



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4844

BUENOS AIRES, 12 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3969-16-0 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4844

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca ELLA FILTER SET (ELLA Filter), nombre descriptivo Filtro para vena cava y nombre técnico Filtros, para Vena Cava, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-151, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4844

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

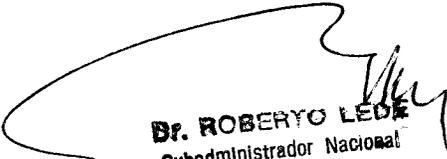
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3969-16-0

DISPOSICIÓN Nº

ec

4844


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

1874



12 MAY 2017

ANEXO III B Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
ELLA – CS s.r.o.
Milady Horakove 504
500 06 Hradec Kralove, IC: 27507785
Republica Checa

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

2. ELLA Filter Set

Contiene: 1(un) filtro ELLA (comprimido en el interior del tubo / cartucho de conservación), 1 (un) juego del introductor Check-Flo Performer®, 1 (un) Instrucciones de uso, 1(una) Tarjeta del paciente, 1(una) copia de la etiqueta (que se recomienda incluir en la historia clínica del paciente) y 1 (una) aguja de acceso arterial (19G / DE 1,1 mm). Modelo:

3. Producto Esteril.

4. LOT Lote N°:

5.  Fecha de Vencimiento:

Vida Útil de los productos: 24 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengas 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.

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

9. STERILE EO Esterilizado por Óxido de Etileno.

10. Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN: 14790

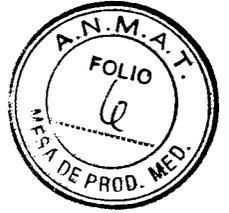
11. "Autorizado por la ANMAT PM-954-151"

12. "Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales y entidades sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

4844



Modelo de Instrucciones de Uso

1. Fabricado por:
ELLA – CS s.r.o.
Milady Horakove 504
500 06 Hradec Kralove, IC: 27507785
Republica Checa

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

ELLA Filter Set

Contiene: 1(un) filtro ELLA (comprimido en el interior del tubo / cartucho de conservación), 1 (un) juego del introductor Check-Flo Performer®, 1 (un) Instrucciones de uso, 1(una) Tarjeta del paciente, 1(una) copia de la etiqueta (que se recomienda incluir en la historia clínica del paciente) y 1 (una) aguja de acceso arterial (19G / DE 1,1 mm). Modelo:

 Fecha de Vencimiento:

Vida Útil de los productos: 24 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengas las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

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

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

STERILE EO Esterilizado por Óxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN: 14790

“Autorizado por la ANMAT PM-954-151”

“Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales y entidades sanitarias”

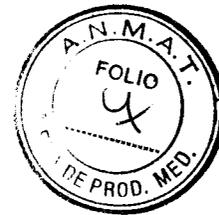
Filtro ELLA

**Filtro recuperable / permanente de vena cava con sistema de aplicación
Implante inactivo**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

F



Contenido:

- **1 filtro ELLA (comprimido en el interior del tubo / cartucho de conservación)**
Diámetro nominal: 42 mm
Longitud nominal: 47 mm
Forma del filtro ELLA – Consulte las figuras n.º 1, 2 y 3 de este documento.
La longitud del filtro varía en función del diámetro del filtro, como se observa en la curva presentada en la figura n.º 4 de estas instrucciones de uso.
- **1 juego del introductor Check-Flo Performer® , constituido por:**
Guía metálica (diámetro de 0,89 mm, longitud de 210 cm) con introductor;
Introductor de la vaina (DI 7F / 2,31 mm);
Dilatador del vaso, que se ajusta al introductor de la vaina;
Impulsor (DE 7F / 2,31 mm).
Clip de bloqueo
- **1 Instrucciones de uso**
- **1 Tarjeta del paciente**
- **1 copia de la etiqueta (que se recomienda incluir en la historia clínica del paciente)**
- **1 aguja de acceso arterial (19G / DE 1,1 mm)**

ADVERTENCIAS:

Recuerde la necesidad de orientar el cartucho con el filtro de vena cava comprimido en función del acceso elegido (yugular, femoral). Si desea más detalles, consulte la figura n.º 5 de estas instrucciones de uso.

Descripción del producto:

El **filtro ELLA** se ha diseñado para la inserción percutánea de un filtro recuperable / permanente de vena cava en la vena cava inferior (VCI). El filtro consta de dos partes principales:

- Filtro ELLA
- Sistema de aplicación

El **filtro ELLA** consta de siete cuadrados metálicos de acero inoxidable de 24 mm de lado. Los bordes laterales (ramas) de los cuadrados hacen contacto directo con la pared de la VCI y mantienen el filtro en una posición central estable. Las ramas proximal y distal del filtro forman dos niveles de filtración. Los cuadrados del filtro (ramas) están conectados mecánicamente a una cánula delgada de acero inoxidable de calibre 20G / 0,9 mm. Se unen en las mitades superiores de las ramas mediales. La cánula de conexión posee un gancho de acero inoxidable reforzado de 14 mm que permite la recuperación percutánea. Las tres ramas laterales del filtro ELLA poseen lengüetas tubulares afiladas de acero inoxidable, de 5 mm, que permiten su autoconexión a la pared de la VCI. **Hay tres marcas radiopacas en los extremos de las ramas para mejorar la visibilidad del filtro.**

En resumen, el filtro ELLA puede definirse como un dispositivo de filtración de acero inoxidable, recuperable o permanente, ferromagnético, de perfil bajo, con doble cono, concéntrico y autocentrado, con dos niveles de filtración.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

4844

El filtro ELLA está comprimido en un tubo / cartucho de conservación 8,5F / 2,8 mm. Ambos extremos están marcados con una FLECHA y una letra J de acceso yugular (*jugular*, en inglés) o con una letra F de acceso femoral. Cuando está comprimido (diámetro de 2,6 mm), la longitud del filtro es de 53 mm.

Se recomienda usar el filtro ELLA en VCI de diámetros comprendidos entre 18 mm y 35 mm.

La longitud del filtro varía entre 51 mm (comprimido hasta el diámetro de 18 mm) y 47 mm (expandido al diámetro nominal de 42 mm) – Consulte el gráfico de acortamiento del filtro ELLA en la **Figura n.º 4** de estas instrucciones.

El sistema de aplicación consta de:

- Check-Flo Performer® – Juego del introductor, constituido por:
 - Guía metálica (diámetro de 0,89 mm, longitud de 260 cm) con introductor de guía
 - Introductor de la vaina (DI 7F / 2,31 mm, longitud 80 cm)
 - Dilatador del vaso, que se ajusta al introductor de la vaina
- Impulsor (DE 7F / 2,31 mm)
- Clip de bloqueo

Se recomienda utilizar un acceso venoso yugular o femoral para la implantación del filtro ELLA.

Precauciones:

El equipo médico que realiza la implantación del filtro habrá recibido formación adecuada.

El producto se ha esterilizado con óxido de etileno. Es un producto de un solo uso. No reesterilizar.

Inspeccione el producto, incluido el acondicionamiento, antes de su uso. Utilice exclusivamente envases intactos y sin abrir.

El dispositivo se utilizará antes de la fecha de caducidad mencionada en la etiqueta.

Indicaciones:

a) Absolutas:

- Trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar cuando la anticoagulación está contraindicada
- Progresión documentada de TVP o embolia pulmonar recurrente a pesar de un tratamiento anticoagulante adecuado
- Complicación en el tratamiento anticoagulante (p.ej. hemorragia retroperitoneal masiva) que requiere su interrupción
- Después de una embolectomía pulmonar o trombólisis como tratamiento de una embolia aérea masiva

b) Relativas:

- Trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar con insuficiencia cardíaca o pulmonar
- Trombos libres circulantes en vena cava inferior o venas pélvicas

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

- Traumatismo múltiple o grave de las extremidades inferiores y pélvicas, traumatismo craneal o de columna vertebral o médula espinal
- Pacientes con TVP que deben someterse a cirugía mayor ortopédica
- Presencia de tumor maligno en pacientes con TVP para sustituir la anticoagulación contraindicada
- Implantación de filtros en pacientes que deben someterse a cirugía pélvica complicada
- Implantación de filtros en pacientes que deberán permanecer inmobilizados durante un período prolongado

Contraindicaciones:

a) Absolutas:

- Trombosis completa de la vena cava y/o imposibilidad de acceder a ella
- Imposibilidad de visualizar la vena cava durante la implantación del filtro
- Pacientes con una VCI de diámetro inferior a 18 mm o superior a 35 mm.

b) Relativas:

- Hipercoagulación asociada a alto riesgo de trombosis completa de la vena cava inferior
- Embolia séptica
- Estenosis de la vena cava inferior
- Pacientes de corta edad (niños y adolescentes)
- Hipersensibilidad comprobada al material de fabricación del filtro.

Posibles complicaciones:

Embolia pulmonar recurrente, oclusión parcial o completa de VCI, trombosis en el lugar de acceso (inserción), perforación de VCI con o sin hemorragia, migración del filtro, rotura del filtro, problemas de inserción (imposibilidad de liberar el filtro, colocación inadecuada del filtro, atrapamiento de la guía).

Advertencias:

- Antes de utilizar el filtro, revise las instrucciones propuestas de uso y compruebe los componentes.
- El filtro ELLA interfiere con la RM (distorsión de los resultados de la RM y/o desplazamiento imprevisto del filtro dentro de la VCI si la RM se realiza en las 3 semanas posteriores a la implantación).
- Se debe valorar minuciosamente la realización de cualquier procedimiento después de la implantación del FVC que conlleve el paso de un dispositivo a través de la región infrarrenal de la VCI para prevenir el desplazamiento o el deterioro del filtro implantado.
- No extraiga el filtro comprimido del tubo de conservación de un modo diferente al mencionado en estas instrucciones de uso. No extraiga el filtro comprimido del tubo de conservación para reintroducirlo a continuación. Dicha manipulación podría afectar a la forma y a la función del filtro.
- Introduzca el tubo de conservación en la vaina aproximadamente 2,5 cm. No aplique una fuerza excesiva.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

- Cuando avance el filtro comprimido en el interior de la cánula, recuerde que la marca azul del impulsor no debe penetrar en el tubo (línea de detención del impulsor). Si no respeta esta instrucción, iniciará la liberación prematura del filtro.
- **Asegúrese de situar el extremo correcto del tubo en la válvula hemostática.** El extremo marcado con la FLECHA y la letra J para acceso yugular. El extremo marcado con la FLECHA y la letra F para acceso femoral. (El gancho del filtro siempre tendrá una orientación superior.)

Composición material del filtro

Acero inoxidable – Rama del filtro, gancho, cánula y lengüetas

Pt/Ir – Marcas radiopacas

Conservación

El producto se deberá conservar a temperatura ambiente en un lugar seco, protegido de la luz y del polvo. Se manipulará con precaución para evitar su deterioro mecánico. No deposite objetos pesados sobre el envase.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA

I. Procedimiento previo a la colocación del filtro

Se realizarán exploraciones para visualizar la anatomía del sistema venoso y respaldar la elección de un punto acceso adecuado.

Se medirá el diámetro de la VCI para comprobar que está comprendido entre los límites aceptables para la colocación del filtro ELLA (18 mm – 35 mm).

El paciente al que se le ofrece el filtro ELLA debe ser informado de que el filtro reduce notablemente el riesgo de embolia pulmonar pero a cambio de una posibilidad infrecuente de molestias transitorias y edema de las extremidades inferiores provocado por los coágulos capturados.

El médico responsable de la implantación estará preparado para tratar las arritmias cardíacas graves que pudieran aparecer como consecuencia del cateterismo de la vena cava inferior a través del acceso yugular (monitorización ECG permanente, desfibrilador, antiarrítmicos).

Recuerde la distorsión de los resultados de la RM así como el efecto de la RM en términos de desplazamiento del filtro recién desplegado.

Revise el envase del filtro ELLA (fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, integridad del envase y cualquier deterioro visible de los componentes).

Se recomienda administrar 5.000 UI de heparina por vía intravenosa al comienzo del procedimiento de implantación.

II. Acceso inicial, preparación de la vaina del introductor para uso y colocación

- 1) Seleccione el acceso más adecuado (yugular o femoral).
- 2) Respete las normas aplicables a los procedimientos asépticos y extraiga los componentes del envase.
- 3) Extraiga el dilatador (tubo negro), la vaina (tubo azul) y el clip de bloqueo del envase.

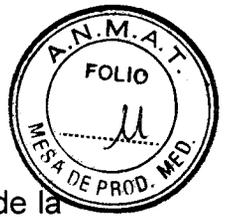
Acceso inicial:

- 4) Introduzca la aguja de punción / de acceso en la vena elegida.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

4844



- 5) Inserte el extremo flexible de la guía metálica en el vaso a través de la aguja de punción. Dirija su punta hacia la posición adecuada, aproximadamente 8 cm por debajo de los orificios de acceso de las venas renales a la VCI.
- 6) Manteniendo la guía en dicha posición, retire la aguja de punción / acceso. Presione en el lugar de punción para evitar la hemorragia.

Preparación para el uso de la vaina del introductor:

- 7) Inserte el dilatador de vasos en el centro de la válvula de la vaina. Recuerde que la inserción forzada por fuera del centro puede lesionar la válvula. Introduzca completamente el dilatador en la vaina. Conecte el clip de bloqueo a la vaina y al dilatador. Esta maniobra impide el desplazamiento imprevisto del dilatador fuera de la vaina. Al final de la inserción, el extremo Luer del dilatador contactará con la válvula hemostática de la vaina. (consulte la **Figura n.º 6**)
- 8) Conecte un catéter de lavado a la llave de 3 pasos del introductor de la vaina. Elimine el aire presente en el interior de la vaina llenándola completamente con solución salina estéril heparinizada.

Colocación de la vaina del introductor en el interior de la VCI:

- 9) Deslice el conjunto formado por el introductor de la vaina y el dilatador de vasos sobre el extremo proximal de la guía metálica y avance su punta hasta la posición correcta bajo control radioscópico (consulte el siguiente punto).
- 10) Compruebe que la punta de la vaina se encuentra en la posición adecuada. La posición adecuada de la punta es:
 - En caso de **acceso yugular**: aproximadamente **55 mm por debajo de las venas renales**.
 - En caso de **acceso femoral**: aproximadamente **5 mm por debajo de las venas renales**.

Esta posición garantiza que la construcción (vértice del filtro, formado por el gancho) del filtro desplegado siempre estará situada aproximadamente 10 mm por debajo del nivel de la vena renal. El término "construcción" equivale a vértice del filtro (formado por el gancho).

- 11) Retire el clip de bloqueo. Con la vaina situada en el sistema venoso, retire lentamente el dilatador y la guía.

Precaución: El dilatador se extraerá lentamente de la vaina. La extracción rápida puede provocar el cierre incompleto de la válvula hemostática, permitiendo el flujo de sangre a través de la misma. En ese caso, vuelva a introducir el dilatador en la vaina y repita su extracción lentamente.

Evite dejar solo el introductor de la vaina dentro del sistema venoso durante un periodo prolongado de tiempo (p. ej., sin la sujeción del impulsor) para prevenir su deformación.

- 12) Evite una embolia gaseosa imprevista aspirando desde la extensión lateral (puerto de lavado). Después de la aspiración realice un lavado con solución salina heparinizada.

10
E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

III. Carga e implantación del filtro

El procedimiento de carga debe corresponder al acceso venoso elegido (consulte la **figura n.º 5**).

Con independencia del acceso elegido, el filtro **siempre** se cargará de modo que, **dentro de la VCI, el gancho del filtro tenga una orientación superior**. Esta posición garantiza la penetración de las lengüetas del filtro en la pared de la VCI con la orientación correcta, impidiendo el desplazamiento potencial del filtro desplegado como consecuencia de la fuerza ejercida por la corriente sanguínea.

Ambos extremos están marcados con una FLECHA y las letras J o F. **El extremo marcado con una FLECHA y la letra F define el extremo hacia el que está orientado el gancho del filtro.**

De acuerdo con los principios mencionados previamente, la carga se realizará como sigue:

13) **A) Si se ha elegido el acceso yugular:**

Sitúe el borde del tubo marcado con la FLECHA y la letra J sobre la válvula hemostática. Introduzca el tubo que contiene el filtro a través de la válvula hemostática insertando aproximadamente 2,5 cm en el interior de la vaina.

B) Si se ha elegido el acceso femoral:

Sitúe el borde del tubo marcado con la FLECHA y la letra F sobre la válvula hemostática. Introduzca el tubo que contiene el filtro a través de la válvula hemostática insertando aproximadamente 2,5 cm en el interior de la vaina.

Precaución: La inserción del extremo incorrecto del tubo en el introductor de la vaina provoca la implantación inadecuada del filtro. La implantación del filtro con el gancho orientado caudalmente puede producir desplazamiento o migración.

14) Extraiga el impulsor del envase. Sitúe la punta del impulsor sobre el borde libre del tubo. Empuje lentamente el filtro hasta introducirlo completamente en la vaina. El tubo debe permanecer sobre el impulsor.

15) Continúe avanzando el impulsor dentro de la vaina y empuje el filtro **hasta que la marca azul del impulsor contacte con el borde superior del tubo**. Esto indica que el filtro se encuentra en la punta distal pero todavía dentro de la vaina en su totalidad.

Precaución: Haga avanzar el filtro sin utilizar excesiva fuerza. Cuando detecte un tope, deje de avanzar el filtro y consulte la imagen radioscópica, cuando haya identificado que la causa del bloqueo es un vaso tortuoso, intente adaptarse a la curva del vaso rotando la vaina.

16) **La liberación del filtro se debe realizar bajo control radioscópico permanente.** Se inicia comprobando la posición adecuada de la vaina en la VCI (consulte el punto 10 de estas instrucciones).

Si decide modificar la posición de la punta, recuerde que el filtro ELLA en expansión se contrae hacia su base (es decir, hacia el lado opuesto al gancho).

17) Manteniendo el impulsor en su posición, tire de la vaina hasta liberar el filtro.

18) Compruebe mediante radioscopia la liberación completa y correcta del filtro. Las marcas radiopacas situadas en las proximidades de las

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO PI LAUDADIO
APODERADO

874



lengüetas de fijación de las ramas del filtro mejoran su visibilidad. Si el filtro no se ha desplegado correctamente, puede volver a situarlo empleando el mismo procedimiento que en la recuperación del filtro (consulte la sección V).

IV. Retirada del sistema de aplicación

- 19) Después de confirmar la implantación correcta del filtro, retire lentamente todo el sistema de aplicación.
- 20) Realice una cavografía de control antes de finalizar el procedimiento. Detecte la presencia de signos de perforación de la VCI.
- 21) Comprima el lugar de punción /acceso durante el tiempo necesario.

V. Recuperación del filtro

El filtro ELLA se puede recuperar, inmediatamente después de la implantación o con posterioridad.

Precaución: El filtro ELLA sólo se recuperará a través del acceso yugular. Desde el punto de vista técnico, es prácticamente imposible realizar la recuperación a través del acceso femoral. Además, podría producir una lesión grave de la pared de la VCI.

Precaución: No recupere el filtro ELLA transcurridas 2 semanas desde su implantación. Si lo hace, hay un riesgo elevado de lesionar gravemente la VCI.

- 1) Si recupera el filtro inmediatamente después de un procedimiento de implantación inadecuado, puede utilizar el acceso yugular ya creado. Cuando recupere el filtro con posterioridad o un filtro introducido a través de un acceso femoral, deberá perforar la vena yugular e insertar una vaina de 8F / 2,64 mm con lazo en la VCI a través de la vena yugular mediante una vaina de 10F / 3,3 mm.
- 2) Avance un lazo adecuado (p. ej., lazo abierto) con el catéter de 8F / 2,64 mm para situar el lazo por encima del gancho del filtro. Capture el gancho con el lazo.
- 3) Sosteniendo el lazo, avance el catéter de 8F / 2,64 mm sobre el filtro hasta colapsarlo parcialmente. A continuación desplace caudalmente el catéter con una parte del filtro colapsado para separarlo completamente de la pared de la VCI. Esta maniobra extrae las lengüetas de la pared de la VCI.
- 4) Traccione el filtro colapsado con el catéter de 8F / 2,64 mm hasta abarcarlo completamente.
- 5) **Asegúrese de que todo el filtro está dentro de los catéteres.** Retire el filtro situado en el interior del catéter de 8F / 2,64 mm a través del catéter de 10F / 3,3 mm.
- 6) Si es necesario, introduzca otro filtro de vena cava para sustituir el retirado.

VI. Complicaciones y su tratamiento

- 1) Embolia pulmonar recurrente, que puede afectar al 5% de los pacientes a pesar de la colocación correcta del filtro. Ningún sistema de filtro tiene una capacidad de captura de coágulos del 100% (trombos de tamaño medio y pequeños). La EP recurrente tiene consecuencias especialmente graves en pacientes con hipertensión pulmonar. Otra

UNIFARMA S.A.

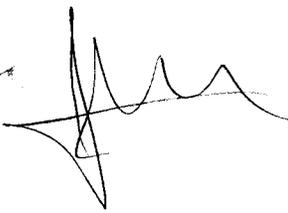
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

causa de esta complicación, menos frecuente, puede ser la ineficacia del filtro debido a su desplazamiento. En caso de fracaso primario (capacidad insuficiente para capturar coágulos), se puede considerar el tratamiento trombolítico a pesar de los riesgos conocidos de hemorragia en el lugar de punción o de hemorragia cerebral. El filtro migrado debe ser retirado y sustituido por uno nuevo.

- 2) Muchas oclusiones del filtro son asintomáticas porque no tienen consecuencias hemodinámicas o porque son compensadas por la circulación venosa paravertebral colateral. La Society of Cardiovascular and Interventional Radiology considera que la incidencia de esta complicación, el 10%, es un límite aceptable actualmente. En un pequeño subgrupo de pacientes, habitualmente varios días o semanas después de la colocación del filtro, se observa una hinchazón repentina o mayor de las extremidades inferiores, especialmente si también existe compromiso de las venas colaterales. Estos síntomas suelen ser transitorios porque los coágulos capturados sufren una trombólisis natural. También responden al tratamiento trombolítico adecuado. En raras ocasiones puede aparecer un cuadro de sintomatología intenso y prolongado conocido como flegmasía cerúlea dolorosa. El paciente que presenta esta complicación dolorosa debe guardar reposo en cama con las extremidades inferiores elevadas. Se administrará heparina salvo contraindicación absoluta.
- 3) La perforación accidental de la pared de la VCI con una rama del filtro durante la implantación creando un orificio abierto no debe confundirse con la penetración causada por las lengüetas del filtro. La primera situación es una complicación real que se acompaña de hemorragia aguda y requiere corrección quirúrgica. La lesión puede evolucionar a una fístula AV, que deberá ser tratada del mismo modo.
- 4) La migración del filtro conlleva un cambio documentado de la posición del filtro (cranial o caudal) mayor de 2 cm en comparación con su posición original. Si el desplazamiento es mayor, por ejemplo, a aurícula derecha, se recurrirá al tratamiento quirúrgico para retirar el filtro.
- 5) La fractura del filtro se define como cualquier pérdida de la integridad estructural (rotura o separación). Se procederá a la retirada quirúrgica del filtro dañado o de sus fragmentos.
- 6) La combinación de tratamiento trombolítico y punción de la vena durante la implantación del filtro puede provocar una hemorragia profusa en el lugar de punción. La frecuencia de la complicación se reducirá aplicando presión suficiente en el punto de punción (comenzando a tiempo y durante el periodo necesario). El choque hemorrágico se prevendrá con la transfusión de sangre. Se considerará la interrupción transitoria del tratamiento trombolítico.
- 7) Parece que la frecuencia de trombosis en el lugar de inserción (acceso) depende de las dimensiones (diámetro) del introductor de la vaina. En el caso del filtro ELLA deberán ser muy reducidas. Considere el uso de tratamiento trombolítico en caso de que la trombosis comience a ocluir la vena de acceso.

UNIFARMA S.A.



CLAUDIO DI LAUDADIO
 

APODERADO

Handwritten scribbles

4844

CE 1014



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Handwritten signature

Figura n.º 1: Esquema del filtro ELLA – Imagen frontal (a) e imagen desde arriba (b)

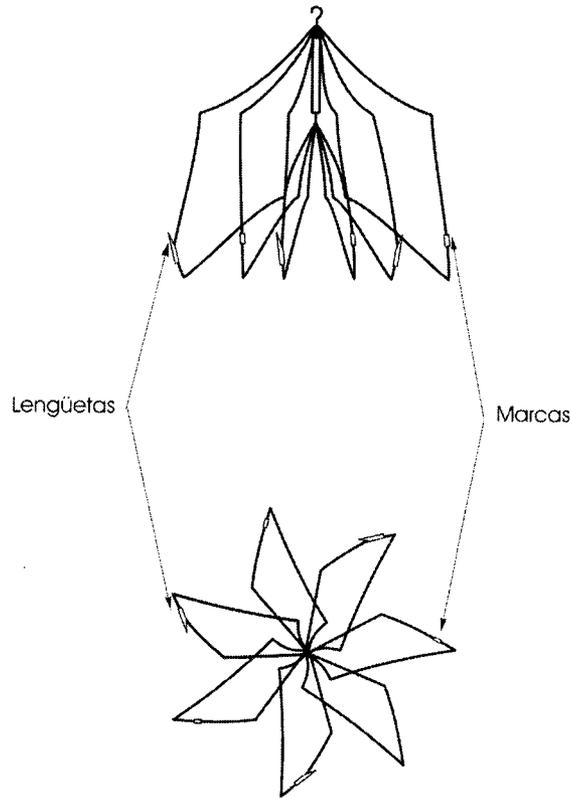
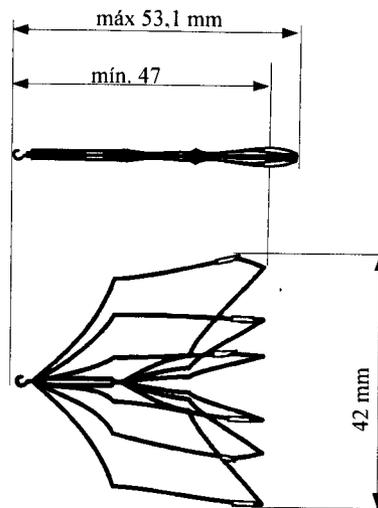


Figura n.º 2: Esquema del filtro ELLA – Comprimido hasta un diámetro de 8,5F / 2,8 mm (a) y relajado hasta el diámetro nominal de 42 mm (b)



Handwritten marks

UNIFARMA S.A
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Handwritten signature

Figura n.º 3: Esquema del filtro ELLA – Inicio de la liberación desde la vaina del introductor

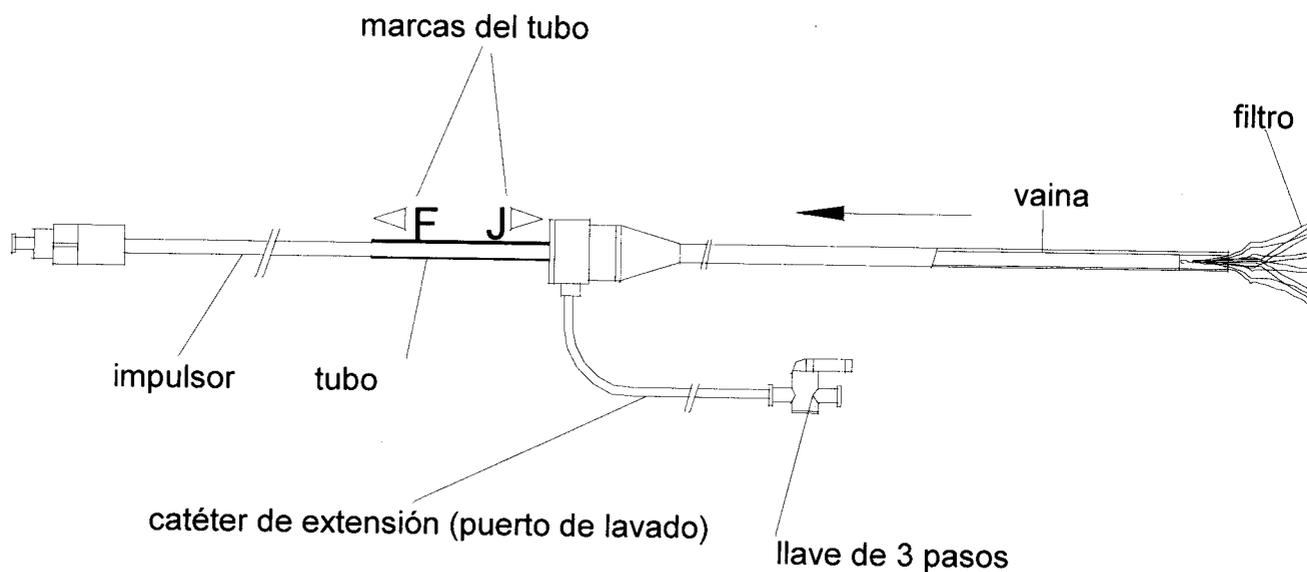
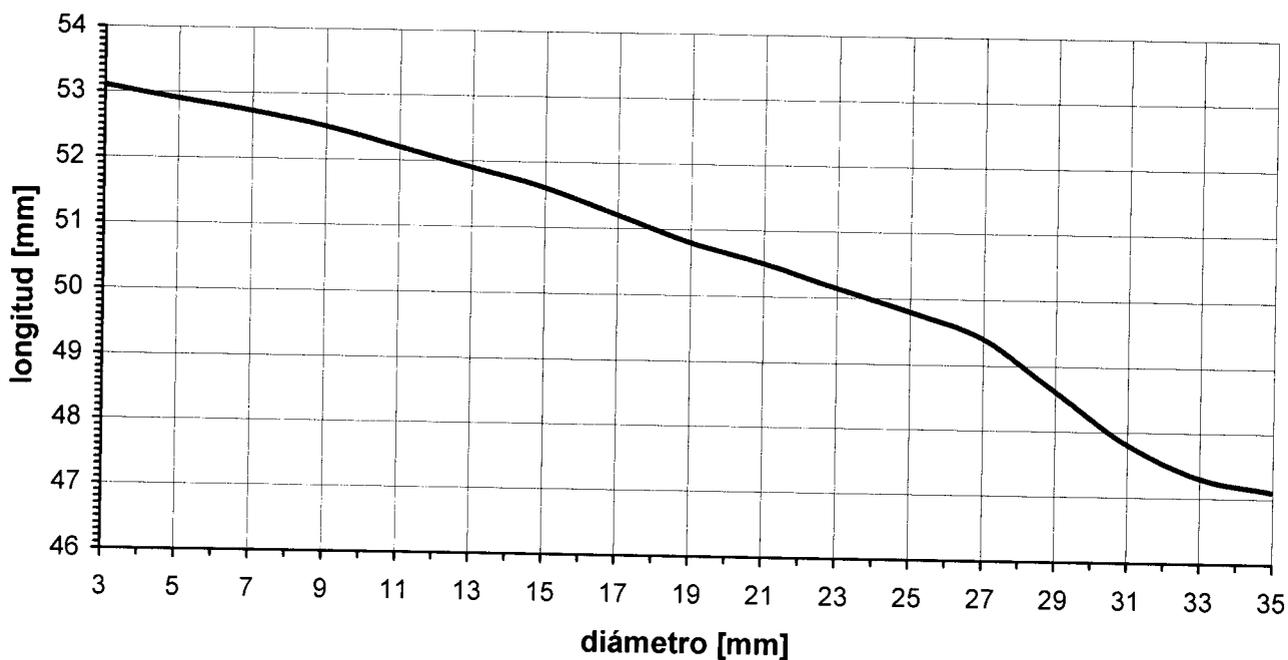


Figura n.º 4: Gráfico de acortamiento del filtro ELLA

Curva de acortamiento del filtro ELLA



UNIFARMA S.A

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

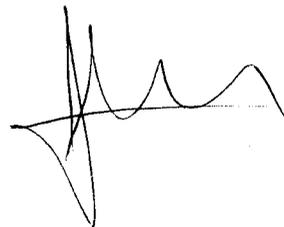


Figura n.º 5: Esquema del filtro ELLA precargado para acceso a través de la vena femoral (a) y acceso a través de la vena yugular (b)

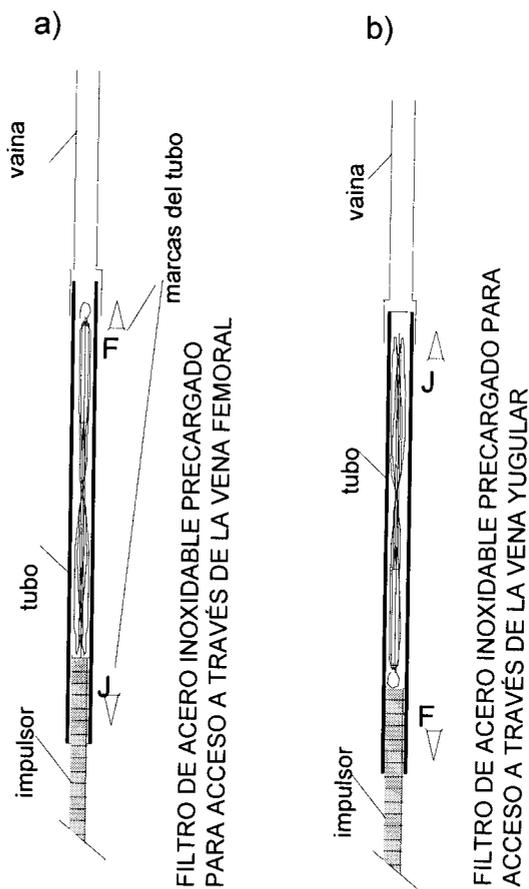
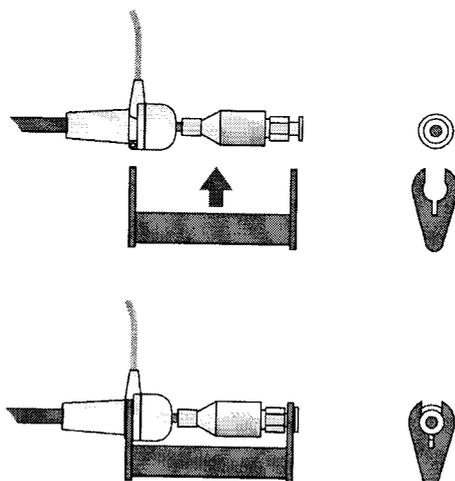


Figura n.º 6: Conexión del clip de bloqueo a la vaina y al dilatador



UNIFARMA S.A

CLAUDIO DI LAUDADIO
GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3969-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4844**....., y de acuerdo con 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: Filtro para vena cava.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELLA FILTER SET (ELLA Filter)

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: indicado como implante a corto o largo plazo dentro de la vena cava inferior para la captura de trombos y para la prevención de la entrada de los mismos en la arteria pulmonar.

Modelo/s: MZDRX00GW4C4

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

JO

1

Nombre del fabricante: ELLA-CS s.r.o.

Lugar/es de elaboración: Milady Horakove 504, 500 06 Hradec Kralove, IC:
27507785, República Checa.

Nombre del Importador: Unifarma S.A.

Dirección del Importador: Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C
1427 EAG Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
954-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4844

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