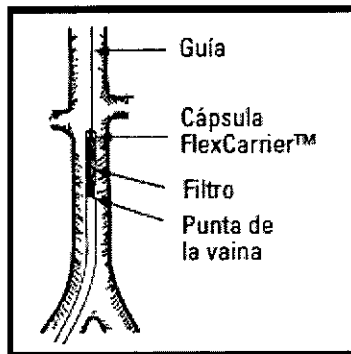


Figura 12

11. Libere el filtro Greenfield™ de acero inoxidable de vena cava de la cápsula portadora del catéter introductor de 12 F (4,0 mm)

Antes de la liberación, realice los ajustes finales en la ubicación de la cápsula portadora del catéter introductor de 12 F (4,0 mm), que contiene el filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava. Retire la cinta de seguridad de papel del mango. Mientras sujeta el mango firmemente, desplace la lengüeta de liberación hacia la izquierda o a la posición "unlock" (desbloqueada). Al tiempo que se mantiene la posición de la cápsula portadora, baje lentamente la lengüeta de liberación por el carril de liberación hasta que toque el extremo proximal del carril. Con esta operación el filtro

E.

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N 13.128

Greenfield de acero inoxidable de vena cava se libera de la cápsula portadora del catéter introductor de 12 F (4,0 mm) (Figura 13).

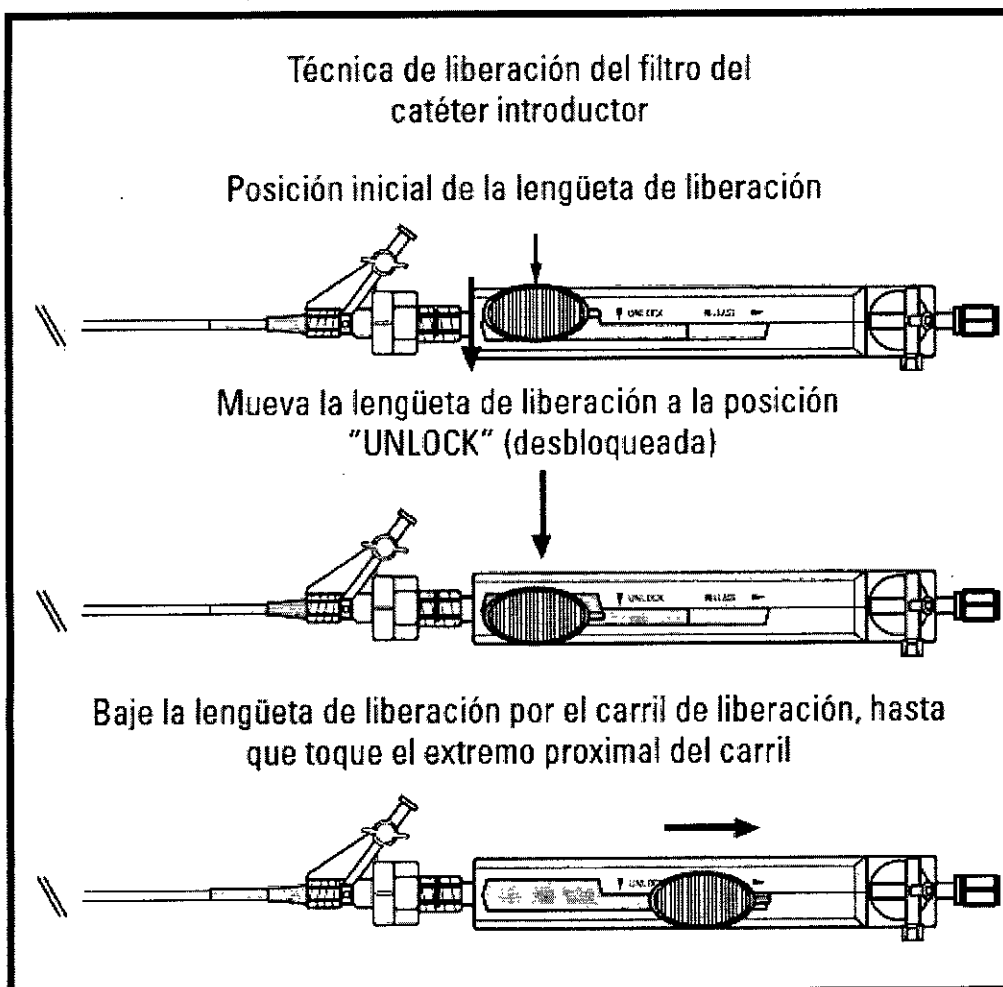


Figura 13

Tras su liberación, los ganchos del filtro se adherirán inmediatamente a la pared de la vena cava.

12. Retirada de la guía

Retire la guía que incluída a través del filtro y hacia el interior del catéter introductor. Siempre retire la guía bajo visión fluoroscópica.

13. Retirada del catéter introductor

Retire la guía y el catéter introductor de 12 F (4,0 mm) a través de la vaina para proteger la pared del vaso. Mantenga la hemostasia girando la Rotovalve™ en el sentido de las agujas del reloj.

14. Confirmación de la colocación

Debe hacerse una radiografía del abdomen para documentar la posición del filtro. Si se desea, puede realizarse un cavograma de seguimiento de la vena. El cavograma puede realizarse a través de la vaina con un inyector automático, sólo si la Rotovalve está cerrada. El caudal máximo recomendado

es 20 ml/segundo. **No use un inyector automático para inyectar a través del orificio de irrigación del mango del catéter introductor.**

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

15. Retirada de la vaina

Después de extraer la vaina, presione en el lugar de la punción hasta que se consiga la hemostasia.

Seguimiento tras el implante

Deberán realizarse radiografías de seguimiento a fin de comprobar la validez del tratamiento y la correcta colocación del filtro Greenfield™ de acero inoxidable de vena cava con sistema introductor de 12 F (4,0 mm). El paciente deberá recibir los cuidados posoperatorios normales en procedimientos de este tipo.

Información técnica

Nota especial sobre toma de imágenes por resonancia magnética

Advertencia: adecuado para RM: no supone riesgo adicional para los pacientes, pero puede afectar a la calidad de la información diagnóstica.

Los estudios diagnósticos mediante resonancia magnética pueden estar contraindicados para pacientes con implantes metálicos.

El filtro Greenfield de acero inoxidable de vena cava se fabrica totalmente en acero inoxidable 316 L para aplicaciones médicas. Los filtros Greenfield de acero inoxidable de vena cava generan artefactos moderados cuando se someten a la resonancia magnética.

Se ha comprobado mediante estudios in vitro que la fuerza magnética y la torsión a 0,35 T y 1,5 T no producen la migración de los filtros Greenfield de acero inoxidable de vena cava.

Se han efectuado resonancias magnéticas en pacientes que tenían implantados filtros Greenfield de acero inoxidable de vena cava, sin resultados adversos.

Es importante consultar las recomendaciones del fabricante del equipo de resonancia magnética de los dispositivos metálicos implantados.

Presentación

- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible

Manipulación y almacenamiento

- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.
- No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128