



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

DISPOSICIÓN Nº - 12001

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003605-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-467, denominado: Set de filtro para vena cava, marca: COOK®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-467, correspondiente al producto médico denominado: Set de filtro para vena cava, marca: COOK®, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la

EA



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

DISPOSICIÓN N° 12001

Disposición ANMAT N° 4625/11 de fecha 06 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-467, denominado: Set de filtro para vena cava, marca: COOK®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-467.

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

Expediente N° 1-47-3110-003605-16-2

DISPOSICIÓN N°

sb

12001

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° - **12001** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-467 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de filtro para vena cava

Marca: COOK®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4625/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1750-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	06 de julio de 2016	06 de julio de 2021
Nombre del Fabricante	1) William Cook Europe ApS 2) Cook Incorporated	William Cook Europe ApS
Lugar/es de Elaboración	1) Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Dinamarca 2) 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404, USA	Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Dinamarca
Modelos	1) (IGTCFS) Set de filtro para Vena Cava 2) Accesorio: (GTRS) Set para Recuperación Intravascular	IGTCFS-65-2-FEM-TULIP Filtro para Vena Cava Günther Tulip para Acceso Femoral IGTCFS-65-2-JUG-TULIP Filtro para Vena Cava Günther Tulip para Acceso Yugular IGTCFS-65-2-UNI-TULIP Filtro para Vena Cava Günther Tulip para Acceso Femoral y Yugular IGTCFS-65-2-FEM-CELECT



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

		<p>Filtro para Vena Cava Cook Celect para Acceso Femoral IGTCFS-65-2-JUG-CELECT Filtro para Vena Cava Cook Celect para Acceso Yugular IGTCFS-65-2-UNI-CELECT Filtro para Vena Cava Cook Celect para Acceso Femoral y Yugular IGTCFS-65-FEM Filtro para Vena Cava Günther Tulip para Acceso Femoral IGTCFS-65-JUG Filtro para Vena Cava Günther Tulip para Acceso Yugular IGTCFS-65-UNI Filtro para Vena Cava Günther Tulip para Acceso Femoral y Yugular IGTCFS-65-FEM-CELECT Filtro para Vena Cava Cook Celect para Acceso Femoral IGTCFS-65-JUG-CELECT Filtro para Vena Cava Cook Celect para Acceso Yugular IGTCFS-65-UNI-CELECT Filtro para Vena Cava Cook Celect para Acceso Femoral y Yugular GTRS-200-RB Set de Recuperación de Filtro de Vena Cava Günther Tulip</p>
<p>Vida útil</p>	<p>1) (IGTCFS) Set de filtro para Vena Cava: 2 años 2) Accesorio: (GTRS) Set para Recuperación Intravascular: 3 años</p>	<p>IGTCFS-65-2-FEM-TULIP: 36 meses IGTCFS-65-2-JUG-TULIP: 36 meses IGTCFS-65-2-UNI-TULIP: 36 meses IGTCFS-65-2-FEM-CELECT: 36</p>



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

		meses IGTCFS-65-2-JUG-CELECT: 36 meses IGTCFS-65-2-UNI-CELECT: 36 meses IGTCFS-65-FEM: 24 meses IGTCFS-65-JUG: 24 meses IGTCFS-65-UNI: 24 meses IGTCFS-65-FEM-CELECT: 24 meses IGTCFS-65-JUG-CELECT: 24 meses IGTCFS-65-UNI-CELECT: 24 meses GTRS-200-RB: 36 meses	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4625/11	A fs. 15 a 16	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4625/11	A fs. 17 a 32	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 696-467, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-003605-16-2

DISPOSICIÓN N°

-12001

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

Rótulo

-1200
27 OCT 200



Set de Filtro para Vena Cava

Marca: Cook®

Modelos: Filtro para Vena Cava Günther Tulip® para Acceso Femoral/ Filtro para Vena Cava Günther Tulip® para Acceso Yugular/ Filtro para Vena Cava Günther Tulip® para Acceso Femoral y Yugular/ Filtro para Vena Cava Cook Celect® para Acceso Femoral/ Filtro para Vena Cava Cook Celect® para Acceso Yugular/ Filtro para Vena Cava Cook Celect® para Acceso Femoral y Yugular/ Set de Recuperación de Filtro de Vena Cava Günther Tulip® (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

William Cook Europe ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Este producto contiene ftalatos (DEHP) (si corresponde)

Este producto contiene látex (si corresponde)

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Condiciones de transporte y almacenamiento:

No exponer a la luz solar. Almacenarlo en un lugar fresco, seco y oscuro.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-467

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

E.

492001



Rótulo (del accesorio)

Set de Filtro para Vena Cava

Marca: Cook®

Modelos: Set de Recuperación de Filtro de Vena Cava Günther Tulip®
(GTRS-200-RB)

REF: GTRS-200-RB

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso
Este producto contiene ftalatos (DEHP)
Este producto contiene látex

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
No exponer a la luz solar. Almacenelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-467

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

-12001



Instrucciones de uso

Set de Filtro para Vena Cava

Marca: Cook®

Modelos: Filtro para Vena Cava Günther Tulip® para Acceso Femoral/ Filtro para Vena Cava Günther Tulip® para Acceso Yugular/ Filtro para Vena Cava Günther Tulip® para Acceso Femoral y Yugular/ Filtro para Vena Cava Cook Celect® para Acceso Femoral/ Filtro para Vena Cava Cook Celect® para Acceso Yugular/ Filtro para Vena Cava Cook Celect® para Acceso Femoral y Yugular (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

William Cook Europe ApS

Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Este producto contiene ftalatos (DEHP) (si corresponde)

Este producto contiene látex (si corresponde)

Condiciones de transporte y almacenamiento:

No exponer a la luz solar. Almacenelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

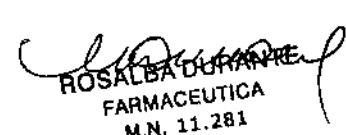
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-467


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



INDICACIONES

El equipo de filtro para vena cava se utiliza para prevenir la embolia pulmonar (EP) recurrente mediante su colocación en la vena cava en las siguientes situaciones:

- Tromboembolia pulmonar cuando está contraindicada la terapia anticoagulante
- Fracaso de la terapia anticoagulante en enfermedades tromboembólicas
- Tratamiento de urgencia después de una embolia pulmonar masiva cuando se prevé que los efectos beneficiosos del tratamiento convencional serán escasos, y
- Embolia pulmonar recurrente crónica donde la terapia anticoagulante ha fallado o está contraindicada.

El filtro Cook Celect/ Günther Tulip se puede recuperar conforme a las instrucciones facilitadas en el apartado «Procedimiento de recuperación opcional».

El Set de Recuperación de Filtro de Vena Cava Günther Tulip (GTRS-) tiene como finalidad la recuperación de filtros de vena cava implantados Cook Celect/ Günther Tulip

El producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES


Colocación del filtro:

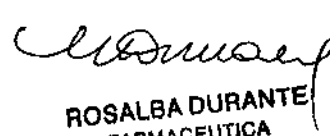
- Megacava (diámetro IVC > 30 mm).
- Diámetro IVC < 15 mm.
- Los filtros de vena cava no se deben implantar en pacientes que tienen riesgo de embolia séptica.
- Recuperación del filtro con cantidades significativas de trombo atrapado (más del 25% del volumen del cono)
- Recuperación del filtro en pacientes con alto riesgo persistente de embolia pulmonar.

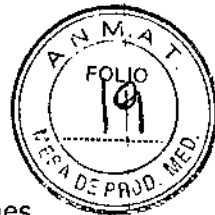
ADVERTENCIAS

- El Cook Celect/ Günther Tulip es compatible con resonancias magnéticas (MRI) en que el escaner no sobrepase 3 Teslas. El paciente puede someterse a una resonancia magnética inmediatamente después de la implantación del filtro.
- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- No girar el filtro precargado dentro del sistema introductor.
- No debe ejercerse una fuerza excesiva para colocar el filtro.

Para acceso por vena yugular/por vena femoral y vena yugular


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



- Este producto contiene Goma latex natural que puede ocasionar reacciones alérgicas. El componente de latex esta en el adaptador Tuohy- Borst con via lateral.

Procedimiento opcional de recuperación

- No se debe ejercer una fuerza excesiva para recuperar el filtro.
- Se debe realizar una cavografía inferior para evaluar los trombos residuales capturados antes de intentar la recuperación..
- Considerar la posibilidad de reacciones alérgicas
- Los datos disponibles de recuperaciones realizadas en estudios multicéntricos y de un solo centro demuestran que el dispositivo se puede recuperar con seguridad. Consultar en el apartado «Estudios clínicos» de este folleto las referencias de los estudios clínicos de la recuperación de este filtro.

PRECAUCIONES

Colocación del filtro por via femoral

- Es preferible implantar el filtro a través de la vena femoral derecha, aunque también es posible el acceso a través de la vena femoral izquierda.
- El filtro para acceso a través de la vena femoral se suministra precargado en el introductor. No desmontar el sistema introductor del filtro precargado para ver o examinar sus componentes.
- Cualquier intento de volver a cargar el sistema podría dañar el introductor o el filtro.
- Usar la banda radiopaca de la vaina para asegurarse de que el filtro esté totalmente fuera de la vaina antes inyectar medio de contraste en la vena cava (el mango y la conexión de la vaina están conectados).
- Una vez que el soporte metálico haya sobrepasado la marca radiopaca, se expanden las extremidades secundarias del filtro. Se puede volver a colocar el filtro sólo haciéndolo avanzar; la retracción del filtro podría dañar las extremidades secundarias y la pared de la vena cava.

Colocación del filtro por vía yugular

- Es preferible implantar el filtro a través de la vena yugular derecha, aunque también es posible el acceso a través de la vena yugular izquierda.
- Se puede recolocar el filtro antes del despliegue final haciendo avanzar la vaina sobre el filtro expuesto, haciendo avanzar o retroceder el sistema hasta la localización deseada, y retrayendo la vaina para exponer el filtro.

Procedimiento opcional de recuperación

- Para la recuperación del filtro se prefiere un acceso a través de la vena yugular derecha. Es posible acceder a través de la vena yugular izquierda; sin embargo, no se dispone de datos que demuestren la seguridad ni la eficacia de la recuperación del filtro por la vena yugular izquierda.
- El filtro ha sido diseñado para recuperarse con el equipo de recuperación del filtro para vena cava Günther Tulip, GTRS- (no incluido). Cook no ha realizado pruebas para

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

evaluar la seguridad ni la efectividad de la recuperación del filtro con otros sistemas de recuperación.

- Nunca volver a desplegar un filtro recuperado.

COMPATIBILIDAD RM

Pruebas preclínicas han demostrado que el filtro Cook Celect es RM condicional. Es seguro inmediatamente tras su colocación cuando la resonancia se realiza bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3.0 Tesla o menos.
- Gradiente espacial del campo de 330 Gauss/cm o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2.0 W/kg durante 15 minutos de estudio.

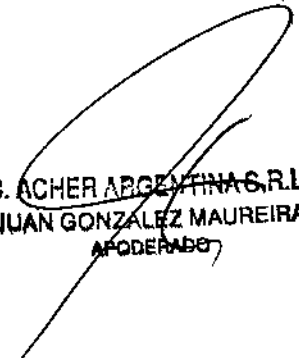
En pruebas preclínicas, el filtro Cook Celect produjo un aumento de temperatura inferior a 0,2° C para una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de estudio en un sistema de resonancia magnética de 3.0 Tesla que utilice un escáner de bobina corporal de transmisión/recepción. La calidad de la imagen de la resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente próxima a la posición del filtro Cook Celect. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de la imagen de la resonancia magnética en presencia de este implante metálico.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Lesión de la vena cava
- Embolia pulmonar
- Embolización del filtro
- Perforación de la vena cava
- Oclusión o trombosis de la vena cava
- Hemorragia
- Hematoma en el punto de acceso vascular
- Infección en el punto de acceso vascular
- Muerte



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



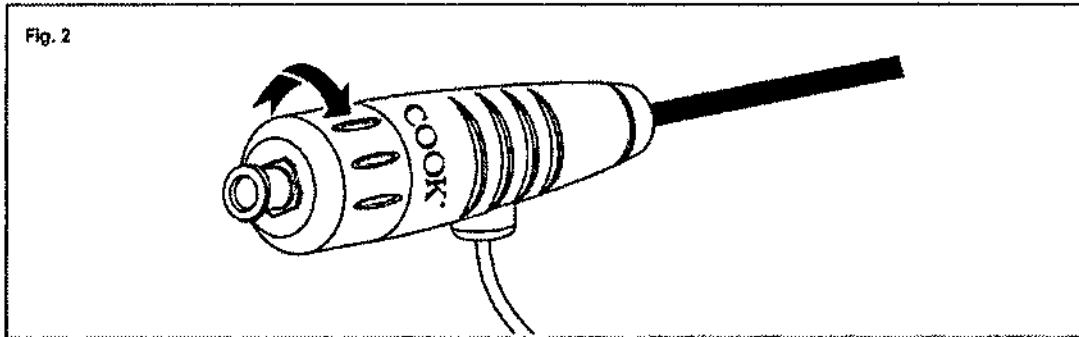
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



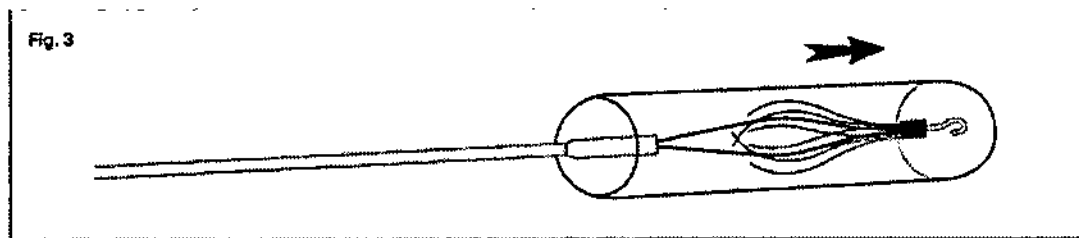
INSTRUCCIONES DE USO

Preparaciones

1. Lavar la vaina de introducción y el dilatador.



2. Avanzar el dilatador a través del centro de la válvula de silicona de la vaina de introducción. Fijar el dilatador a la vaina de introducción girando la conexión del dilatador en sentido horario (Fig. 2).



3. Retirar el tubo protector (Fig. 3).

Colocación del filtro

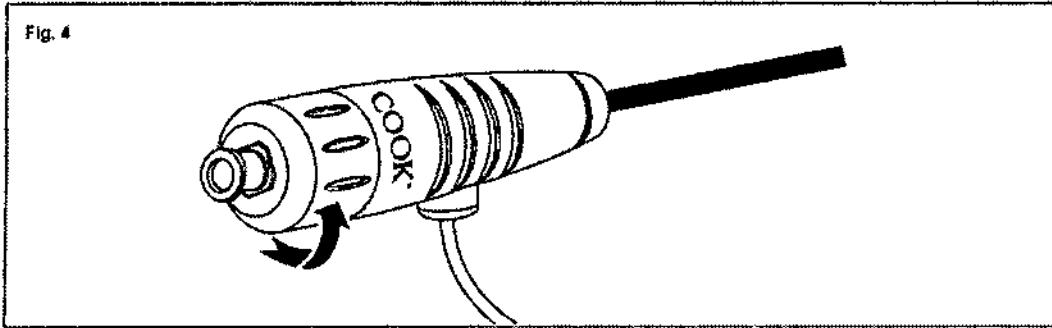
4. Puncionar la vena femoral derecha utilizando la técnica de Seldinger.
5. Sobre la guía, dilatar el sitio de punción con el dilatador. Retirar el dilatador.
6. Avanzar el sistema de vaina de introducción coaxial sobre la guía.
7. Retirar la guía.
8. Con una inyección manual o mecánica, realizar una cavografía para verificar la posición debajo de las venas renales (caudal a las mismas).

ADVERTENCIA: no sobrepasar la presión nominal máxima de 1000 psi y un flujo de 20 ml/s.

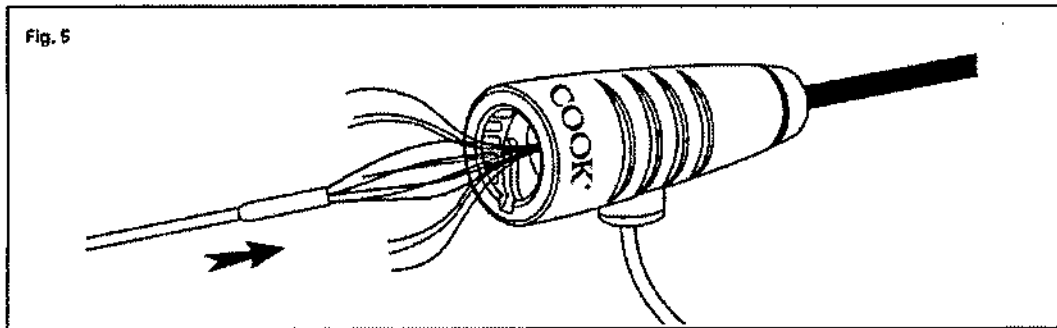


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

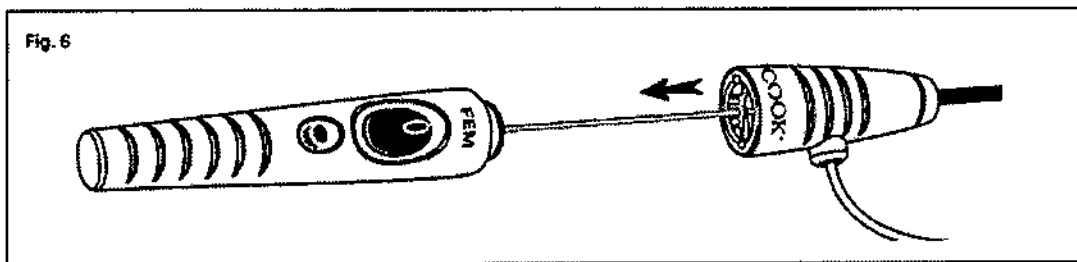
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



9. Retirar el dilatador girando su conexión en sentido contrario a las agujas del reloj (Fig. 4).



10. Colocar el introductor con el filtro precargado en la conexión de la vaina de introducción y hacerlo avanzar en el interior de la vaina. (Fig. 5).



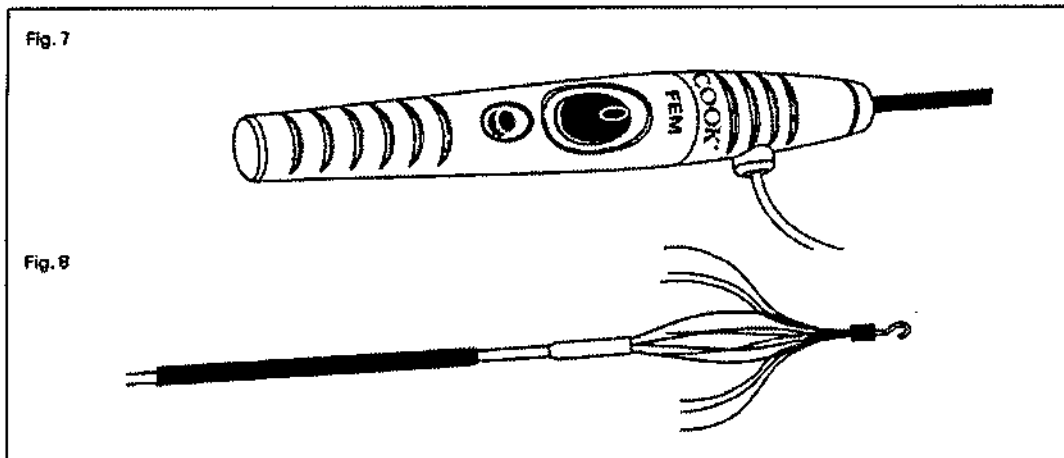
11. Hacer avanzar el introductor del filtro hasta que el disco de silicona llegue a la protuberancia táctil.

E.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Esto hará que el gancho del filtro quede en el interior de la vaina a la altura de la banda radiopaca. Verificar que la posición del gancho está en el interior de la vaina y sigue debajo de las venas renales.



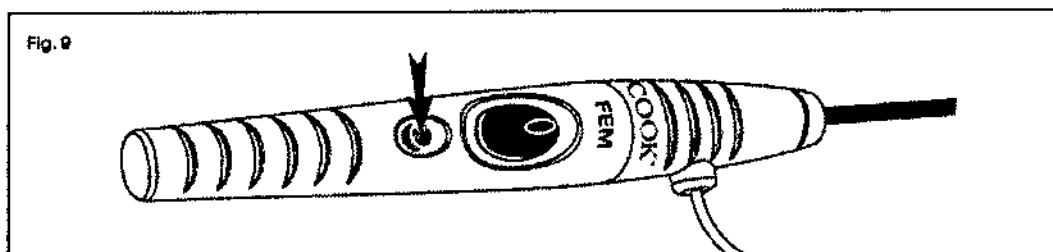
12. Estabilizar el introductor, extraer la vaina y conectarla al mango. En este punto el filtro se expandirá, todavía conectado al introductor del filtro (Fig. 7 y 8).

13. En este momento se puede verificar si la posición es la adecuada inyectando un medio de contraste.

ADVERTENCIA: el filtro pre-expuesto se puede hacer avanzar, pero nunca se puede hacer retroceder de nuevo hacia la vaina; si se hace esto, se daña la forma del filtro.

ADVERTENCIA: no girar el filtro liberado dentro de la vena cava. Si se hace, podría comprometerse la eficacia del filtro.

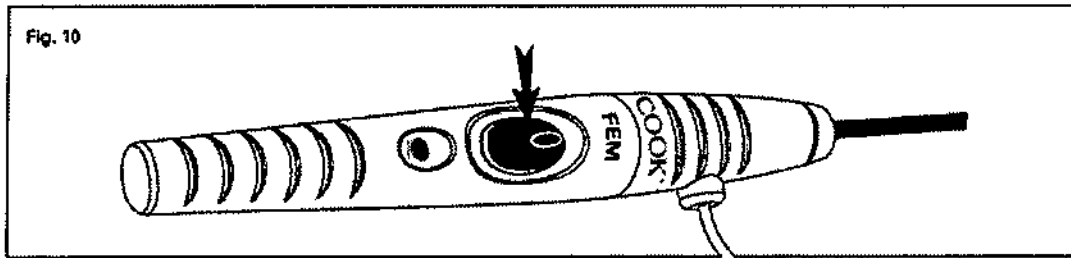
ATENCIÓN: no se debe liberar el filtro ni se debe inyectar medio de contraste si el soporte metálico no está totalmente fuera de la vaina. Utilizar la banda radiopaca como referencia de la posición.



14. Cuando la posición del filtro sea la correcta, presionar el botón rojo de seguridad para preparar la liberación del filtro (Fig. 9).

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

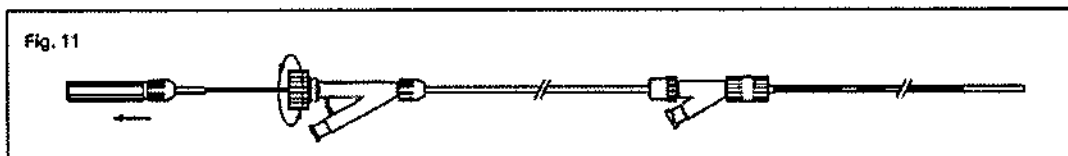


15. Verificar que la conexión de la vaina y el mango estén conectados para cerciorarse de que el soporte metálico esté totalmente fuera de la vaina antes de liberar el filtro. Para soltar el filtro, presionar el botón de liberación a fondo para que el filtro se libere correctamente. Ya no se podrá volver a colocar el filtro, ahora se habrá liberado (Fig. 10).

16. Realizar una cavografía para verificar la posición del filtro, después retirar la vaina de introducción.

Procedimiento opcional de recuperación

NOTA: si se va a realizar la recuperación de un filtro, consulte en las instrucciones de uso que se suministran con el equipo de recuperación del filtro para vena cava Günther Tulip (no incluido) la descripción del dispositivo y las advertencias sobre su uso.



1. Sujetar el adaptador en Y transparente y tirar hacia atrás del mango de plástico del recuperador para cubrir el lazo. Apretar la rosca del adaptador en Y transparente para retener el lazo dentro del catéter (Fig. 11).

2. Puncionar la vena yugular derecha empleando la técnica de Seldinger.

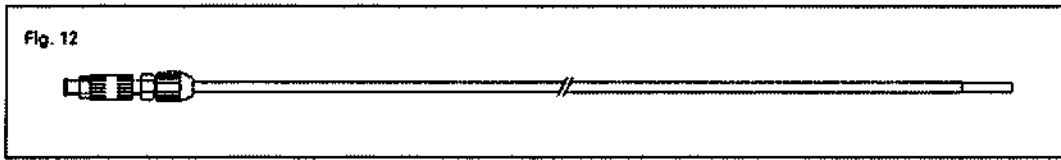
3. Colocar un catéter de lavado por debajo del filtro y realizar una venografía de diagnóstico de la cava.

4. Intercambiar el catéter de lavado por el sistema de vaina de recuperación coaxial, haciéndolo avanzar sobre la guía.

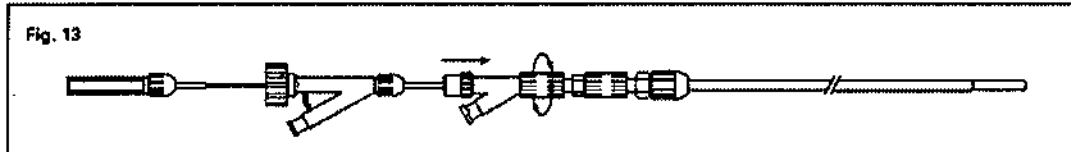
Rosalba Durante
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

Juan González Maureira
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
 APOTICARDO

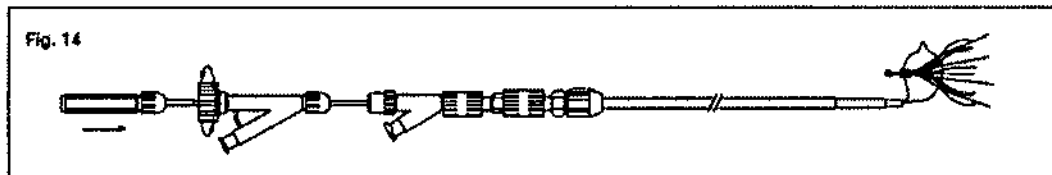
-12001



5. Retirar el dilatador interno rojo y la guía. Verificar la posición inyectando medio de contraste (Fig. 12).

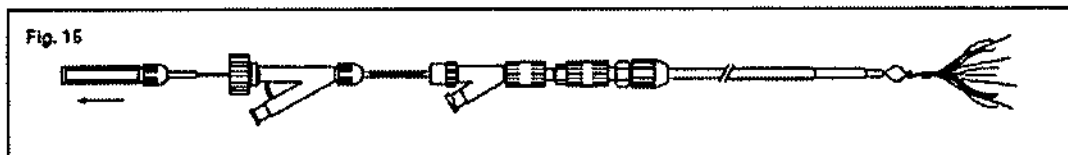


6. Introducir el sistema de recuperación de lazo a través del sistema de retirada de vainas coaxiales, avanzar y conectar el adaptador Tuohy-Borst blanco con vía lateral del sistema de lazo al sistema coaxial de vainas. El adaptador Tuohy-Borst se puede ajustar alrededor del catéter para prevenir la pérdida de sangre (Fig. 13).



7. Aflojar la rosca del adaptador en Y transparente para que el lazo pueda avanzar por el interior del catéter.

Sujetar el adaptador en Y transparente y empujar hacia delante el mango. Hacerlo avanzar hasta que el lazo se haya abierto totalmente dentro de la vena cava y rodee el filtro (Fig. 14).



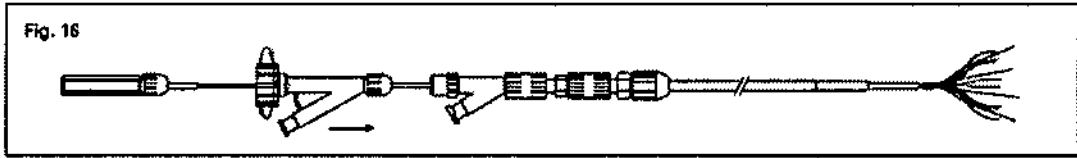
8. Tirar hacia atrás del lazo hasta que enganche el gancho del filtro (Fig. 15).

ATENCIÓN: no tirar del filtro más de lo necesario para mantener la tensión en el lazo, de lo contrario, puede lesionarse la pared de la vena cava.

E

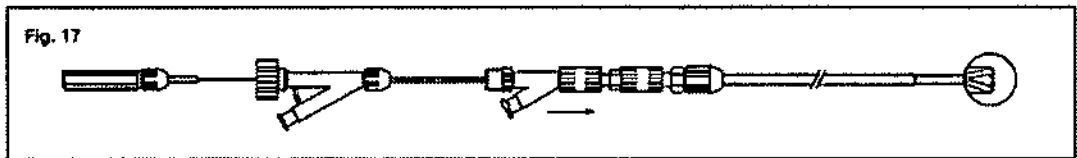
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



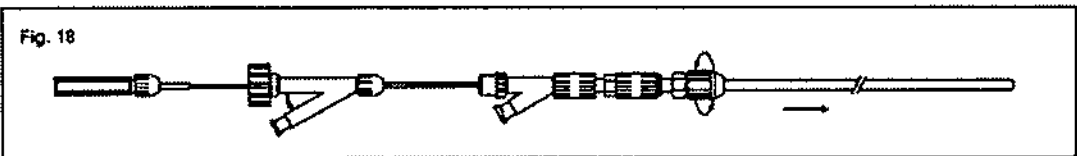
9. Mantener el lazo fijo con el mango, a continuación empujar el adaptador en Y transparente con el catéter hacia delante hasta que éste toque el gancho. Para recoger el filtro con el lazo en esta posición, asegurarse de ajustar firmemente la rosca del adaptador en Y transparente del sistema de recuperación de lazo (Fig. 16).

NOTA: si el lazo recuperador va perdiendo su forma mientras se intenta enganchar el gancho del filtro, se puede retirar y se le puede volver a dar forma suavemente. Después de haberle dado forma de nuevo, limpiarlo y continuar a partir del paso 6.



10. Mientras se mantiene inmóvil el sistema de recuperación de lazo con el adaptador en Y transparente ajustado, avanzar el adaptador con vía lateral Tuohy-Borst blanco y la vaina interna negra con el sistema coaxial de recuperación. El filtro se pliega y los ganchos se sueltan de la pared de la vena cava (Fig. 17).

ATENCIÓN: avanzar la vaina interna sobre el filtro para plegarlo. No retraer el lazo. Esto podría lesionar la pared de la vena cava.



11. Cuando la punta del sistema coaxial de recuperación se encuentre en los anclajes, aflojar la conexión de la vaina externa, avanzarla hacia delante para cubrir todo el filtro y recuperar todo el conjunto (Fig. 18).

ATENCIÓN: si no se avanza la vaina externa sobre la interna hasta cubrir los anclajes, estos podrían arañar o lesionar la pared de la vena cava.

CUIDADOS POSTERIORES A LA RECUPERACIÓN

Después de recuperar el filtro, se debe continuar el tratamiento hospitalario estándar para extraer la vaina y conseguir la hemostasia para prevenir la hemorragia en el punto de acceso vascular.

E

B. ACHEP ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Rosalba Durante
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

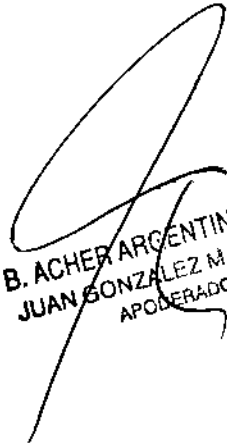



-200-

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

E.


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

-12001



Instrucciones de uso

Set de Filtro para Vena Cava

Marca: Cook®

Modelos: Set de Recuperación de Filtro de Vena Cava Günther Tulip®

REF: GTRS-200-RB

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

William Cook Europe ApS

Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Este producto contiene ftalatos (DEHP) (si corresponde)

Este producto contiene látex (si corresponde)

Condiciones de transporte y almacenamiento:

No exponer a la luz solar. Almacenelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-467

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JULIA DE ACHER
FARMACEUTICA

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

INDICACIONES

El Set de Recuperación de Filtro de Vena Cava Günther Tulip (GTRS-) tiene como finalidad la recuperación de filtros de vena cava implantados Cook Celect/ Günther Tulip

El producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

- Recuperación del filtro con cantidades significativas de trombo atrapado (más del 25% del volumen del cono).
- Recuperación del filtro en pacientes que tienen un riesgo elevado y persistente de embolia pulmonar.

ADVERTENCIAS

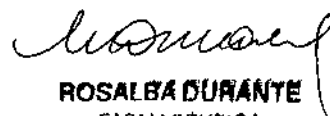
- Considerar la posibilidad de reacciones alérgicas.
- No se debe ejercer una fuerza excesiva para recuperar el filtro.
- Se debe realizar una cavografía inferior para evaluar los trombos residuales capturados antes de intentar la recuperación.
- El sistema introductor yugular contiene GOMA DE LÁTEX NATURAL en el adaptador Tuohy-Borst del brazo lateral.

PRECAUCIONES

- El producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiográficos y guías.
- Es necesario manipular el producto bajo control fluoroscópico.
- Es preferible recuperar el filtro a través de la vena yugular derecha. También es posible el acceso vía vena yugular izquierda.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Lesión aguda de la vena cava inferior.

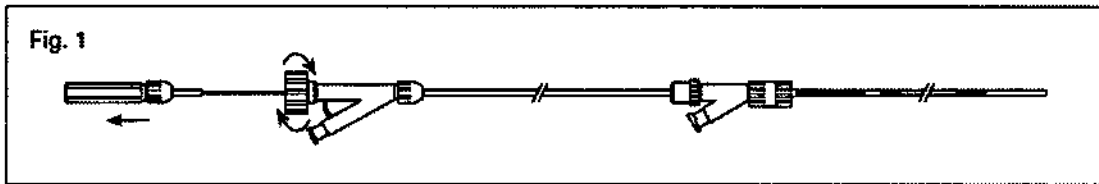

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
MIAO 2007 / ZALEZ MAUREIRA
APODERADO

- Embolia pulmonar aguda.
- Extravasación del medio de contraste en el momento de la flebocavografía.
- Hematoma en el punto de acceso vascular para la recuperación.
- Hemorragia.
- Trombosis o estenosis en el punto de implantación.
- Infección de la herida en el punto de acceso vascular para la recuperación.
- Muerte.

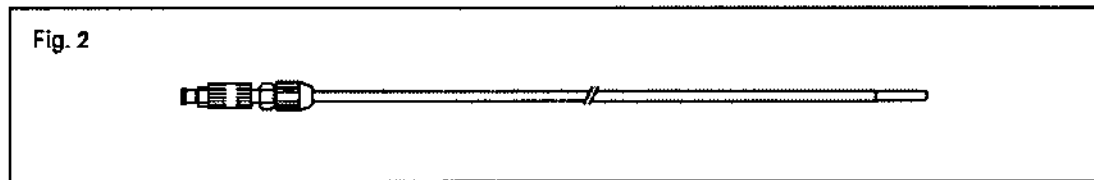
PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

Sujetar el adaptador en Y transparente y tirar hacia atrás del mango de plástico del recuperador para cubrir el lazo. Apretar la rosca del adaptador en Y transparente para retener el lazo dentro del catéter (Fig. 1).

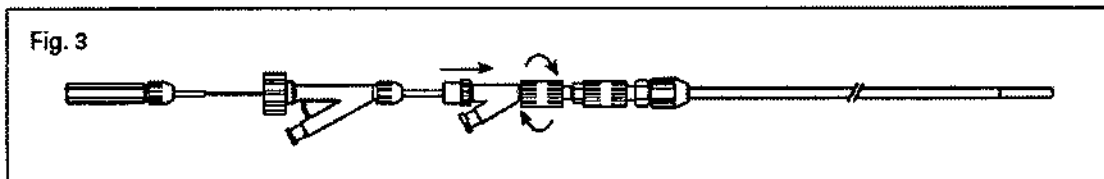


INSTRUCCIONES DE USO

1. Puncionar la vena yugular derecha empleando la técnica de Seldinger.
2. Dilatar la punción con el dilatador Coons sobre la guía. Retirar el dilatador.
3. Avanzar el sistema coaxial de vainas de recuperación sobre la guía.



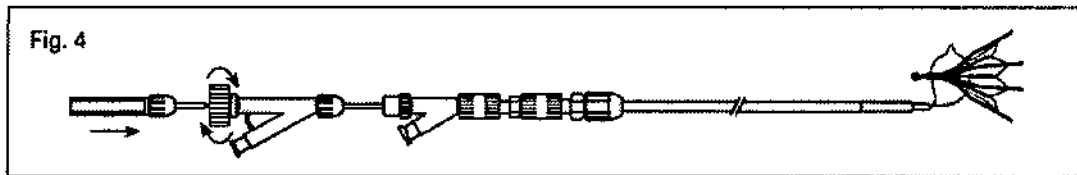
4. Retirar el catéter interno rojo y la guía. Verificar la posición inyectando medio de contraste (Fig. 2).



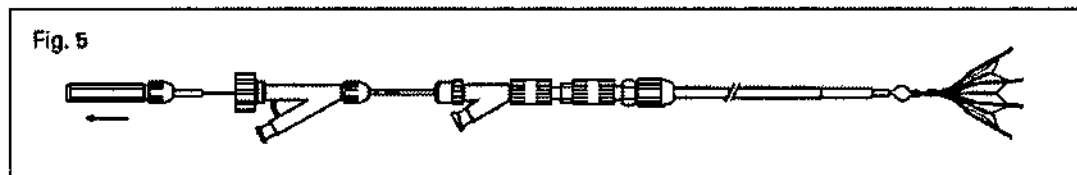
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PRODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

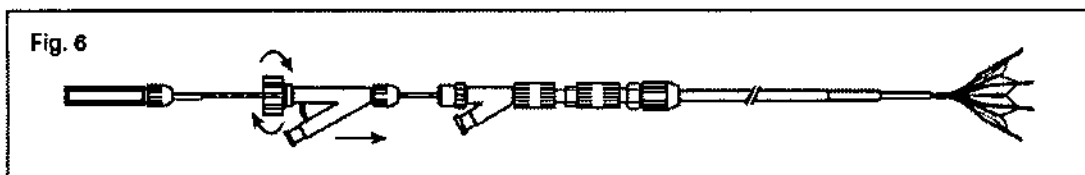
5. Introducir el sistema de recuperación con lazo a través del sistema coaxial de vainas de recuperación, avanzar y conectar el adaptador Tuohy-Borst blanco con vía lateral del sistema con lazo al sistema coaxial. El adaptador Tuohy-Borst se puede ajustar alrededor del catéter para prevenir la pérdida de sangre (Fig. 3).



6. Aflojar la rosca del adaptador en Y transparente para que el lazo pueda avanzar por el interior del catéter. Sujetar el adaptador en Y y empujar hacia delante el manguito. Avanzar hasta que el lazo se haya abierto totalmente dentro de la vena cava y rodee al filtro (Fig. 4)



7. Tirar hacia atrás del lazo hasta que enganche el gancho del filtro (Fig. 5).



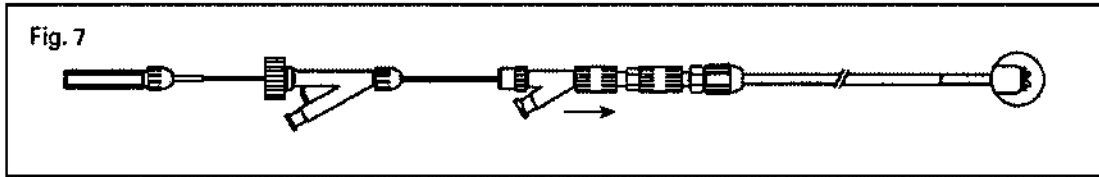
8. Mantener el lazo inmóvil con el manguito, a continuación empujar el adaptador en Y transparente con el catéter hacia delante hasta que este toque el gancho. Para recoger el filtro con el lazo en esta posición, asegurarse de ajustar firmemente la rosca del adaptador en Y del sistema de recuperación con lazo (Fig. 6).

NOTA: Si el lazo recuperador pierde su forma mientras se intenta enganchar el gancho del filtro, se puede retirar y volver a darle la forma suavemente. Después de haberle dado la forma, limpiar y continuar a partir del punto 5.

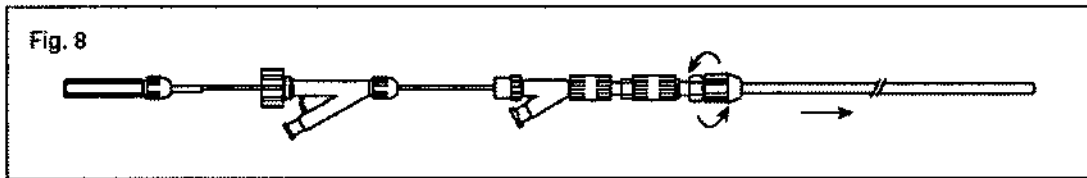
2

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281



9. Mientras que el adaptador en Y se mantiene inmóvil el sistema de recuperación con lazo, empujar hacia delante el adaptador Tuohy-Borst blanco con vía lateral con el sistema coaxial de recuperación. El filtro se pliega y los ganchos se sueltan de la pared de la vena cava (Fig. 7).



10. Cuando la punta del sistema coaxial de recuperación se encuentre en las púas de los ganchos, aflojar la conexión de la vaina externa, empujarla hacia delante para cubrir todo el filtro y recuperar todo el conjunto (Fig. 8).

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

E.

B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281