



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

DISPOSICIÓN N° 8380

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-18879-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 8380

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 ALN, nombre descriptivo FILTRO DE VENA CAVA y nombre técnico FILTROS PARA VENA CAVA, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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 228 a 231 y 232 a 243 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-88, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN N° 8380

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 N° 1-47-18879-13-9

DISPOSICIÓN N° 8380

gsch

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓

PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

8380

Modelo instrucciones de uso según Anexo IILB de la Disposición 2318/02:



14 OCT 2015

1. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante

ALN
Sede Central:
Route de la Gare
20240, Ghisonaccia
Francia

Fábrica:
589 Chemin du Niel
83230, Bormes les Mimosas
Francia

b. Razón Social y dirección del importador

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

c. Marca y modelo del producto:

Marca: Filtro de Vena Cava Opcional ALN

Modelos:

- FJ.120096
- FB.010500
- FF.010995

d. Otras indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

e. Responsable técnico

Bernardo Diener

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8380



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carolídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Matrícula N° 7183

Director técnico

f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-88

g. Condición de venta del producto:

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones contempladas:

El Filtro de Vena Cava ALN está indicado para la prevención de la embolia pulmonar en los siguientes casos:

- Trombosis de venas profundas (vena poplítea, femoral, iliaca o cava) con o sin embolia pulmonar en pacientes con una o más de las siguientes características:
 - Complicaciones del tratamiento anticoagulante que requieren detener el tratamiento;
 - Recurrencia sintomática de embolia pulmonar aguda bajo tratamiento anticoagulante (esta recaída se debe confirmar objetivamente);
 - Extensión sintomática de la trombosis bajo tratamiento anticoagulante llevado a cabo correctamente, (esta extensión se debe confirmar objetivamente);
 - Contraindicaciones de dosis altas de tratamiento anticoagulante (temporales o definitivas).
- Trauma severo (cerebral, de la columna vertebral) localmente responsable de hemorragias difusas en pacientes para quienes es imposible aplicar medios mecánicos de compresión venosa intermitente preventiva, en la ausencia de embolia pulmonar o de trombosis de las venas profundas demostradas.
- Prevención de la embolia pulmonar durante intervenciones quirúrgicas de alto riesgo tromboembólico en pacientes con antecedentes recientes de trombosis de venas profundas o de embolia pulmonar.

También está indicado el implante del Filtro de Vena Cava ALN en posición supra-renal en los siguientes casos:

- Trombosis de una vena renal y embolia pulmonar demostrada.
- Trombosis de la vena cava inferior extendiéndose por encima de las venas renales.
- Extensión de trombosis por encima de un filtro de vena cava previamente implantado.
- Embolia pulmonar en relación con una trombosis aislada de una vena gonadal grande.
- Variante anatómica con vena renal desembocándose muy baja en la vena cava inferior o doble vena cava.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

8380



Contraindicaciones de uso:

El Filtro de Vena Cava ALN está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que el diámetro de la vena cava inferior es superior a 32 mm, ya que es imposible una fijación correcta y, por lo tanto, existe riesgo probable de migración del filtro.
 - Si hay presencia de trombo:
 - * En el territorio cava superior.
 - * En la aurícula derecha.
 - * En el punto de punción.
 - * En la vena ilíaca ipsilateral.
 - * En la vena cava inferior.
- En todos estos casos, los trombos pueden moverse y crear una embolia durante el manejo del sistema de introducción.
- Cuando es imposible la inserción percutánea ya que los pacientes presentan tiempo de coagulación anormal.
 - Cuando está contraindicado el seguimiento radioscópico, particularmente en caso de embarazo.
 - Cuando hay hipersensibilidad conocida a cualquier componente del Filtro de Vena Cava ALN.
 - Cuando existe riesgo de embolia séptica.

Advertencias y posibles eventos adversos:

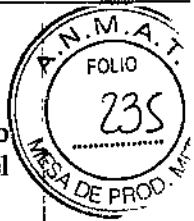
El implante de un Filtro de Vena Cava es un procedimiento de alto riesgo, por lo que debe ser realizada por un equipo médico especializado y capacitado en procedimientos endovasculares. Sin embargo, deben tenerse en cuenta las siguientes advertencias y posibles complicaciones que pueden producirse en cualquier momento durante o después del procedimiento:

- Antes de colocar el filtro es importante asegurarse de que los émbolos vienen de los miembros inferiores, pues el filtro es ineficaz si los émbolos son de origen cardíaco o de las extremidades superiores.
- Todos los tratamientos con heparina generalmente deben suspenderse antes del inicio del procedimiento. Todas las decisiones de nivel terapéutico, como la interrupción o la reanudación del tratamiento de anticoagulación, se evaluarán según el paciente.
- En caso de tratamiento con antivitaminas K, se recomienda prever un relevo con heparina con el médico prescriptor diez días antes del procedimiento.
- En caso de una indicación preventiva de implante de Filtro de Vena Cava ALN, especialmente antes de una cirugía con riesgo de

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8380



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

embolia pulmonar, es imprescindible asegurarse de que el equipo quirúrgico a cargo del paciente esté enterado de la presencia del Filtro.

- ALN Implants chirurgicaux advierte a los usuarios del aumento del riesgo de migración en los siguientes casos:
 - * Cirugía mayor (Tórax, abdomen, etc.).
 - * Procedimientos que pueden causar un cambio en la hemodinámica vascular.
 - * Procedimientos que pueden ocasionar un contacto con la vena cava inferior y/o la zona de implante del Filtro.
- Teniendo conocimiento de los riesgos potenciales citados antes, es importante asegurarse de que todos los elementos relacionados con el implante del Filtro de Vena Cava ALN se registren en la historia clínica del paciente, para que pueda tomarse conocimiento antes de cualquier otro procedimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Filtro de Vena Cava ALN no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

a) Selección de la técnica de inserción y sitio de implante:

El Filtro de Vena Cava ALN puede ser implantado por vía percutánea o quirúrgica.

Acceso por vía alta (en orden de preferencia):

- Vena yugular interna derecha.
- Vena yugular interna izquierda.
- Vena subclavia izquierda.
- Vena basilica.

Acceso por vía baja (en orden de preferencia):

- Vena femoral derecha.
- Vena femoral izquierda.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8380



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

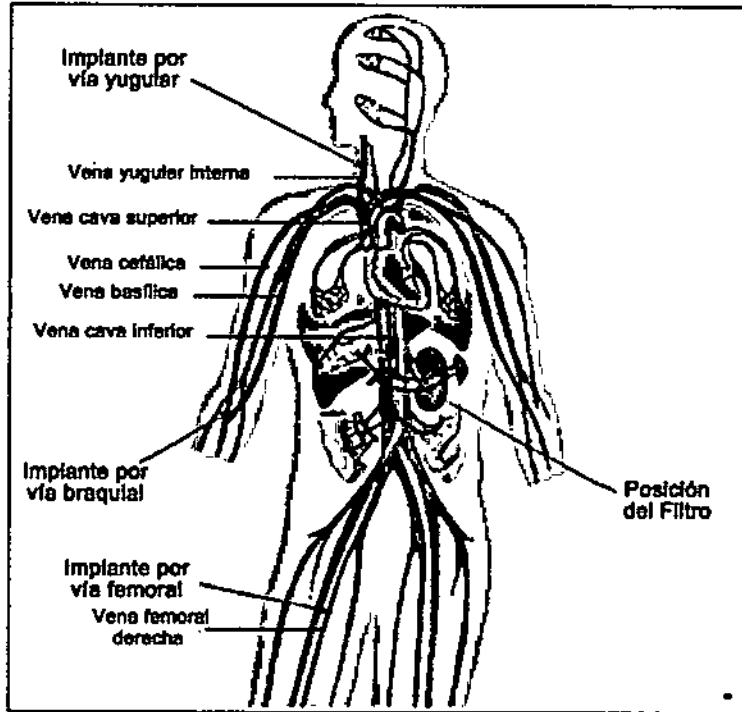


Figura 1: Las diferentes vías de acceso posible para el implante del Filtro de Vena Cava ALN

La selección de la vía de acceso se basa en las circunstancias clínicas del paciente, la técnica de inserción elegida y la experiencia del practicante.

Cuando se utiliza un abordaje quirúrgico, la vena yugular interna derecha es la técnica quirúrgica más comúnmente elegida.

Área de Implante: En teoría, el ápice del Filtro debe ser colocado debajo de la vena renal más baja.

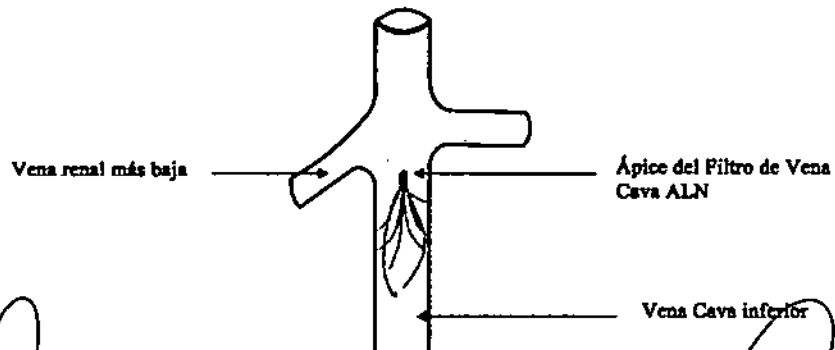


Figura 2: Área de implante del Filtro de Vena Cava ALN

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL BERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

Bernardo Diener
BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

b) Recursos necesarios:

- Recursos humanos.
ALN Implants Chirurgicaux recomienda que el nivel de experiencia de los operadores médicos y no médicos que van a realizar el procedimiento sea consistente con las recomendaciones de la SFICV (Sociedad Francesa de Imagenología Cardíaca y Vasculár). Es decir, es necesario tener el hábito de haber implantado por lo menos un filtro permanente y por lo menos un filtro temporal u opcional para implantar el filtro ALN en buenas condiciones. La SFICV recomienda que el manipulador en electro-radiología tenga un nivel de formación básica en manipulaciones vasculares y que los enfermeros, incluyendo los diplomados para ejercer en sala de operaciones, hayan recibido una formación específica en radiología vascular invasiva e intervencionista.
- ALN Implants Chirurgicaux recomienda que el implante del Filtro de Vena Cava ALN se realice como todo acto intervencionista vascular, en condiciones de recursos y de organización, tal como fueron determinadas por la SFICV. Es decir, que la medida de la vena cava inferior sea realizada en la Sala de Hemodinamia en la que se implantará el Filtro.
Durante el acto, todos los pacientes deben tener un monitoreo cardíaco continuo e intermitente de la presión arterial y se debe disponer, asimismo, de una línea intravenosa para administrar solutos y medicamentos si es necesario.
Material necesario no proporcionado por ALN Implants Chirurgicaux:
 - * Solución de suero fisiológico heparinizada y estéril o solución isotónica similar para enjuagar el sistema.
 - * Jeringa estéril para la perfusión del suero fisiológico heparinizado estéril.
 - * Agente de contraste utilizado durante la cavografía.
 - * Producto para la anestesia local.
 - * Material para la cateterización y consumibles varios.

c) Procedimiento de implante:

- Preparación del paciente.
Llevar a cabo la desinfección y establecer tejidos estériles.
- Anestesia y punción.
Aplicar anestesia local en el sector de punción y puncionar la vena seleccionada.

Precaución: Se recomienda que los próximos pasos se realicen bajo Fluoroscopia.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PEARETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8380



SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

8380



PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprotesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- **Introducción de la guía en J y enjuague del sistema de introducción.**
Purgar la guía en J con suero fisiológico heparinizado estéril o solución isotónica similar colocando una jeringa al nivel de la conexión Luer del distribuidor de la guía. Insertar la extremidad flexible de la guía en la aguja. Avanzar la guía en la aguja. Colocar la extremidad en la vía sub-renal.
Dejar expuesta una longitud adecuada de la guía.
Mantener la guía en su lugar y retirar la aguja.
(Para mayor comodidad durante el progreso del sistema de introducción, se recomienda practicar una incisión suficiente en los tejidos alrededor de la punción).
Enjuagar el sistema de introducción con solución de suero fisiológico heparinizada o una solución isotónica similar.
- **Progreso del sistema de introducción.**
Insertar la parte externa de la guía en J en la extremidad distal del sistema de introducción.
Avanzar el sistema de introducción en la vena por deslizamiento en la guía en J.
Avanzar el extremo del sistema hasta cerca de la bifurcación iliaca.
Retirar la guía en J.
Retirar el dilatador realizando un giro hacia la izquierda de la conexión roja Luer-Lock.
Avanzar unos pocos centímetros, con cuidado, el sistema de introducción y realizar una cavografía para visualizar las venas renales.
Después de su ubicación, las venas renales pueden ser identificadas con un instrumento metálico colocado en el campo operatorio.
- **Enjuague del introductor.**
Enjuagar el catéter con solución de suero fisiológico heparinizada o una solución isotónica similar.
- **Introducción del Filtro de Vena Cava en el introductor.**
Retirar el adaptador de la bolsa estéril. Quitar el tapón de protección y luego presentar el adaptador en el eje del introductor.
Insertar la punta del filtro en la base del introductor. Atornillar el adaptador hacia la derecha con un cuarto de vuelta en el embase del introductor.
Empujar despacio y con cuidado el Filtro a fondo con el pistón para que pase en las mejores condiciones en la conicidad del adaptador. Entonces, el Filtro estará colocado en el introductor.
Retirar el adaptador vacío girando hacia la izquierda.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

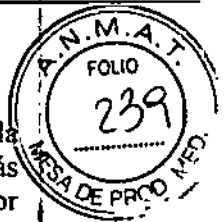
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIEXER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

8380



Asegurarse de ajustar, si es posible, la posición del Filtro en la vena cava inferior: el ápice del Filtro debajo de la vena renal más baja. Posicionar el anillo radiopaco del introductor aproximadamente 6 cm por debajo de la vena renal más baja.

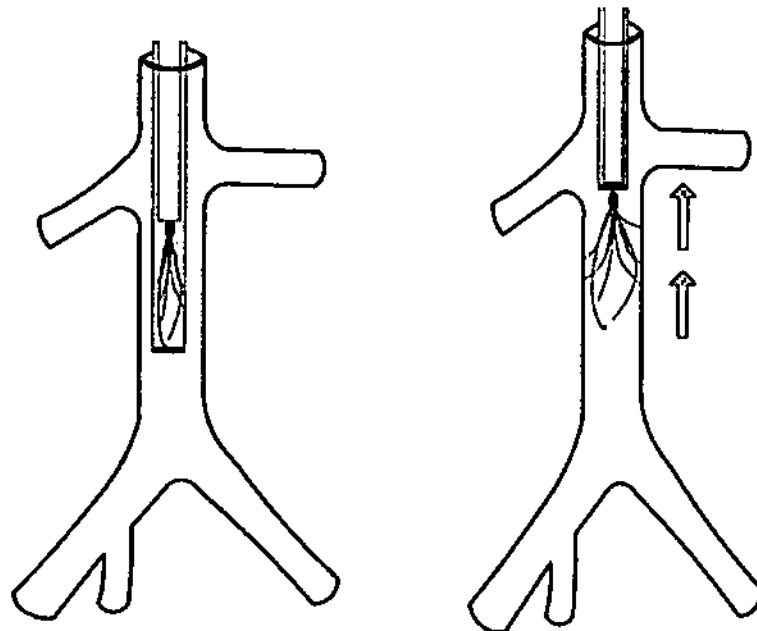


Figura 3: Posicionamiento del Filtro de Vena Cava ALN en la vena renal más baja

Precaución: No soltar el Filtro mientras su posición no es óptima en el área de implante más adecuada, siendo confirmada por la cavografía.

- **Liberación del Filtro en el área de implante.**
 Deslizar el introductor sobre el catéter pulsador con un movimiento lento de retiro sin golpes hacia arriba hasta que el Filtro esté liberado (alrededor de 5,5 cm).
Precaución: No intentar quitar o reposicionar el Filtro cuando los ganchos están metidos en las paredes de un vaso, excepto con la ayuda del Kit de Extracción y/o Reposicionamiento, previsto para este fin. Los ganchos agudos podrían dañar gravemente los tejidos.
- **Fin del procedimiento.**
 Retirar el catéter pulsador y realizar una cavografía de control post-operatoria con imágenes subtraídas y no subtraídas (frontal y perfil). Las imágenes deben ser archivadas y disponibles como película y en forma digital, anexo a la historia clínica del paciente.
 Retirar el introductor.
 Asegurar la hemostasia en el punto de punción.

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOPOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

Bernardo Diener
BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

8380



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- r Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con el implante del Filtro de Vena Cava ALN:

Para mantener la seguridad, se deben considerar las siguientes precauciones:

Las posibles complicaciones clínicas relacionadas con el implante de un Filtro de Vena Cava incluyen (pero no se limitan a):

- Colocación o liberación incorrecta del Filtro.
- Despliegue incompleto o prematuro del Filtro.
- Vuelco del Filtro.
- Hematomas o hemorragia en el punto de la punción.
- Infección de la vía de acceso.
- Incapacidad del Filtro a fijarse en la (posible migración del Filtro hacia el corazón y los pulmones) vena cava.
- Embolia pulmonar causada por la manipulación del sistema de introducción que podría desplazar un trombo durante la implantación del Filtro.
- Embolia gaseosa durante la implantación del Filtro.
- Desplazamiento o migración secundaria del Filtro.
- Migración del Filtro debido a la migración de un trombo importante.
- Formación de trombo en el Filtro, responsable de trombosis u oclusión de la vena cava.
- Perforación de la vena cava, de vasos u órganos adyacentes por uno o varios ganchos.
- Muerte debido a la migración de un trombo hacia el corazón y hacia los pulmones.
- Trombosis en el punto de punción.
- Fractura de un elemento del Filtro.
- Recurrencia de embolia pulmonar.
- Trombosis venosa profunda en el largo plazo.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

- No se conocen interacciones entre el Filtro de Vena Cava ALN y productos médicos o farmacéuticos.
- En relación a los estudios con Resonancia Magnética Nuclear, pruebas no clínicas realizadas de conformidad con la norma ASTM F2052 demostraron que el Filtro de Vena Cava ALN es "RM-Compatible". Un paciente implantado con este Filtro puede someterse a una RMN sin peligro bajo las siguientes condiciones:
 - Campos magnéticos estáticos de 3 Tesla o menos.
 - Gradiente de campos magnéticos espaciales de 720-Gauss/cm o menos.
 - SAR máximo de 3 W/kg para 15 minutos de examen.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8380



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre re-esterilización:

- El Filtro de Vena Cava ALN se suministra "estéril" mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de ALN Implants Chirurgicaux, para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El Filtro de Vena Cava ALN es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- ALN Implants Chirurgicaux y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El Filtro de Vena Cava ALN no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la utilización y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del uso del producto.

10. Emisión de radiaciones:

El Filtro de Vena Cava ALN no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Filtro de Vena Cava ALN está indicado para la prevención de la embolia pulmonar en los siguientes casos:

- Trombosis de venas profundas (vena poplítea, femoral, ilíaca o cava) con o sin embolia pulmonar en pacientes con una o más de las siguientes características:
 - Complicaciones del tratamiento anticoagulante que requieren detener el tratamiento;

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENÉH
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

8380



- Recurrencia sintomática de embolia pulmonar aguda bajo tratamiento anticoagulante (esta recaída se debe confirmar objetivamente);
- Extensión sintomática de la trombosis bajo tratamiento anticoagulante llevado a cabo correctamente, (esta extensión se debe confirmar objetivamente);
- Contraindicaciones de dosis altas de tratamiento anticoagulante (temporales o definitivas).
- Trauma severo (cerebral, de la columna vertebral) localmente responsable de hemorragias difusas en pacientes para quienes es imposible aplicar medios mecánicos de compresión venosa intermitente preventiva, en la ausencia de embolia pulmonar o de trombosis de las venas profundas demostradas.
- Prevención de la embolia pulmonar durante intervenciones quirúrgicas de alto riesgo tromboembólico en pacientes con antecedentes recientes de trombosis de venas profundas o de embolia pulmonar.

También está indicado el implante del Filtro de Vena Cava ALN en posición supra-renal en los siguientes casos:

- Trombosis de una vena renal y embolia pulmonar demostrada.
- Trombosis de la vena cava inferior extendiéndose por encima de las venas renales.
- Extensión de trombosis por encima de un filtro de vena cava previamente implantado.
- Embolia pulmonar en relación con una trombosis aislada de una vena gonadal grande.
- Variante anatómica con vena renal desembocándose muy baja en la vena cava inferior o doble vena cava.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se re-usa, reprocesa o re-esteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de ALN Implants Chirurgicaux para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Filtro de Vena Cava ALN debe almacenarse en un lugar seco, oscuro y fresco. El contenido del envase desplegable interno es estéril y apirógeno, siempre que el envoltorio no se encuentre abierto o dañado. El producto debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprotesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprotesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

8380



13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El Filtro de Vena Cava ALN no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si es producto no ha sido utilizado:
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento.
Si en cualquier momento durante el uso del Filtro de Vena Cava ALN se detecta algún doblez o acodamiento del sistema de introducción, o algún otro defecto o comportamiento no habitual del dispositivo, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

8380



Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

ALN

Sede Central:

**Route de la Gare
20240, Ghisonaccia
Francia**

Fábrica:

**589 Chemin du Niel
83230, Bormes les Mimosas
Francia**

B) Razón social y dirección del importador:

**Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

2. Marca y modelo del producto:

Marca: Filtro de Vena Cava Opcional ALN

Modelos:

- **FJ.120096**
- **FB.010500**
- **FF.010995**

3. Nombre del responsable técnico:

**Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico**

4. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-88

5. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8380

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titánio

profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

6. En el momento de liberación del producto. luego de su importación, se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

7. Gráfico del Rótulo:

a) Modelo de rótulo del fabricante

Los rótulos primario y secundario son similares. No corresponde rótulo de transporte.



Dispositivo	FILTRO DE VENA CAVA OPCIONAL ALN
Número de Lote	XXXXXX
Fecha de Vencimiento	MM-AAAA
Referencia	FJ.120096
Fabricante	<p>Aln Fabricado por: ALN Sede Social: Route de la Gare 20240 Ghisonaccia Francia Fábrica: 589 Chemin dum Niel 83230 Bormes les Mirrosas Francia</p>
Fecha de Fabricación	MM-AAAA
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco (menos de 40° C)
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

SUCURSALES

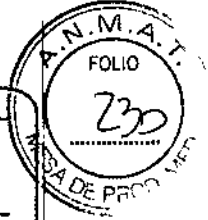
Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

8380



PRODUCTOS

- DES Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprotesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Dispositivo	FILTRO DE VENA CAVA OPCIONAL ALN	
Número de Lote	XXXXXX	
Fecha de Vencimiento	MM-AAAA	
Referencia	FB.010500	
Fabricante	Aln Fabricado por: ALN Implants Chirurgicaux Sede Social: Route de la Gare 20240 Ghisonaccia Francia Fábrica: 589 Chemin dum Niel 83230 Bormes les Mimosas Francia	
Fecha de Fabricación	MM-AAAA	
Condición de Uso	Para un solo uso	
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco (menos de 40° C)	
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.	
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno	

Dispositivo	FILTRO DE VENA CAVA OPCIONAL ALN	
Número de Lote	XXXXXX	
Fecha de Vencimiento	MM-AAAA	
Referencia	FF.010995	
Fabricante	Aln Fabricado por: ALN Sede Social: Route de la Gare 20240 Ghisonaccia Francia Fábrica: 589 Chemin dum Niel 83230 Bormes les Mimosas Francia	
Fecha de Fabricación	MM-AAAA	
Condición de Uso	Para un solo uso	
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco (menos de 40° C)	
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.	
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno	

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

8380



b) Modelo de rótulo del importador

Importador:
Angiocor S.A.
Av. Rivadavia 4260 4° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:
Dr. Bernardo Diener
Matrícula N° 7183

Autorizado por ANMAT:
PM 416-88

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-18879-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.3.8.0.**, y de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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 DE VENA CAVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-718 - FILTROS PARA VENA CAVA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALN.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la prevención de la embolia pulmonar en los siguientes casos:

*Trombosis de venas profundas (vena poplitea, femoral, ilíaca o cava) con o sin embolia pulmonar en pacientes con una o mas de las siguientes características:

-Complicaciones del tratamiento anticoagulante que requieren detener el tratamiento.

-Recurrencia sintomática de embolia pulmonar aguda bajo tratamiento anticoagulante (esta recaída se debe confirmar objetivamente).

-Extensión sintomática de embolia pulmonar aguda bajo tratamiento anticoagulante llevado a cabo correctamente, (esta extensión se debe confirmar objetivamente).

-Contraindicaciones de dosis altas de tratamiento anticoagulante (temporales o definitivas).

*Trauma severo (cerebral, de la columna vertebral) localmente responsable de hemorragias difusas en pacientes para quienes es imposible aplicar medios mecánicos de compresión venosa intermitente preventiva, en la ausencia de embolia pulmonar o de trombosis de las venas profundas demostradas.

*Prevención de la embolia pulmonar durante intervenciones quirúrgicas de alto riesgo tromboembólico en pacientes con antecedentes recientes de trombosis de venas profundas o de embolia pulmonar.

Indicado también en posición supra-renal en los siguientes casos:

-Trombosis de vena renal y embolia pulmonar demostrada.

-Trombosis de vena cava inferior extendiéndose por encima de las venas renales.

-Extensión de trombosis por encima de un filtro de vena cava previamente implantado.

-Embolia pulmonar en relación con una trombosis aislada de una vena gonadal grande.

-Variante anatómica con vena renal desembocándose muy baja en la vena cava inferior o doble vena cava.

Modelo/s: FJ. 120096. FJ. 010500. FJ. 010995.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de esterilización.





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

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del Fabricante: ALN.

Lugar/es de elaboración: Sede central: Route de la Gare, 20240, Ghisonaccia, Francia.

Fábrica: 589 Chemin du Niel, 83230, Bormes les Mimosas, Francia.

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8380**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.