



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008100-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008100-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Bard®, nombre descriptivo Kit de lazo de recuperación y nombre técnico Catéteres con Lazo de Alambre, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-91330701-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-313”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit de lazo de recuperación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-927 Catéteres con Lazo de Alambre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bard®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El kit de recuperación de lazo Bard® está diseñado para retirar por vía percutánea los filtros de la vena cava Bard® opcionales con un gancho de recuperación.

Modelos:

SRK30

SRK35

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 20 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Heraeus Medical Components, LLC

2) Heraeus Medical Components, SRL

Lugar de elaboración:

1) 5030 Centerville Road, Saint Paul, MN, EE.UU. 55127

2) Parque Industrial Zona Franca La Lima, Guadalupe, Building 29, Cartago, Cartago, COSTA RICA 30106

Expediente N° 1-0047-3110-008100-20-0

AM

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Heraeus Medical Components, LLC
5030 Centerville Road, Saint Paul, MN, EE.UU. 55127

Heraeus Medical Components, SRL
Parque Industrial Zona Franca La Lima, Guadalupe, Building 29, Cartago, Cartago, COSTA
RICA 30106

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0800-444-5523.
Fax: 4718-7901.
E-mail: crc_argentina@bd.com

Bard®

Modelo: XXX

Kit de lazo de recuperación

CONTENIDO: Cada caja contiene: 1 o 20 kits. Cada kit consiste en: un lazo de nitinol con un conjunto de catéter de lazo, una vaina de recuperación con conjunto dilatador y una vaina introductora.



Nº de referencia.



Nº de lote.



Fecha de fabricación.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No pirógeno



Guardar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar directa.



no se fabrica con látex de caucho natural.



Contiene ftalatos: ftalato de dietilhexilo



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-313

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Heraeus Medical Components, LLC
5030 Centerville Road, Saint Paul, MN, EE.UU. 55127

Heraeus Medical Components, SRL
Parque Industrial Zona Franca La Lima, Guadalupe, Building 29, Cartago, Cartago, COSTA RICA 30106

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0800-444-5523.
Fax: 4718-7901.
E-mail: crc_argentina@bd.com

Bard®

Modelo: XXX

Kit de lazo de recuperación

CONTENIDO: Cada caja contiene: 1 o 20 kits. Cada kit consiste en: un lazo de nitinol con un conjunto de catéter de lazo, una vaina de recuperación con conjunto dilatador y una vaina introductora.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No pirógeno



Guardar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar directa



no se fabrica con látex de caucho natural



Contiene ftalatos: ftalato de dietilhexilo



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-313

INFORMACIÓN GENERAL

El kit de recuperación de lazo Bard® está diseñado para retirar por vía percutánea los filtros de la vena cava Bard® opcionales con un gancho de recuperación. El kit de recuperación incluye un lazo con una sola asa y dos catéteres para su uso con las técnicas de recuperación de vaina simple o doble, dependiendo del filtro de la vena cava Bard® opcional que se recupere:

Técnica de vaina doble

El filtro Denali® debe recuperarse mediante una técnica de vaina doble.

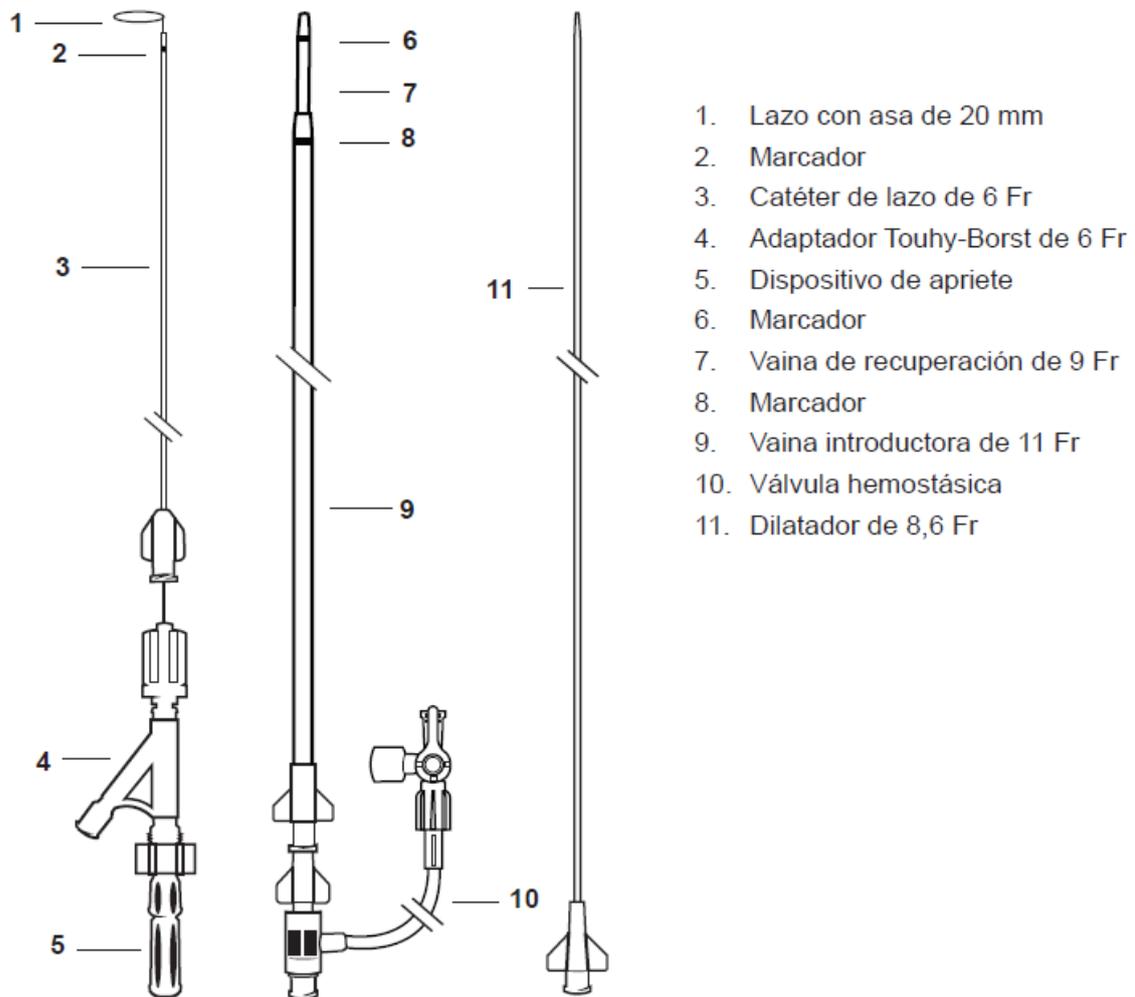
Técnica de vaina simple

Los filtros Meridian®, Eclipse® y G2®X pueden recuperarse mediante la técnica de vaina simple.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de recuperación de lazo Bard® consiste en un lazo de nitinol con un conjunto de catéter de lazo, D.I.: 6 Fr, vaina de recuperación, D.I.: 9 Fr con conjunto dilatador y una vaina introductora, D.I.: 11 Fr (Figura 1). El lazo de nitinol tiene una asa radiopaca con un diámetro de 20 mm (totalmente expandido) y se presenta precargado en el catéter de lazo. El catéter de lazo, la vaina de recuperación y la vaina introductora tienen marcas radiopacas en los extremos distales para una mejor visualización radioscópica. Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.

Figura 1: Kit de recuperación de lazo BARD®



INDICACIONES

El kit de recuperación de lazo Bard® está diseñado para retirar por vía percutánea los filtros de la vena cava Bard® opcionales con un gancho de recuperación.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS:

1. El kit de recuperación de lazo Bard® está diseñado para la recuperación de filtros mediante abordaje yugular.
2. No utilizar los dispositivos ni los accesorios una vez superada la fecha de caducidad.
3. El contenido se suministra estéril. No usar si el precinto de esterilidad está dañado. Si se detectan daños, póngase en contacto con su representante de Bard.
4. Todas las maniobras de avance de la guía, el conjunto de lazo y el introductor/dilatador o despliegue del filtro deben efectuarse exclusivamente bajo control radioscópico.
5. No ejerza excesiva fuerza al manipular el lazo. El exceso de fuerza puede dañar el lazo u otras partes del sistema de lazo.
6. No intente extraer el filtro cuando haya cantidades importantes de trombos atrapados dentro del filtro o si la punta del filtro está alojada dentro de la pared de la vena cava.
7. Si se experimenta resistencia durante el procedimiento de extracción, compruebe el filtro capturado y la vaina de recuperación mediante radioscopia.
8. No vuelva a desplegar un filtro que ya haya sido extraído del cuerpo.
9. Una vez utilizados, los accesorios del kit de recuperación de lazo Bard® y los elementos de inserción podrían constituir un peligro biológico. Manéjelos y deséchelos conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y reglamentos aplicables.
10. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
11. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.

12. El ftalato de dietilhexilo (DEHP) es un plastificante utilizado en algunos dispositivos médicos de cloruro de polivinilo. Se ha demostrado que el DEHP produce diversos efectos adversos en experimentos con animales, especialmente hepatotoxicidad y atrofia testicular. Aunque los efectos tóxicos y carcinógenos del DEHP están bien determinados en animales de experimentación, la capacidad de este compuesto de producir efectos adversos en humanos es un tema controvertido. Bard no ha evaluado ningún efecto adverso en relación con la exposición al DEHP cuando este dispositivo se utiliza en neonatos, bebés, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Es responsabilidad del médico evaluar los riesgos asociados al uso de un dispositivo con DEHP.

NOTA: Es posible que las complicaciones como las que se describen en las secciones "Advertencias", "Precauciones" o "Posibles complicaciones" de este documento de instrucciones de uso afecten la posibilidad de recuperación del dispositivo e induzcan al facultativo a dejar el filtro implantado permanentemente.

PRECAUCIONES:

1. Este producto está destinado a ser empleado por médicos que cuenten con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
2. Las variaciones anatómicas pueden complicar el procedimiento de extracción. La estricta observancia de las instrucciones de uso indicadas en este documento puede acortar el tiempo de inserción y reducir el riesgo de dificultades.
3. Deformaciones vertebrales: Es importante tener cuidado cuando se contemple la extracción del filtro de la vena cava inferior con el kit de recuperación de lazo Bard® en pacientes con deformaciones cifoscolióticas importantes en la columna, ya que el vaso puede seguir el curso general de dichas deformaciones anatómicas. Esto podría hacer necesario el uso de técnicas avanzadas para extraer el filtro.
4. La manipulación de este producto requiere control radioscópico.
5. Se debe tener cuidado al utilizar el lazo para apresar el gancho de recuperación del filtro, de manera que se evite apresar los brazos o piernas del filtro.
6. Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía o un catéter de formación de imágenes a través de un filtro con el fin de evitar que queden atrapados.
7. La recuperación del filtro Denali® se debe realizar únicamente con vainas de recuperación dobles con dimensiones mínimas de D.I. 9 Fr/D.I. 11 Fr. El uso incorrecto de estos dispositivos o de una técnica inadecuada puede causar lesiones en la íntima o estrechamiento de la vena cava.

8. Se debe tener cuidado al hacer avanzar la vaina de recuperación de 9 Fr en dirección caudal para evitar cubrir totalmente los brazos y las piernas del filtro.

POSIBLES COMPLICACIONES:

No deben practicar procedimientos que requieren técnicas intervencionistas aquellos médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones relacionadas con el kit de recuperación de lazo Bard® pueden ser las siguientes, aunque no de forma exclusiva:

- Embolia pulmonar.
- Embolia.
- Desprendimiento de los componentes.
- Embolia gaseosa.
- Daños en la arteria o la vena.
- Desgarro o ruptura del vaso.
- Hemorragia.
- Desgarro de la íntima.
- Lesión del vaso.
- Atrapamiento de la guía.
- Infección.
- Trombosis/oclusión de la vena cava.
- Trombosis en el lugar de la inserción.
- Extravasación de material de contraste durante la cavografía.
- Hematoma o lesión a los nervios en el lugar de la punción.
- Restricción del flujo sanguíneo.
- Estenosis en el lugar de la implantación.
- Accidente cerebrovascular.
- Pérdida de sangre.
- Dolor.

NOTA: Determinadas complicaciones, incluidas, aunque no de forma exclusiva, la inclinación del filtro, la fractura del filtro y la endotelización del filtro pueden afectar a la posibilidad de recuperación del dispositivo y tener como resultado que el médico decida dejar el dispositivo implantado de manera permanente.

EQUIPO NECESARIO:

Se necesitan los siguientes equipos:

- Kit de recuperación de lazo Bard® que contiene:
 - Un lazo de nitinol con una asa radiopaco de 20 mm de diámetro (totalmente expandido) y un conjunto de catéter de lazo
 - Una vaina de recuperación de 63 cm y D.I. de 9 FR con dilatador
 - Una vaina introductora de 58 cm, D.I. de 11 Fr
- Guía recta de 0,035 pulg., longitud: 110 cm o mayor
- Dilatador de 12 o 14 Fr
- Aguja de acceso de calibre 18
- Solución salina heparinizada
- Medio de contraste
- Jeringa estéril para infusión de solución salina
- Todos los materiales básicos para efectuar la venopunción: Bisturí, hoja n.º 11, anestesia local, paños, etc.

PREDETERMINACIÓN DEL IMPLANTE

1. Determinación de tipo de filtro mediante radiografía de detalle.
2. Si se determina que el filtro opcional Bard® sea el filtro Denali®, pase a la **Sección J: Modo de empleo: Técnica con vaina doble – Recuperación del filtro Denali®.**
3. Si se determina que el filtro opcional Bard® sea el filtro Meridian®, Eclipse®, o G2®X, pase a la **Sección K: Modo de empleo: Técnica con vaina simple – Recuperación de filtro Meridian®, Eclipse® y G2®X.**

MODO DE EMPLEO

Técnica con vaina doble – Recuperación del filtro **Denali®**

ADVERTENCIA: Todas las maniobras de avance de la guía, el conjunto de lazo y el introductor/dilatador o despliegue del filtro deben efectuarse exclusivamente bajo control radioscópico.

1. Seleccione una vía de acceso adecuada a la vena yugular en el lado derecho o izquierdo, según el tamaño y la anatomía del paciente, la preferencia del facultativo o la ubicación de la trombosis venosa. (Se recomienda seleccionar la vena yugular derecha).

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2. Extraiga todos los componentes del envase mediante una técnica estéril. Conecte el adaptador Touhy-Borst al catéter de lazo y retraiga el lazo hasta que esté totalmente dentro del catéter. Irrigue todos los componentes con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada antes del uso.
3. Inserte el dilatador del kit a través de la válvula hemostática y la vaina de recuperación de 9 Fr asegurándose de que los conectores se acoplen correctamente.
4. Inserte el conjunto de dilatador y vaina de recuperación en la vaina introductora de 11 Fr asegurándose de que los conectores se acoplen correctamente.
5. Prepare todos los demás equipos del procedimiento según las instrucciones de uso de los fabricantes.
6. Haga avanzar cuidadosamente la guía al interior de la VCI bajo control radioscópico de modo que esté en posición caudal al filtro.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía o un catéter de formación de imágenes a través de un filtro con el fin de evitar que queden atrapados.

7. Realice una cavografía inferior estándar en proyecciones AP y laterales (normalmente 30 ml de medio de contraste a 15 ml/s). Mediante una técnica apropiada, determine que no hay trombos en el filtro, la vía de recuperación yugular o la VCI distal.

ADVERTENCIA: No intente extraer el filtro cuando haya cantidades importantes de trombos atrapados dentro del filtro o si el gancho de recuperación está alojado dentro de la pared de la vena cava.

8. Dilate previamente el vaso de acceso mediante un dilatador de 14 Fr.
9. Introduzca el conjunto de dilatador, vaina de recuperación y vaina introductora sobre la guía de manera que la punta de la vaina quede a unos 3 cm en dirección cefálica del gancho de recuperación del filtro.
10. Extraiga a la vez el dilatador y la guía.
11. Inserte el conjunto de lazo (con el asa retraída dentro del catéter de lazo) y hágalo avanzar a través de la válvula hemostática y la vaina de recuperación hasta que sobresalga, de modo que la punta con marca del catéter de recuperación esté en posición cefálica respecto al gancho de recuperación del filtro.
12. Haga avanzar el lazo hasta que el asa de 20 mm se haya expandido totalmente encima del gancho de recuperación del filtro.
13. La recuperación del filtro Denali® mediante la técnica de recuperación de vaina doble se ilustra en la Figura 2 A-F:

Figura 2 A-F: Recuperación de vaina doble del filtro Denali® mediante el kit de recuperación de lazo Bard®, ilustrado

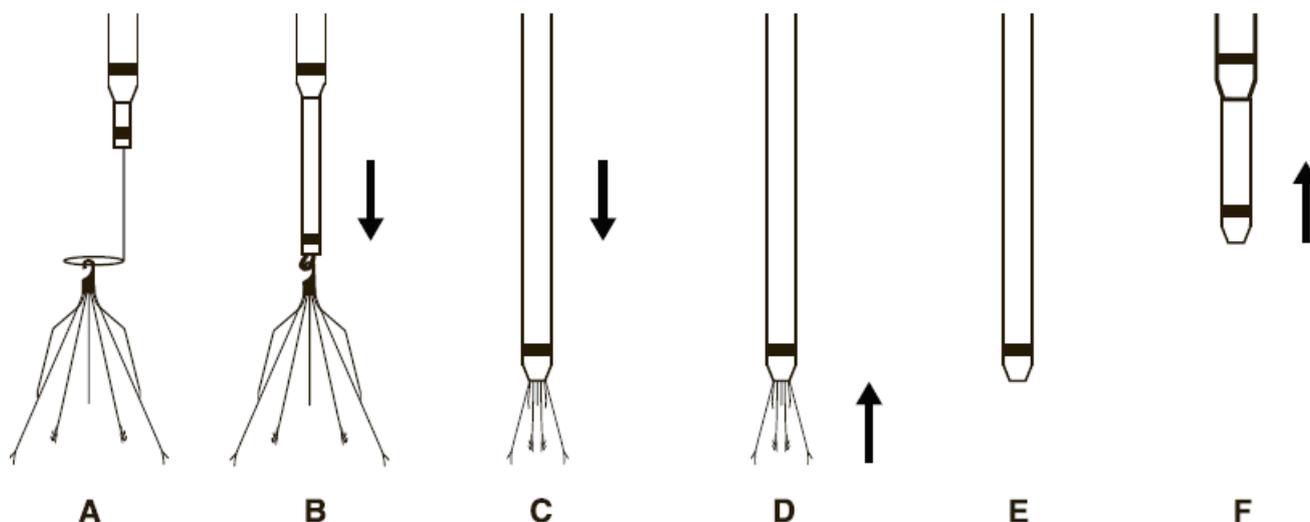


Figura 2 A: Haga avanzar lentamente el asa hacia delante sobre el gancho de recuperación del filtro.

Figura 2 B: Reduzca el diámetro del asa haciendo avanzar el catéter de extracción mientras tira del lazo simultáneamente hacia atrás, hasta que el asa aprese el gancho de recuperación del filtro.

NOTA: Bajo orientación radioscópica, asegúrese de que el asa del lazo haya apresado adecuadamente el gancho de recuperación, y de que éste, el catéter de recuperación y el lazo estén alineados. Preste atención para atrapar el ápice del gancho de recuperación y no la parte lateral. La marca del catéter de lazo debe estar en posición cefálica respecto al gancho de recuperación del filtro.

NOTA: Mantenga siempre la tensión del lazo para evitar que el asa se desprenda del gancho de recuperación.

Figura 2 C: Haga avanzar la vaina de recuperación en dirección caudal hasta que cubra la mitad del filtro.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado al hacer avanzar la vaina de recuperación de 9 Fr en dirección caudal para evitar cubrir totalmente los brazos y las piernas del filtro.

Figura 2 D: Mientras tensa el lazo, mantenga inmóvil las vainas de recuperación y retraiga el lazo para que el filtro retroceda al interior de la vaina.

Figura 2 E: Retraiga el lazo hasta que el filtro y los anclajes craneales esté completamente contenidos en el interior de la vaina de recuperación.

Figura 2 F: Una vez que el filtro esté totalmente comprimido dentro de la vaina de recuperación, retraiga el filtro, el lazo y la vaina de recuperación en forma de unidad a través de la vaina introductora de 11 Fr.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

14. Retire el filtro de la vaina de recuperación y examine el filtro para cerciorarse de que lo ha extraído en su totalidad.

NOTA: Tenga cuidado al manipular el filtro, dado que los anclajes están afilados.

15. Debe realizarse una cavografía de seguimiento antes de retirar la vaina introductora de 11 Fr (generalmente, 30 ml de medio de contraste a 15 ml/s).

PRECAUCIÓN: No utilice la vaina de recuperación de 9 Fr para obtención de imágenes o irrigación una vez retirado el filtro.

16. Extraiga la vaina introductora y aplique compresión en el lugar de la punción por el método habitual a fin de lograr la hemostasia.

MODO DE EMPLEO

Técnica con vaina simple – Recuperación de filtro **Meridian®**, **Eclipse®** y **G2®X**

ADVERTENCIA: Todas las maniobras de avance de la guía, el conjunto de lazo y el introductor/dilatador o despliegue del filtro deben efectuarse exclusivamente bajo control radioscópico.

1. Seleccione una vía de acceso adecuada a la vena yugular en el lado derecho o izquierdo, según el tamaño y la anatomía del paciente, la preferencia del facultativo o la ubicación de la trombosis venosa. (Se recomienda seleccionar la vena yugular derecha).

2. Extraiga todos los componentes del envase mediante una técnica estéril. Conecte el adaptador Touhy-Borst al catéter de lazo y retraiga el lazo hasta que esté totalmente dentro del catéter. Irrigue todos los componentes con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada antes del uso.

3. Inserte el dilatador del kit a través de la válvula hemostática y la vaina de recuperación de 9 Fr asegurándose de que los conectores se acoplen correctamente.

4. Prepare todos los demás equipos del procedimiento según las instrucciones de uso de los fabricantes.

5. Haga avanzar cuidadosamente la guía al interior de la VCI bajo control radioscópico de modo que esté en posición caudal al filtro.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado al hacer avanzar una guía o un catéter de formación de imágenes a través de un filtro con el fin de evitar que queden atrapados.

6. Realice una cavografía inferior estándar en proyecciones AP y laterales (normalmente 30 ml de medio de contraste a 15 ml/s). Mediante una técnica apropiada, determine que no hay trombos en el filtro, la vía de recuperación yugular o la VCI distal.

ADVERTENCIA: No intente extraer el filtro cuando haya cantidades importantes de trombos atrapados dentro del filtro o si el gancho de recuperación está alojado dentro de la pared de la vena cava.

7. Dilate previamente el vaso de acceso mediante un dilatador de 12 Fr.
8. Introduzca el conjunto de dilatador y vaina de recuperación sobre la guía de manera que la punta de la vaina quede a unos 3 cm en dirección cefálica del gancho de recuperación del filtro.
9. Extraiga a la vez el dilatador y la guía.
10. Inserte el conjunto de lazo (con el asa retraída dentro del catéter de lazo) y hágalo avanzar a través de la válvula hemostásica y la vaina de recuperación hasta que sobresalga, de modo que la punta con marca del catéter de recuperación esté en posición cefálica respecto al gancho de recuperación del filtro.
11. Haga avanzar el lazo hasta que el asa de 20 mm se haya expandido totalmente encima del gancho de recuperación del filtro.
12. La recuperación de un filtro Bard® opcional mediante la técnica de recuperación de vaina simple se ilustra en la Figura 3 A-E:

Figuras 3 A-E: Recuperación mediante vaina simple de un filtro Bard® opcional mediante el kit de recuperación de lazo Bard®, ilustrado

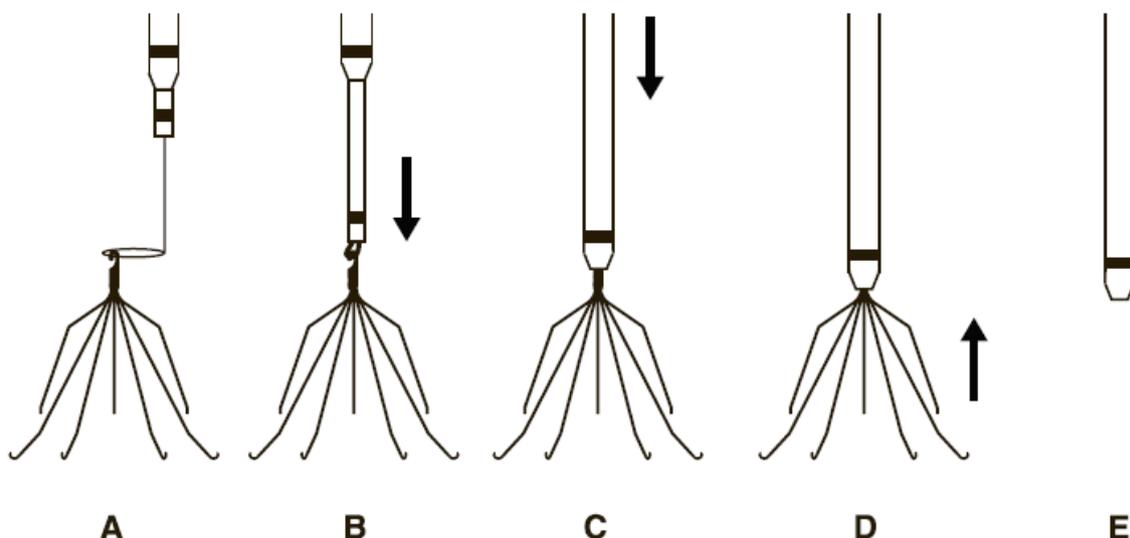


Figura 3 A: Haga avanzar lentamente el asa hacia delante sobre el gancho de recuperación del filtro.

Figura 3 B: Reduzca el diámetro del asa haciendo avanzar el catéter de extracción mientras tira del lazo simultáneamente hacia atrás, hasta que el asa aprese el gancho de recuperación del filtro.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Bajo orientación radioscópica, asegúrese de que el asa del lazo haya apresado adecuadamente el gancho de recuperación, y de que éste, el catéter de recuperación y el lazo estén alineados. Preste atención para atrapar el ápice del gancho de recuperación y no la parte lateral. La marca del catéter de lazo debe estar en posición cefálica respecto al gancho de recuperación del filtro.

NOTA: Mantenga siempre la tensión del lazo para evitar que el asa se desprenda del gancho de recuperación.

Figura 3 C: Haga avanzar la vaina de recuperación de 9 Fr en dirección caudal hasta que el gancho de recuperación esté dentro de la vaina.

Figura 3 D: Mientras tensa el lazo y el catéter de lazo, mantenga inmóvil la vaina de recuperación y retraiga el lazo y el catéter de lazo a la vez para que el filtro retroceda al interior de la vaina.

Figura 3 E: Siga retrayendo el lazo hasta que el filtro esté completamente contenido en el interior de la vaina. Una vez que el filtro esté totalmente contenido en la vaina de recuperación, retraiga totalmente el conjunto del lazo con el filtro como una sola unidad.

13. Examine el filtro para cerciorarse de que lo ha extraído en su totalidad.

14. Debe realizarse una cavografía de seguimiento antes de retirar la vaina de recuperación (generalmente, 30 ml de medio de contraste a 15 ml/s).

15. Extraiga la vaina de recuperación y aplique compresión en el lugar de la punción por el método habitual a fin de lograr la hemostasia.

FORMA DE SUMINISTRO

Cada kit de recuperación de lazo Bard® es estéril y apirógeno, a menos que el envase esté abierto o dañado, y está listo para un solo uso. No intente reesterilizar este producto. Este producto deberá guardarse en un lugar fresco (a temperatura ambiente) y seco.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.27 13:49:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.27 13:49:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008100-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008100-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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: Kit de lazo de recuperación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-927 Catéteres con Lazo de Alambre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bard®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El kit de recuperación de lazo Bard® está diseñado para retirar por vía percutánea los filtros de la vena cava Bard® opcionales con un gancho de recuperación.

Modelos:

SRK30

SRK35

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 20 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Heraeus Medical Components, LLC

2) Heraeus Medical Components, SRL

Lugar de elaboración:

1) 5030 Centerville Road, Saint Paul, MN, EE.UU. 55127

2) Parque Industrial Zona Franca La Lima, Guadalupe, Building 29, Cartago, Cartago, COSTA RICA 30106

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-313, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008100-20-0

AM