



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

DISPOSICIÓN N° 6275

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2089-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6275

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 GREENFIELD, nombre descriptivo Filtros para Vena Cava, nombre técnico Filtros para Vena Cava, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina 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 74 a 77 y 79 a 87 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 651-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° **6275**

"2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-2089-10-4

DISPOSICIÓN N°

6275

**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.

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6275**.....

Nombre descriptivo: Filtros para Vena Cava

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

Marca del producto médico: GREENFIELD

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El filtro para vena cava es un dispositivo que se implanta permanentemente para proteger contra embolias pulmonares al tiempo que mantiene la abertura de la vena cava inferior.

Modelo(s):

50- 400 M001504000 FILTRO DE ACERO INOXIDABLE POR VIA YUGULAR (12 FR) C/SISTEMA INTRODUTOR.

50-501 M001505010 FILTRO DE ACERO INOXIDABLE POR VIA FEMORAL (12 FR) C/CAPSULA FLEXCARRIER.

Período de vida útil: 3 (TRES) meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORK LIMITED

Lugar/es de elaboración: BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, MODEL FARM ROAD, CORK, IRLANDA.

Expediente N° 1-47-2089-10-4

DISPOSICIÓN N°

6275


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.*

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**6275**.....

[Handwritten signature]
**DR. OTTO ALDRINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

6275



REFOLIADO: 79
Dirac. Tecnología Médica

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

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

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Tronador 444 - C1427CRJ - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Filtro para vena cava de acero inoxidable


Nombre: Greenfield®

REF: XX-XXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

9 de 17


Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



REFOLIADO:.....80
Direc. Tecnología Médica

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Los catéteres introductores no pueden desmontarse para limpiarlos. Si la cápsula portadora expulsa el filtro precargado, éste no puede volver a cargarse de manera segura.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

Este producto no contiene látex detectable.

No intentar llevar a cabo una inserción en el lado izquierdo a menos que todos los otros intentos sean imposibles. Si la vaina se enrolla o se presentan otras dificultades al introducirla esto puede deberse a una anatomía tortuosa del lado izquierdo. Este producto está diseñado para introducirlo por el lado derecho a través de o bien la yugular interna o bien la vena femoral derechas. La ruta de inserción del catéter es elección del médico.

Nunca hacer avanzar una guía, vaina/dilatador o catéter introductor sin el uso de visión fluoroscópica.

Hacer avanzar siempre completamente la guía de 0,89 mm / 0.035 in. que se incluye hasta un punto más allá del lugar de implante deseado.

El catéter introductor debe hacerse avanzar por la vaina. *El avance del catéter introductor sin la ayuda de la vaina puede causar daños al tejido.*

El filtro para vena cava Greenfield™ está pre-cargado en el catéter introductor de 12 Fr. / 4,0 mm y está diseñado para un único uso. No activar el mecanismo de liberación del filtro para vena cava Greenfield antes de colocar el catéter en el lugar correcto de la vena cava, ya que el filtro para vena cava Greenfield no puede volverse a cargar de forma segura en la cápsula portadora. No intentar modificar el filtro de ninguna manera antes de su liberación.

El catéter introductor de 12 Fr. / 4,0 mm está diseñado para usarse junto con la unidad vaina/dilatador apropiada (yugular o femoral).

La aproximación por la yugular requiere una unidad vaina/ dilatador y un catéter más largo que la aproximación por la femoral. Siempre usar la unidad vaina/dilatador para yugular con el catéter introductor para yugular. Del mismo modo, siempre usar la

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

10 de 17
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada

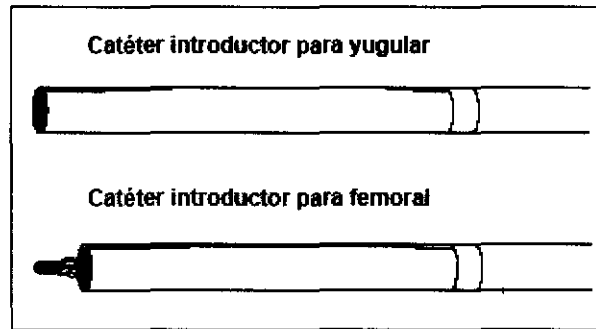


REFOLIADO: 81
Dpto. Tecnología Médica

unidad vaina/dilatador para femoral con el catéter introductor para femoral. No usar la unidad apropiada de vaina/dilatador con el catéter introductor correspondiente. Seguir las **Instrucciones de uso** que acompañan al catéter introductor, puede causar que el filtro para vena cava Greenfield quede mal colocado o la expulsión del filtro para vena cava Greenfield dentro de la vaina o daños a la pared del vaso. Los catéteres para yugular y para femoral difieren en la orientación del filtro para vena cava Greenfield precargado (Figura 1). Nunca usar el catéter introductor para yugular en una inserción por vena femoral o viceversa, ya que esto haría que el filtro para vena cava Greenfield™ quedara mal orientado en la vena cava inferior. No intentar extraer o recolocar el filtro cuando los ganchos están adheridos a las paredes del vaso o del corazón. Esto podría causar graves daños al tejido con los afilados ganchos del filtro. No intentar la extracción percutánea y/o recolocación de un filtro con los ganchos adheridos al vaso o al tejido. Si un filtro no está bien colocado pero proporciona la protección adecuada contra embolia pulmonar debe dejarse en su lugar. Si el filtro no está colocado de tal forma que proteja de forma adecuada contra embolia pulmonar, se debe colocar un segundo filtro. Se ha recomendado la extracción quirúrgica de un filtro mal colocado si éste interfiere con la función de la válvula tricúspide y/o produce arritmias.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Figura 1



Precauciones

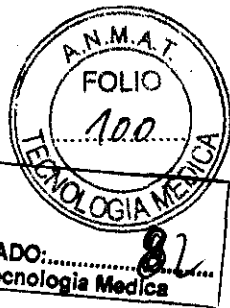
Este dispositivo está relativamente contraindicado para pacientes jóvenes cuya esperanza de vida es considerablemente mayor que la experiencia clínica del filtro Greenfield™ para vena cava. Algunas anomalías anatómicas y otros factores que pueden complicar la introducción hacen que sea necesario cambiar la técnica de introducción. La lectura atenta de estas instrucciones puede acelerar la introducción y reducir la probabilidad de dificultades durante la misma.

- Si corresponde, el método de esterilización:

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno. Si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

[Signature]
MIGUEL BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

[Signature]
Milagros Augusto
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-33

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

A continuación se indican algunas de las posibles complicaciones asociadas al uso de filtros para vena cava:

- a. Liberación o colocación incorrecta del filtro
- b. Movimiento o desplazamiento del filtro
- c. Formación de coágulos en el filtro que pueden bloquear completamente el flujo sanguíneo a través de la vena cava
- d. Hematomas (moratones) o hemorragias en el punto de introducción
- e. Infección
- f. Fallo en la fijación segura del filtro y posible desplazamiento del filtro al corazón o a los pulmones
- g. Perforación de la vena cava, los vasos sanguíneos u órganos adyacentes, ocasionada por uno o más ganchos
- h. Embolia pulmonar por manipulación del catéter introductor, que desaloja un coágulo durante la colocación del filtro
- i. Embolia gaseosa durante la introducción del filtro
- j. Trombosis en el punto de introducción
- k. Muerte por llegada de coágulos al corazón o a los pulmones


3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Confirmar la colocación

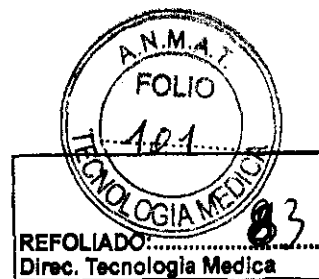
Debe hacerse una radiografía del abdomen para documentar la posición del filtro. Si se desea, puede realizarse un cavograma de seguimiento de la vena. El cavograma puede realizarse a través de la vaina con un inyector automático, sólo si la Rotovalve está cerrada. El caudal máximo recomendado es 20 ml/segundo.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

12 de 17


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



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 para vena cava con sistema introductor de 12 Fr. / 4,0 mm. El paciente deberá recibir los cuidados posoperatorios normales en procedimientos de este tipo.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No intentar llevar a cabo una inserción en el lado izquierdo a menos que todos los otros intentos sean imposibles. Si la vaina se enrolla o se presentan otras dificultades al introducirla esto puede deberse a una anatomía tortuosa del lado izquierdo. Este producto está diseñado para introducirlo por el lado derecho a través de o bien la yugular interna o bien la vena femoral derechas. La ruta de inserción del catéter es elección del médico.

Nunca hacer avanzar una guía, vaina/dilatador o catéter introductor sin el uso de visión fluoroscópica.

Hacer avanzar siempre completamente la guía de 0,89 mm / 0.035 in. que se incluye hasta un punto más allá del lugar de implante deseado.

El catéter introductor debe hacerse avanzar por la vaina. *El avance del catéter introductor sin la ayuda de la vaina puede causar daños al tejido.*

El filtro para vena cava Greenfield[™] está pre-cargado en el catéter introductor de 12 Fr. / 4,0 mm y está diseñado para un único uso. No activar el mecanismo de liberación del filtro para vena cava Greenfield antes de colocar el catéter en el lugar correcto de la vena cava, ya que el filtro para vena cava Greenfield no puede volverse a cargar de forma segura en la cápsula portadora. No intentar modificar el filtro de ninguna manera antes de su liberación.

El catéter introductor de 12 Fr. / 4,0 mm está diseñado para usarse junto con la unidad vaina/dilatador apropiada (yugular o femoral).

La aproximación por la yugular requiere una unidad vaina/ dilatador y un catéter más largo que la aproximación por la femoral. Siempre usar la unidad vaina/dilatador para yugular con el catéter introductor para yugular. Del mismo modo, siempre usar la unidad vaina/dilatador para femoral con el catéter introductor para femoral. No usar la unidad apropiada de vaina/dilatador con el catéter introductor correspondiente o no seguir las **Instrucciones de uso** que acompañan al catéter introductor, puede causar que el filtro para vena cava Greenfield quede mal colocado o la expulsión del filtro para vena cava Greenfield dentro de la vaina o daños a la pared del vaso.

Los catéteres para yugular y para femoral difieren en la orientación del filtro para vena cava Greenfield precargado (Figura 1). Nunca usar el catéter introductor para yugular en una inserción por vena femoral o viceversa, ya que esto haría que el filtro para vena cava Greenfield[™] quedara mal orientado en la vena cava inferior.

No intentar extraer o recolocar el filtro cuando los ganchos están adheridos a las paredes del vaso o del corazón. Esto podría causar graves daños al tejido con los afilados ganchos del filtro.

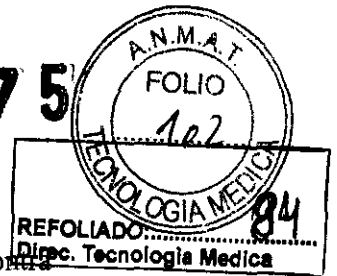
No intentar la extracción percutánea y/o recolocación de un filtro con los ganchos adheridos al vaso o al tejido.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argueta
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6275



Si un filtro no está bien colocado pero proporciona la protección adecuada contra embolia pulmonar debe dejarse en su lugar. Si el filtro no está colocado de tal forma que proteja de forma adecuada contra embolia pulmonar, se debe colocar un segundo filtro

El catéter introductor debe hacerse avanzar sobre la guía que se incluye y a través de la vaina, pero sin rebasarla.

Para evitar dificultades de introducción o daños al tejido, no hacer avanzar nunca el catéter introductor sin el uso de visión fluoroscópica.

El catéter introductor no puede introducirse por la vaina sin retirar antes el dilatador. 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

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

Adecuado para RM: No supone riesgo adicional para los pacientes, pero puede afectar 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 para vena cava se fabrica totalmente en acero inoxidable 316L para aplicaciones médicas.

Los filtros Greenfield de acero inoxidable para 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 y 1,5 T no producen la migración de los filtros Greenfield de acero inoxidable para vena cava.

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

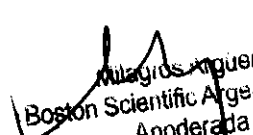
Es importante consultar las recomendaciones del fabricante del equipo de resonancia magnética, para efectuar tomas con resonancia magnética de dispositivos metálicos implantados.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Anguiano
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

14 de 17

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Irrigar el sistema

Retirar la tapa que protege el extremo de la cápsula portadora.

Llenar completamente el catéter introductor, incluida la cápsula portadora que contiene el filtro, con solución salina heparinizada esterilizada, a través del orificio de irrigación situado en el extremo proximal del mango del catéter introductor. Utilizar 20 ml de solución salina heparinizada esterilizada para evacuar el aire del sistema.

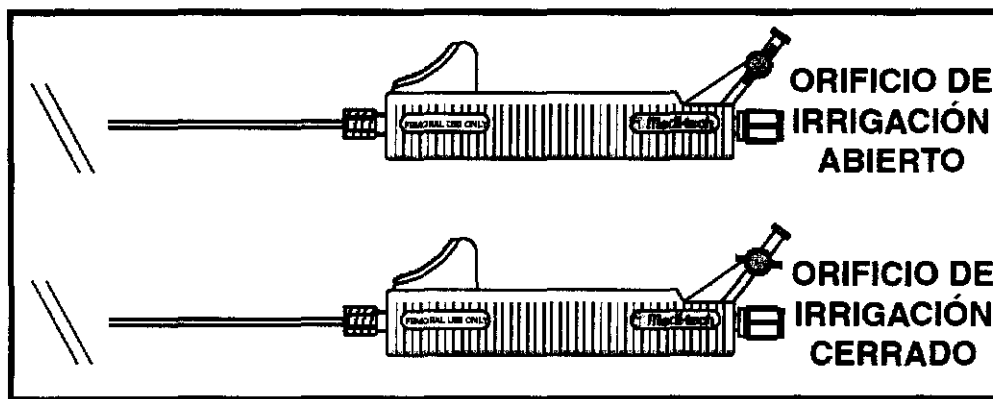
Cerrar la llave de paso después de irrigar el sistema para evitar que entre el aire.

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

Si no se enjuaga suficientemente, se puede formar un trombo dentro del filtro que puede unir los extremos e impedir que se abra por completo al soltarlo.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Figura 4



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

El uso del filtro Greenfield para 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 para 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, trae consigo el riesgo de desalojamiento y embolia del trombo durante la manipulación del catéter. Estas condiciones constituyen contraindicaciones

Mercedes Boveri
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argente
Milagros Argente
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



REFOLIADO: 86
Direc. Tecnología Médica

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™ para vena cava está contraindicada en pacientes con embarazo confirmado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Referirse al ítem 3.6

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Problema

El filtro no se abre completamente; por consiguiente no se sujeta a la pared de la vena cava y se desplaza en la dirección del flujo sanguíneo.

Causa

Formación de un trombo en o alrededor del filtro, que hace que se unan las patas.

Acción

No intentar mover ni manipular un filtro adherido.

La manipulación de un filtro adherido puede causar graves daños al tejido debido a sus anchos afilados. No se dispone de ningún sistema de recuperación o recolocación para este propósito.

Estabilizar al paciente. Decidir si el estado del paciente justifica la extracción quirúrgica del filtro.

Generalmente, se recomienda la extracción quirúrgica sólo si la posición del filtro interfiere con la válvula tricúspide o el ritmo cardíaco.

En la mayoría de los casos, debe implantarse un segundo filtro adecuadamente colocado para proteger contra EP recurrente.

Problema

El filtro no está bien colocado (demasiado alto o demasiado bajo) en la vena cava, o está en la vena incorrecta (por ejemplo, en las venas ilíaca, renal o hepática).

Causa

1. No se identificó adecuadamente el lugar ideal para el implante.
2. La vaina y/o el catéter introductor están mal colocados.

Acción

No intentar mover ni manipular un filtro adherido. La manipulación de un filtro adherido puede causar graves daños al tejido debido a sus ganchos afilados. No se dispone de ningún sistema de recuperación o recolocación para este propósito.

En la mayoría de los casos, debe implantarse un segundo filtro adecuadamente colocado para proteger contra EP recurrente

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6275



Problema

No se puede maniobrar el catéter, a través de la vaina, hacia el lugar del implante.

Causa

La anatomía del paciente presenta una trayectoria tortuosa, o vasos más pequeños de lo normal, que pueden ocasionar acodamientos de la vaina.

Acción

Si se encuentran problemas al hacer avanzar el catéter introductor a lo largo de la vaina, DETENERSE. No forzar el avance del catéter introductor.

Extraer un poco (2 ó 3 cm aproximadamente) la vaina y el catéter introductor unidos.

Después, girar la vaina al tiempo que se hace avanzar el catéter introductor. Si esto falla, extraer el catéter introductor.

Hacer avanzar una guía por la vaina. A continuación, sustituir la vaina con un nuevo conjunto de vaina / dilatador y proseguir el procedimiento. Puede necesitarse otro acceso (yugular / femoral) si el segundo intento no tiene éxito.

Problema

Una o más patas del filtro están a un ángulo mayor que el resto de las patas.

Causa

La cápsula portadora estaba contra la pared de la vena cava al liberarse el filtro.

O bien

Una o más patas del filtro se han colocado en una vena tributaria.

Acción

Si se sospecha que la protección contra EP no es adecuada, debe implantarse un segundo filtro correctamente colocado para asegurar la protección contra EP recurrente.

Problema

El filtro se ha liberado prematuramente en el interior de la vaina.

Causa

1. No se mantuvo la lengüeta de liberación, situada en el mango, en la posición de bloqueo antes de liberar el filtro.

2. No se retrajo completamente la vaina en el catéter introductor ni se bloqueó en el mango.


Acción

Extraer el catéter introductor del paciente, con cuidado de no afectar al filtro colocado en la vaina. Retirar del paciente la vaina que contiene el filtro.


Repetir el procedimiento con un sistema nuevo.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

17 de 17


Milagros Argüero
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

79
 A.N.M.A.T.
 FOLIO
 82
 TECNOLOGIA MEDICA
 REFOLIADO: 79
 Direc. Tecnologia Medica

Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

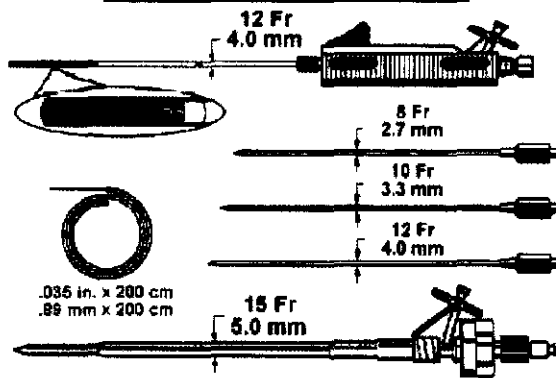
(1) Stainless Steel Greenfield® Vena Cava Filter with 12 Fr. / 4.0 mm Introducer System

- (1) Filtro Greenfield® de la vena cava en acero inoxidable con el sistema de introducción de 12Fr./4.0mm
- (1) Greenfield® Essstahl-Kavafilter mit 12Fr./4.0mm Einführungssystem
- (1) Filtro per vena cava in acciaio inossidabile Greenfield® con sistema di introduzione di 12Fr./4.0mm
- (1) Filtro para vena Cava de acero inoxidable Greenfield® con sistema introductor de 12Fr./4.0mm
- (1) Rostfreistahl Greenfield® Vena-cavafilter mit 12Fr./4.0mm Einführungssystem
- (1) Rostfrei aus Greenfield® Vena Cava-Filter mit 12Fr./4.0mm Einführungssystem
- (1) Filtra de Vena Cava de Aço Inoxidável Greenfield® com Sistema Introductor de 12 Fr. / 4.0 mm
- (1) Greenfield® Vena Cava-Filter in rostfrei stål med 12Fr./4.0mm introduktionssystem
- (1) 12Fr./4.0mm イントロデューサー・システム付ステンレススチール Greenfield® ビナーケバフィルター

REF Catalog No. 50-400 UPN Production No. M001504000
 カタログ番号 50-400 UPN 製造番号 M001504000

Contents (1) FOR JUGULAR VEIN INTRODUCTION ONLY R_x ONLY
 内容物 (1) 頸静脈専用用フィルタ

Ampliación sig pág



LOT 33220077 Use By 0005-08
 ロット番号 33220077 使用期限 0005-08



Boston Scientific MEDI-TECH

Greenfield is a Registered Trademark of Boston Scientific Corporation.
 This product is protected by one or more of the following United States Patents: 5,059,205; 5,242,462; 5,397,310

- 1. This Product Contains No Latex. 本製品はラテックスを含みません。
 For single use only. Do not reuse. 1 個限りの使用。再使用しないこと。
- 2. Sterilized with ethylene oxide gas. エチレンオキシド滅菌法。
 Consult instructions for use. 取扱説明書をお見ください。

Stainless Steel Greenfield® Vena Cava Filter System
 REF Catalog No. 50-400 (M001504000) FOR JUGULAR VEIN INTRODUCTION ONLY Use By 0005-08 LOT 33220077
 カタログ番号 50-400 (M001504000) 頸静脈専用用フィルタ 使用期限 0005-08 ロット番号 33220077

Legal Manufacturer 限定製造元 Boston Scientific Corporation One Boston Scientific Place Natick, MA USA 01760-1537 USA Customer Service 888-272-1001
 EC REP 欧州認定代理店 EU Authorized Representative: Boston Scientific International S.A. 55 avenue des Champs Pierrelux TSA 81101 92229 ANTERRE CEDEX FRANCE

Made in Ireland: Business and Technology Park, Model Farm Rd., Cork, Ireland 810065-09 Rev B 00345347-01 Rev A

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

(1) **Stainless Steel Greenfield® Vena Cava Filter**
 with 12 Fr. / 4.0 mm Introducer System

- (1) Filtre Greenfield® de la veine cave en acier inoxydable muni d'un système d'introduction de 12Fr./4,0mm
- (1) Greenfield® Edelstahl-Kavafilter mit 12Fr./4,0mm Einführungssystem
- (1) Filtro per vena cava in acciaio inossidabile Greenfield® con sistema di introduzione da 12Fr./4,0mm
- (1) Filtro para vena Cava de acero inoxidable Greenfield® con sistema introductor de 12Fr./4,0mm.
- (1) Roestvrijstaal Greenfield® Vena-cavafilter met 12Fr./4,0mm inbrengsysteem
- (1) Røstfritt stål Greenfield® Vena Cava-filtret med 12Fr./4,0mm indføringsystem
- (1) Φίλτρο Χαλκός Φιλτράκι Greenfield® με Ανοξείδωτο Χάλυδα με Εισαγωγή Εισαγωγής 12 Fr. / 4.0 mm
- (1) Filtro de Vena Cava de Aço Inoxidável Greenfield® com Sistema Introductor de 12Fr./4,0mm
- (1) Greenfield® Vena Cava-filter av rostfritt stål med 12Fr./4,0mm insättningsystem
- (1) 12Fr./4,0mm イントロデューサー・システム付ステンレススチール Greenfield® ピナケーバフィルター

REF Catalog No. **50 - 400** **UPN** Product No. **M001504000**
 カタログ番号 製品番号



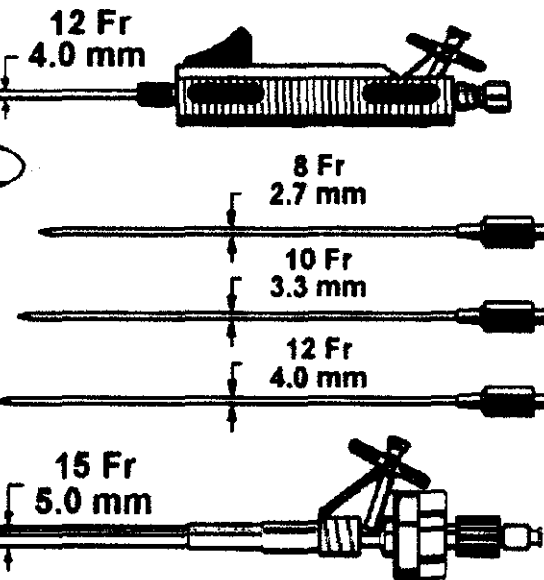
Contents
 内容物



**FOR JUGULAR
 VEIN INTRODUCTION ONLY**

Rx ONLY

(1)



LOT ロット番号
33220077

Use By 使用期限
0005-08



M001504000



\$\$\$801080533220077UN

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

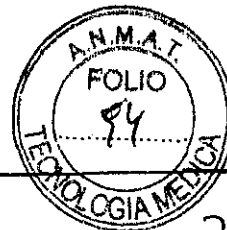
MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argueta
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 1285/2004
 ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 Filtro de vena cava Greenfield® - BOSTON SCIENTIFIC

6275



REFOLIADO:.....76
 Direc. Tecnología Médica

Continuación del proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

Boston Scientific MEDI-TECH®

Greenfield is a Registered Trademark of Boston Scientific Corporation.

This product is protected by one or more of the following
 United States Patents: 5,059,205; 5,242,462; 5,397,310



This Product Contains No Detectable Leaks.
 本製品は検出可能なラテックスを含有しない。

STERILE EO

Sterilized with ethylene oxide gas.
 エチレンオキシド滅菌済



For single use only. Do not reuse.
 1回限りの使用。再使用しないこと。



Consult instructions for use.
 取扱説明書を参照。

Stainless Steel Greenfield® Vena Cava Filter System

REF Catalog No.
 カタログ番号
50 - 400
(M001504000)



FOR
 JUGULAR VEIN
 INTRODUCTION ONLY

頸静脈導入用のみ

Use By 0005-08
 使用期限

LOT ロット番号
33220077



Legal Manufacturer
 法定製造元

Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA USA 01760-1537
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

EC REP

EU Authorized Representative
 欧州連合認定代理店

EU Authorized Representative:
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Pierreux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Made in Ireland: Business and Technology Park, Model Farm Rd., Cork, Ireland.
 810095-09 Rev. B

90345347-01 Rev. A

LOT ロット番号 33220077

LOT ロット番号 33220077

LOT ロット番号 33220077

LOT ロット番号 33220077

LOT ロット番号 33220077

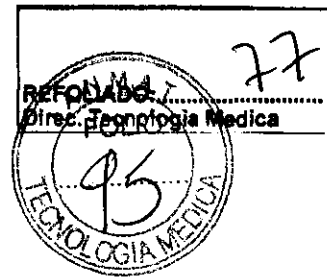
LOT ロット番号 33220077

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

[Signature]
 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

[Signature]
 Milagros Arguero
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

6275



Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

Boston Scientific

Boston Scientific Argentina S.A.
 Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina
 Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

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

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril		Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
	Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato		No Progénico

Store at room temperature in a dry, dark place

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro



PM651G3N

06-Jan-2009 / Rev. AH

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2089-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6275**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: ECRI 11-718 Filtros, para Vena Cava.

Marca del producto médico: GREENFIELD

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El filtro para vena cava es un dispositivo que se implanta permanentemente para proteger contra embolias pulmonares al tiempo que mantiene la abertura de la vena cava inferior.

Modelo(s):

50- 400 M001504000 FILTRO DE ACERO INOXIDABLE POR VIA YUGULAR (12 FR) C/SISTEMA INTRODUTOR.

50-501 M001505010 FILTRO DE ACERO INOXIDABLE POR VIA FEMORAL (12 FR) C/CAPSULA FLEXCARRIER.

Período de vida útil: 3 (TRES) meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORK LIMITED

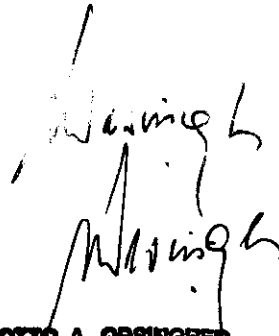
Lugar/es de elaboración: BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, MODEL FARM ROAD, CORK, IRLANDA.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A., el Certificado PM 651-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a15.OCT.2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd

6275



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