



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 6588**

**BUENOS AIRES, 26 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21469/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

5.



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 6588**

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 Gore Tex, nombre descriptivo Sistema de Inversión de Flujo Gore y nombre técnico Catéteres, de Microflujo Arterial, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 9-19 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-266-51, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de





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

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

DISPOSICIÓN N° **6 5 8 8**

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

Expediente N° 1-47-21469/09-8

DISPOSICIÓN N°

**6 5 8 8**

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 Nº ..... **6588** .....

Nombre descriptivo: Sistema de Inversión de Flujo Gore

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-691 - Catéteres, de Microflujo Arterial

Marca: Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar protección embólica durante procedimientos de angioplastia e implementación de stents en la carótida en pacientes con diagnóstico de estenosis carotídea.

Modelo/s: Gore Flow Reversal System

Período de vida útil: 12 meses

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

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC

Lugar/es de elaboración: 1505 N. Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21469/09-8

DISPOSICIÓN Nº **6588**

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  
.....**6.5.8.8**.....

**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 III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21469/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.588**, y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR SA, 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: Sistema de Inversión de Flujo Gore

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-691 - Catéteres, de Microflujo Arterial

Marca: Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar protección embólica durante procedimientos de angioplastia e implementación de stents en la carótida en pacientes con diagnóstico de estenosis carotídea.

Modelo/s: Gore Flow Reversal System

Período de vida útil: 12 meses

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

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC

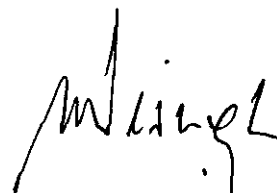
Lugar/es de elaboración: 1505 N. Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004, Estados Unidos.

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado PM-266-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**6588**



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

6588

007



**PROYECTO DE ROTULO DEL SISTEMA DE INVERSION  
DEL FLUJO GORE ( Gore flow reversal system)**

**2.1 FABRICANTE:** W.L.GORE & ASSOCIATES  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004  
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A  
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
TEL: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

**2.2 PRODUCTO MEDICO:** Sistema de Inversión del Flujo Gore (GORE FLOW REVERSAL SYSTEM)

**2.3 ESTERIL** EO **APIROGENO**

**2.4 LOTE:** XXXX

**2.5 FECHA DE FABRICACION:** XX/XX/XXXX  
**FECHA DE VENCIMIENTO:** XX/XX/XXXX

**2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO** 2

**2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR**

**2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Almacenar en lugar fresco y seco
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de caducidad
- NO reesterilizar.
- NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
- Leer detenidamente las indicaciones de uso y las advertencias.

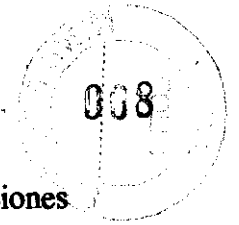
**2.9 PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

  
LEONILDA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

  
  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA



6588



2.10 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO DEL PM: PM 266-51



VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA



6588



## INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE INVERSION DEL FLUJO GORE (GORE FLOW REVERSAL SYSTEM)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004  
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

IMPORTADOR: EMECLAR S.A  
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
TEL: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

2.2 PRODUCTO MEDICO: Sistema de Inversión del Flujo Gore (GORE FLOW REVERSAL SYSTEM)

2.3 ESTERIL  EO  APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Almacenar en lugar fresco y seco
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de caducidad
- NO reesterilizar.
- NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
- Leer detenidamente las indicaciones de uso y las advertencias.

2.9 PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.10 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

  
VERÓNICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

2.12 NÚMERO DE REGISTRO DEL PM: PM 266-51

6580



### 3.0 CONTRAINDICACIONES:

El sistema de inversion del flujo Gore esta contrindicado en pacientes que presenten:

- Anatomia arterial, tortuosidad vascular o afectacion por enfermedad que no permitan la colocacion o extraccion correcta y segura de los componentes del sistema de inversion del flujo Gore o de los dispositivos utilizados en el procedimiento.

Intolerancia no controlable a la inersion del flujo (es decir, no se consigue la tolerancia a la oclusion del vaso o inversion del flujo despues del preacondicionamiento)

- Enfermedad aguda de la vasculatura periferica que impida el acceso femoral, o presencia de coagulopatia o incapacidad de lograr la hemostasia en el lugar de puncion femoral.
- Contraindicaciones al tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
- Trastornos de coagulacion no resueltos.

### 3.1 EFECTOS ADVERSOS:

Pueden producirse complicaciones y acontecimientos adversos durante el uso de cualquier dispositivo de proteccion embolica en angioplastias con stents carotideos. Dichas complicaciones comprenden entre otras:

Cierre brusco del vaso, reacciones alergicas, aneursimas , angina |isquemia coronaria, fistula arteriovenosa, bacteriemia o septicemia, estallido o rotura del balon, trombosis asociada al balon, sangrado a causa de los anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, bradicardia|arritmia y otras alteraciones de la conduccion, edema cerebral, hemorragia cerebral, daño de los componentes (ej acodamiento de los cateteres), insuficiencia cardiaca congestiva, muerte, fracaso de la insercion o la extraccion, embolizacion distal,, reacciones a los farmacos, embolia, endarterectomia de urgencia, fiebre, sobrecarga de liquido, hemtoma inguinal, cefalea, hemorragia|hematoma, accidente cerebro vascular hemorragico, sindrome de hiperperfusion, hipertension|hipotension, infeccion|septicemia, isquemia|infarto de tejido u organo, accidente cerebro vascular isquemico, intolerancia a la oclusion del vaso y|o a la inversion del flujo, infarto de miocardio, dolor y sensibilidad al tacto, pseudoaneurisma, disminucion del flujo sanguineo, disfuncion o insuficiencia renal, reestenosis de la arteria tratada con stent, convulsion, deformacion del stent, enredo, daño o desplazamiento del alambre, o de la vaina, complicaciones neurologicas (ej paralisis, paraplejia o afasia), cirugia como consecuencia del fallo del dispositivo, oclusion temporal o total de la arteria, episodios tromboembolicos, tromboflebitis, accidentes isquemicos transitorios, complicaciones del acceso vascular, fibrilacion ventricular, espasmo, diseccion , rotura o perforacion del vaso, trombosis del vaso, angina de pecho inestable.

  
LEONORA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

### 3.2 GUIA Y CONSEJOS PARA SU USO SEGURO:

6588



Materiales necesarios:

- 1 introductor Terumo Pinnacle de 9 Fr x 10cm para el acceso arterial. Si no se dispone de Terumo, se recomienda introductores mayores o iguales a 10Fr
- 1 introductor de 6 Fr para el acceso venoso.
- 1 jeringa de 20cc
- 2 jeringas de 3cc
- Hasta 5 llaves de paso. Al menos 1 llave de paso debe ser de tres vías, todas las demás llaves pueden ser de tres o de una vía, o conmutadores del flujo o válvulas de control del flujo (para inflado de la vaina y el alambre y preparación del filtro externo Gore).

### 3.3 PROCEDIMIENTO:

Inspeccionar los componentes del sistema para comprobar su integridad antes y durante la preparación y el uso del dispositivo.

#### A. Acceso a la arteria femoral y vena femoral:

- 1 Acceder a la arteria femoral y realizar las angiografías aórtica y cerebral. Este estudio diagnóstico completo puede proporcionar información sobre la tolerancia del paciente a la inversión del flujo sanguíneo. El campo angiográfico debe incluir la punta del catéter y la bifurcación carotídea.
- 2 Acceder a la vena femoral con un introductor de 6 Fr.

#### B. Preparación de los componentes del sistema de inversión del flujo Gore para su uso.

- 1 La vaina de balón Gore (con dilatador):
  - a. Preparar el balón de la vaina siguiendo técnicas estándar de catéter balón, por ejemplo:
    - i. Llenar una jeringa de 3cc con solución de contraste diluida (contraste 25%, solución salina estéril 75%) y purgar una llave de paso y el puerto balón del conector de la vaina de balón a fin de eliminar el aire residual de las conexiones.
    - ii. Conecte la llave de paso A en la figura al puerto balón.
    - iii. Llenar la jeringa de 3cc con 1cc de contraste diluido y conectar la jeringa a la llave de paso A abierta de la luz Balloon.
    - iv. Extraer el aire del balón por aspiración.
    - v. Inyectar suficiente contraste diluido como para inflar parcialmente el balón.
    - vi. Retraer el embolo de la jeringa para desinflar el balón.
    - vii. Repetir los pasos v y vi para extraer la mayor cantidad posible de aire del balón.
    - viii. Cuando el balón este completamente desinflado, cerrar la llave de paso A y extraer la jeringa.
  - b. Conectar la llave de paso D (figura) al puerto Filter del conector.

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

c. Lavar el canal de trabajo y el conector de la vaina de balon con solucion salina heparinizada.

NOTA: NO inflar excesivamente el balon durante la preparacion (menos de 12mm de diametro)

2. El alambre con balon Gore (con conector extraible):

Armar el alambre con balon:

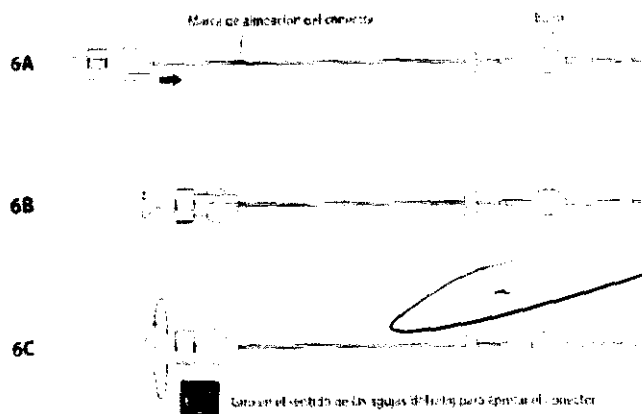
- Si se desea utilizar el torsionador, se debera soltarlo encima del extremo proximal del eje del alambre (comenzando por el extremo blanco) distal a la marca de alineacion del conector y apretarlo en su posicion.
- Hacer avanzar el conector extraible sobre el alambre (comenzando por el extremo verde) hasta que el extremo distal del conector se encuentre dentro de la marca de alineacion señalada en el alambre (fig 6 B)
- Apretar el conector manteniendo estable la parte verde distal y el cateter del alambre mientras se gira la parte blanca proximal en sentido horario (fig 6C). Cerciorarse de que el conector extraible se mantenga dentro de la marca de alineacion señalada en el alambre.
- Confirmar el acoplamiento tirando ligeramente del alambre mientras se sujeta el conector extraible.

3. Preparar el alambre con balon siguiendo tecnicas estándar de cateter balon, por ejemplo:

- Llenar una jeringa de 3cc con solucion de contraste diluida y purgar una llave de paso y el conector de alambre con balon con el fin de eliminar el aire residual de las conexiones.
- Acoplar la llave de paso B (fig 1) al conector de alambre con balon.
- Llenar una jeringa de 3cc con 0.5cc de contraste diluido y acoplarla a la llave de paso B del conector de alambre con balon.
- Extraer el aire del balon por aspiracion.
- Inyectar suficiente contraste diluido como para inflar parcialmente el balon.
- Retraer el embolo de la jeringa para desinflar el balon.
- Repetir los pasos e y f para extraer la mayor cantidad posible de aire del balon.
- Cuando el balon este completamente desinflado, cerrar la llave de paso B y quitar la jeringa.

NOTA: evitar inflar el balon excesivamente durante la preparacion (menos de 6mm de diametro).

FIGURA 6: ARMADO DEL ALAMBRE CON BALON GORE



*Veronica Fernandez*  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494

*Maria del Carmen Killian*  
 EMECLAR S.A.  
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
 APODERADA

6588

**C. Posicionamiento de la vaina de balon:**

1. La colocacion de la vaina de balon junto con el dilatador en la arteria carotida primitiva debe realizarse con una guia de soporte colocada previamente en la arteria carotida externa.

2. Mediante el introductor recomendado, hacer avanzar la vaina de balon junto con el dilatador al interior de la arteria carotida primitiva ipsilateral, sobre la guia. La vaina debe avanzar facilmente en la arteria carotida. Si se siente una resistencia considerable al avance, podria requerirse un alambre mas rigido o quizas la anatomia sea inapropiada para el sistema de inversion del flujo Gore. No aplicar fuerza excesiva para superar la resistencia, porque podria provocarse embolizaciones o daños al vaso.

3. Al situar la vaina en la arteria carotida primitiva, tener en cuenta los siguientes criterios:

La posicion de la vaina debe reducir al minimo el riesgo de cualquier interaccion con posibles partes enfermas de la vasculatura carotidea.

Asegurar la estabilidad de la zona de anclaje de la vaina para reducir al minimo el riesgo de perdida de posicion durante el procedimiento.

Asegurar la visibilidad de la vaina en el campo de trabajo durante todo el procedimiento.

Dejar una distancia suficiente entre la posicion prevista del borde proximal del stent desplegado y el extremo distal de la vaina para reducir al minimo el riesgo de interaccion con el stent durante y despues del despliegue o de interaccion con el alambre durante la extraccion.

4. Retirar el dilatador.

**D. Preparado y armado del filtro externo Gore:**

Se sugieren dos tecnicas para eliminar el aire del filtro externo:

Preparacion in situ:

1. Conectar el extremo arterial del filtro externo (punta con tapa) al puerto Filter de la vaina mediante la llave de paso D (fig 1)

2. Elevar el extremo venoso del filtro externo y abrir la llave de paso D para permitir que el cuerpo del filtro se llene con la sangre del paciente.

3. Una vez que el filtro externo se haya llenado de sangre, cerrar la llave de paso D y conectar el filtro externo al puerto lateral del introductor venoso de 6Fr

4. Girar las llaves de paso C y D para permitir que la sangre circule del puerto Filter de la vaina al filtro externo (fig 1)

5. Conectar una jeringa de 20cc al puerto no utilizado de la llave de paso D.

Preparacion en laboratorio del filtro externo Gore (tecnica alternativa):

1. Acoplar las llaves de paso a los extremos arterial y venoso del filtro externo y llenar el cuerpo del filtro con solucion salina heparinizada esteril, expulsando la mayor cantidad posible de aire. Cerrar las llaves de paso y retirar la jeringa.

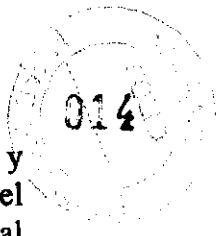
2. Retirar la llave de paso conectada al extremo arterial del filtro (punta con tapa) y acoplar el filtro al puerto Filter de la vaina a traves de la llave de paso D (fig 1)

VERONICA FERNANDEZ

FARMACEUTICA  
M.N.

EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

6588



3. Retirar la llave de paso conectada al extremo venoso del filtro externo y elevar el extremo venoso del filtro externo. Abrir la llave de paso D y permitir que el cuerpo del filtro se llene con la sangre del paciente y con ello eliminar el aire residual presente en el filtro. Conectar el filtro externo al puerto lateral del introductor venoso de 6 Fr

4. Girar las llaves de paso C y D para permitir que la sangre circule del puerto Filter de la vaina al filtro externo Gore (fig 1)

5. Conectar una jeringa de 20cc al puerto no utilizado de la llave de paso D

**E. Situado del alambre con balon Gore:**

**NOTA:** Al atravesar lesiones estrechas de la arteria carotida primitiva y/o arteria carotida externa, se debe realizar el inflado de la vaina junto con aspiracion en el puerto Filter.

1. Retirar la guia previamente colocada dentro de la vaina de balon.  
2. Situar el alambre en el introductor desprendible de 5,5Fr e insertarlo completamente, como si se tratara de una sola unidad, en el puerto lateral ECA de la vaina de balon.

3. Introducir el alambre en la luz de la vaina y retraer el introductor desprendible del conector de la vaina. NO retirar el introductor desprendible del eje del alambre con balon.

4. Situar el alambre en la arteria carotida externa.

5. Asegurarse de que el alambre este totalmente introducido en la arteria carotida externa para permitir el paso del dispositivo diagnostico o terapeutico en la arteria carotida interna.

6. Apretar la valvula hemostatica en el extremo proximal del conector de la vaina para evitar tirar del alambre y sacarlo de su posicion. Asegurarse de que haya una holgura minima en el eje del alambre, especialmente en la parte distal del cateter.

**F. Obtencion de imágenes de la arteria carotida antes de la oclusion por balon:**

1. Obtener una arteriografia de la arteria carotida inyectando suficiente contraste como para producir una imagen bien definida de la vasculatura.

**G. Oclusion de la arteria carotida externa:**

**NOTA:** para acortar al minimo el tiempo de inversion del flujo, preparar todos los demas componentes necesarios para el procedimiento intervencionista antes de realizar la oclusion del vaso o establecer la inversion del flujo.

1. Con una jeringa de 3cc y menos de 0.5cc de una solucion de contraste diluida, inflar el alambre con balon. La oclusion total de la arteria carotida externa puede confirmarse por fluoroscopia o por angiografia. NO inflar excesivamente el balon del alambre. Infundir una cantidad de contraste no mayor de la necesaria para lograr la oclusion, observando por fluoroscopia la aposicion del balon a la pared del vaso.

2. Cuando sea factible desde el punto de vista anatomico, asegurarse de que el alambre con balon excluya aquellos vasos que se originan en la

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

bifurcacion carotidea o en sus cercanias (por ejemplo arteria tiroidea superior, arteria faringea ascendente, etc). Si no se excluyen los origenes de estos vasos se podria afectar el rendimiento de la inversion del flujo durante los pasos criticos del procedimiento

NOTA: la imposibilidad de inflar el balon puede indicar que estan dañados los balones y ocasionar embolias gaseosas.

NOTA: durante el despliegue del stent ,de debe asegurar la estabilidad (es decir la posicion y el inflado apropiados ) del alambre en la arteria carotida externa para evitar la perdida de proteccion embolica.

#### **H- Oclusion de la arteria carotida primitiva:**

1. Mediante una jeringa de 3cc con solucion de contraste diluida ,inflar el balon de la vaina. La oclusion total de la arteria puede confirmarse por fluoroscopia (observando la aposicion del balon a la pared del vaso) o por angiografia.

No situar la vaina de manera que el balon al inflarse pueda chocar contra la vasculatura enferma.

2. NO inflar demasiado los balones de la vaina .Infundir una cantidad de contraste no mayor de la necesaria para lograr la oclusion, observando por fluoroscopia la aposicion del balon a la pared del vaso.

NOTA: la imposibilidad de inflar el balon puede indicar que estan dañados los balones y ocasionar embolias gaseosas.

i. Observar la respuesta del paciente a la oclusion del vaso y/o la inversion del flujo.

1. Con ambos balones inflados ,observar la tolerancia del paciene a la oclusion.

2. Estando el filtro externo abierto al retorno venoso (inversion del flujo), observar la tolerancia del paciente a la inversion del flujo.

3. Examinar el estado mental y motor del paciente.

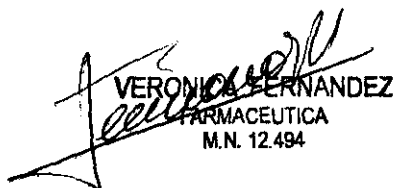
4. Si el paciente manifiesta señales de intolerancia cuando la arteria carotida primitiva esta ocluida o cuando esta invertido el flujo, aplicar la inversion de flujo activa para eliminar cualquier particula embolica presente dentro de la vaina y en la zona de tratamiento, desinflar el balon de oclusion en la arteria carotida primitiva.

5. Una vez que se resuelvan ambos sintomas del paciente, considerar la posibilidad de volver a inflar la vaina y valorar nuevamente la tolerancia del paciente a la oclusion del vaso y/o a la inversion del flujo. En algunos casos si no se logra la tolerancia a pesar de un precondicionamiento adecuado del paciente es necesario suspender el procedimiento.

#### **J- Terminacion del sistema:**

Establecer la proteccion cerebral mediante la confirmacion de la inversion del flujo sanguineo en la arteria carotida interna.

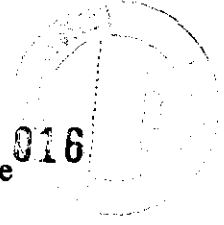
Realizar la aspiracion y luego la angiografia para confirmar la inversion del flujo mediante la inyeccion de medio de contraste a traves de la llave de paso D. Girar la llave

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA



6588

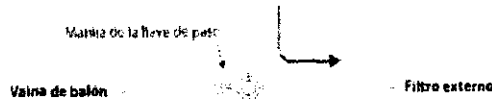


de paso D a fin de abrir el sistema de retorno venoso y observar como el contraste se devuelve a traves de la vaina de balon.

La manija de la llave de paso D funciona en las tres posiciones descriptas abajo, alterando el flujo sanguineo como se indica a continuacion:

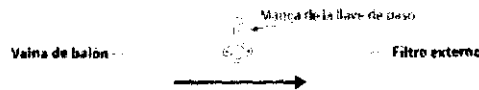
1. Con la manija de la llave de paso D dirigida hacia la vaina de balon , se coloca la jeringa de 20cc para el lavado del filtro externo y el retorno del material o sangre aspirados al paciente por intermedio del filtro. Se detiene la inversion del flujo.

Figura 7: Llave de paso "D" en posición para impedir la inversión del flujo sanguineo



2. Cuando la manija se orienta hacia la jeringa de 20cc de la llave de paso D (puerto de inyección a llave de paso: cerrado), la sangre en la vaina es dirigida hacia el filtro externo conectado al introductor venoso. Se establece la inversion del flujo.(fig 8)

Figura 8: Llave de paso "D" en posición para permitir la inversión del flujo sanguineo



3. Cuando la manija de la llave de paso D se orienta hacia el filtro externo, se permiten las inyecciones anterogradas en la vaina y/o la aspiracion del material o sangre (inversion del flujo activa, fig 9). Antes de la aspiracion, cersiorarse de que las valvulas hemostaticas del conector esten completamente cerradas para impedir que quede aire atrapado en el conector de la vaina. Para realizar la aspiracion a traves de la jeringa de 20cc, retraer suavemente el embolo de la jeringa. Despues de la aspiracion de material o sangre, inyectar la sangre desde la jeringa hacia la vena femoral a traves del filtro externo mediante la llave de paso D.

FIGURA 9: LLAVE DE PASO "D" EN POSICIÓN PARA LA INYECCIÓN DE UN BOLO DE MEDIO DE CONTRASTE O ASPIRACIÓN



**Nota sobre la verificacion de la inversion del flujo:**

La inversion del flujo sanguineo puede verificarse el procedimiento mediante angiografia. Realizar la aspiracion y luego la angiografia para confirmar la inversion del flujo mediante la inyeccion de medio de contraste a traves de lallave de paso D. Girar la llave de paso D a fin de abrir el sistema al retorno venoso y observar como el contraste se devuelve a traves de la vaina de balon.

*Veronica Fernandez*  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494

*Maria del Carmen Killian*  
 EMECLAR S.A.  
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
 APODERADA

65818

**Nota sobre la inversion de flujo activa:**

Se recomienda enfaticamente la inversion de flujo activa mediante aspiracion en las siguientes circunstancias:

- 1 Antes de cualquier inecion a traves de la luz de la vaina.
- 2 Durante la colocacion del alambre ,al atravesar lesines estrechas de la arteria carotida primitiva y/o arteria carotida externa.
- 3 Si el alambre no esta colocado de forma que excluya todos los vasos que se originan en la bifurcacion carotidea o en sus cercanias y hay flujo anterogrado residual, considerar la posibilidad de efectuar una inversion de flujo activa durante las interacciones criticas con la lesion. (ej pre y post dilatacion, despliegue del stent etc).
- 4 Durante la extraccion del alambre con balon, al pasar un stent que este desplegado en la bifurcacion carotidea.
- 5 A discrecion del medico, durane cualquier parte del procedimiento de implantaion del stent en la que la aspiracion pueda facilitar el retiro de una carga embolica elevada.

**Nota respecto a la aspiracion:**

Para impedir que quede aire atrapado en el conector de la vaina , antes de la aspiracion, cerciorarse de que las valvulas hemostaticas del conector esten completamente cerradas. Para realizar la aspiracion a traves de la jeringa de 20cc, retraer suavemente el embolo de la jeringa.

Si llega a entrar aire en el conjunto del conector:

- Detener la aspiracion
- Girar la llave de paso D para cerrarla respecto a la vaina de balon (fig 7)
- De forma alternada, abrir la valvula hemostatica de la arteria carotida primitiva y la arteria carotida externa en el conector y permitir que fluya la sangre para purgar el aire del conjunto del conector.
- Aspirar suavemente el aire que pudiese quedar en el tubo de la conexión del puerto filter.
- Cersiorarse de que todo el conjunto de del conector y el tubo en la conexión del puerto filter esten completamente excentos de aire antes de abrir la llave de paso D e inyectar a traves de la vaina o reestablecer el flujo sanguineo inverso.

**Nota respecto al uso de multiples:**

NO se ha determinado la compatibilidad del uso de multiples con el sistema de inversion del flujo. Si se desea utilizar un multiple para el procedimiento, verificar la inversion del flujo.

**L- Al finalizar la intervencion:**

- 1 Considerar dejar la guia de la arteria carotida en su sitio para permitir intervenciones adicionales , de ser necesario.
- 2 Retirar los dispositivos para intervencionismo.
- 3 Para retirar el alambre:
  - a. Realizar una inversion del flujo activa.
  - b. Desinflar el alambre con balon.

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

6580



- c. Si el stent se despliega a través del orificio de la arteria carótida externa, retirar el alambre, desinflando el balón completamente y tirando suavemente del dispositivo desde la parte posterior del stent. Se debe utilizar la inversión de flujo activa para retirar el alambre.
- 4 Desinflar la vaina. En este momento se ha completado toda la inversión de circulación activa y pasiva.

**PRECAUCION:**

- Durante la extracción del alambre, asegurarse de que haya una distancia entre el borde distal de la vaina y el borde proximal del stent desplegado suficiente como para reducir al mínimo la posible interacción y daño al alambre.
- Si el alambre se enlaza al stent, no debe aplicarse fuerza excesiva para retirarlo, ya que se podría producir el desprendimiento del stent, embolias o complicaciones relacionadas.

**M- Obtención de imágenes de las arterias después del procedimiento:**  
Realizar una arteriografía final que incluya proyecciones intracraneales.

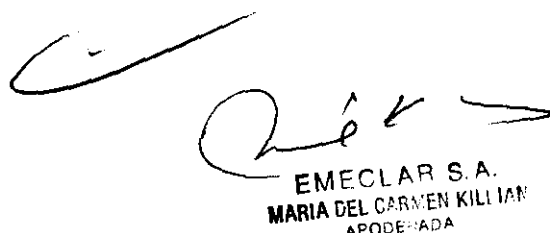
**N- Retirada de la vaina con balón:**

1. Lavar el filtro externo con solución salina heparinizada estéril hasta que la solución salga transparente. Desconectar el filtro de la vaina y el introductor venoso.
2. Retirar la guía.
3. La vaina puede retirarse a criterio del facultativo.

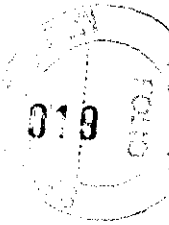
**ADVERTENCIAS:**

1. Este dispositivo puede ser utilizado solo por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada y estén familiarizados con los principios, las aplicaciones clínicas, las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos asociados comúnmente con los procedimientos intervencionistas en arterias carótidas.
2. Debe tenerse en consideración la anatomía carotídea (angulación de la bifurcación de los vasos carotídeos), la morfología de lesiones en bifurcaciones y la selección subsiguiente de un stent en relación con la colocación y la extracción del alambre con balón Gore y la vaina de balón Gore.
3. Tomar en cuenta el efecto de la oclusión total del vaso a tratar o de una estenosis intracraneal grave en posición distal a la lesión a tratar durante la inversión del flujo.
4. Tomar en cuenta toda enfermedad grave de las arterias contralaterales y posteriores ipsilaterales que podría afectar el aporte adecuado de sangre al cerebro durante la inversión del flujo.
5. No se recomienda utilizar este sistema en pacientes que tengan poca tolerancia a los medios de contraste necesarios para la imagenología intraoperatoria ni en los que sufran insuficiencia renal crónica.
6. Antes y después del procedimiento debe administrarse un tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios a una dosis adecuada.
7. NO inflar excesivamente los balones de la vaina de balón Gore ni el alambre

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

6588



con balon Gore durante la preparacion de los dispositivos .

8. Vigilar y confirmar la colocacion correcta de la vaina y del alambre mediante fluoroscopia.

9. Al situar la vaina de balon en la arteria carotida primitiva, tener en cuenta los siguientes criterios:

-La posicion de la vaina de balon debe reducir al minimo el riesgo de cualquier interaccion con posibles partes enfermas de la vasculatura carotidea.

-Asegurarse de la estabilidad de la zona de anclaje de la vaina de balon , para reducir al minimo el riesgo de perdida de posicion durante el procedimiento.

-Asegurar la visibilidad de la vaina en el campo de trabajo durante todo el procedimiento.

-Dejar una distancia suficiente entre la posicion prevista del borde proximal del stent desplegado y el extremo distal de la vaina para reducir al minimo el riesgo de interaccion con el stent durante y despues del despliegue o de interaccion con el alambre durante la extraccion

10. Durante la colocacion del alambre en lesiones estrechas en la arteria carotida primitiva y/o la arteria carotida externa ,debe inflarse la vaina de balon y realizarse la aspiracion por el puerto Filter, a fin de crear una inversion localizada del flujo.

11. Cerciorarse de que haya una holgura residual minima en la parte distal del cateter del alambre con balon al apretar la valvula hemostatica ECA.

12. Cuando sea factible desde el punto de vista anatomico, asegurarse de que el alambre excluya aquellos vasos que se originan en la bifurcacion carotidea o en sus cercanias (ej arteria tiroidea superior, arteria faringea ascendente, etc). Si no se excluyen los origenes de estos vasos, se podria afectar el rendimiento de la inversion y ocasionar embolias.

13. La vaina de balon Gore no debe desplegarse en un vaso con diametro menor a 6mm ni mayor a 12mm

14. El alambre con balon Gore debe desplegarse unicamente en vasos con diametros menores a 6mm

15. Asegurarse de haber eliminado el aire y las particulas embolicas de la luz de la vaina antes de administrar cualquier inyeccion por esa via.

16. Si el alambre se enlaza en el stent, no se debe aplicar fuerza excesiva para retirarlo, ya que se podria producir el desprendimiento del stent, embolias o complicaciones relacionadas. En este caso es posible que se requiera hacer uso de tecnicas intervencionistas o quirurgicas para resolver el problema.

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA