



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 7435**

**BUENOS AIRES, 14 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019199-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER 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 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7435

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

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 Cook, nombre descriptivo Set de filtros de vena cava y nombre técnico Filtros, para Vena Cava, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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 140 y 125 a 138 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-637, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 7435**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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.

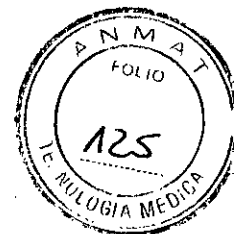
Expediente N° 1-47-0000-019199-13-6

DISPOSICIÓN N°

**7435**

LA

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



7435  
14 SEP 2015

## Instrucciones de Uso

### Sets de Filtros de Vena Cava

**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**  
**No utilizar si el envase está dañado**

**Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco**  
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Mantener seco. No exponer a la luz solar.  
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**  
**Producto que contiene ftalatos: DEHP**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 637**

#### INDICACIONES DE USO

El set de filtros de vena cava **Cook Celect Platinum** 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.

#### CONTRAINDICACIONES

##### Colocacion del filtro

- Megacava (vena cava inferior de >30 mm de diámetro).
- Vena cava inferior de <15 mm de diámetro).
- Trombo de gran tamaño en la vena elegida para el acceso.
- Debido al riesgo de infección, los filtros de vena cava no deben implantarse en pacientes con riesgo de embolia séptica. La decisión debe basarse en el

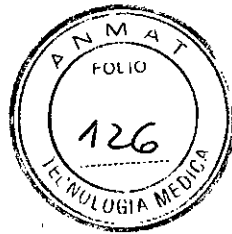
*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

✓

68

7435



perfil de riesgos y ventajas individual del paciente.

#### **Recuperación opcional del filtro**

- Recuperación del filtro con cantidades considerables de trombo atrapado (más del 25 % del volumen del cono).
- Recuperación del filtro en pacientes con alto riesgo de embolia pulmonar.

#### **ADVERTENCIAS**

##### **Colocación del filtro**

La manipulación de los productos requiere control mediante técnicas de visualización.

- Al inyectar medio de contraste, no supere la presión máxima nominal de 1000 psi (6895 kPa) y un caudal de 20 ml/s. También es posible la inyección manual.
- **Al introducir el filtro premontado en la válvula Check-Flo de la vaina introductora a través del acceso femoral, mantenga el introductor con punta flexible cerca del extremo, a poca distancia del filtro, para evitar el acodamiento de la punta flexible.**
- No haga girar el filtro precargado en el interior del sistema introductor.
- **No debe ejercerse una fuerza excesiva para colocar el filtro.** Si nota mucha resistencia al hacer avanzar la guía, retraiga esta y elija un acceso diferente.

##### **Procedimiento opcional de recuperación**

- No se debe ejercer una fuerza excesiva para recuperar el filtro. una evaluación de la vena cava inferior para comprobar si presenta trombos residuales.
- Los datos de los que se dispone sobre las recuperaciones realizadas en un estudio multicéntrico prospectivo demuestran que el dispositivo puede recuperarse de manera segura.

Consulte el apartado **Estudios clínicos** de este folleto para obtener referencias de estudios clínicos relacionados con la recuperación de este filtro.

#### **PRECAUCIONES**

- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad

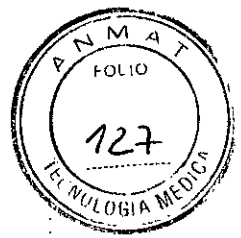
ASHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

↓

14

7435



de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

#### **Colocación del filtro por vía femoral**

- Para colocar el filtro se suele preferir la vena femoral derecha, debido a la ruta a la vena cava. También puede utilizarse la vena femoral izquierda, pero es más tortuosa. Antes de elegir un acceso, evalúe el tamaño del paciente, su configuración anatómica y la ubicación de la trombosis venosa.
- El filtro para el acceso por la vena femoral se suministra precargado en el introductor del filtro. No separe el conjunto introductor del filtro precargado para ver o examinar los componentes.
- No intente volver a cargar el filtro en el introductor del filtro. Si se intenta hacer eso, el introductor o el filtro pueden resultar dañados.
- Antes de inyectar medio de contraste a través de la vaina, asegúrese de que el conector de la vaina y el mango estén conectados, o confírmelo mediante técnicas de visualización diagnóstica de la punta de la vaina (o del marcador radiopaco).
- Cuando la montura metálica sobrepasa la punta de la vaina, las patas secundarias del filtro se expanden. La posición del filtro solamente puede cambiarse haciendo avanzar el filtro; la retracción del filtro podría dañar las patas secundarias o la pared de la vena cava.

#### **Colocación del filtro por vía yugular**

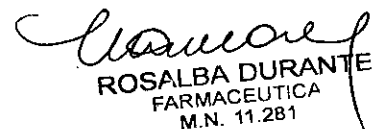
- Para colocar el filtro se suele preferir la vena femoral derecha, debido a la ruta a la vena cava. También puede utilizarse la vena femoral izquierda, pero es más tortuosa. Antes de elegir un acceso, evalúe el tamaño del paciente, su configuración anatómica y la ubicación de la trombosis venosa.
- El filtro para el acceso por la vena femoral se suministra precargado en el introductor del filtro. No separe el conjunto introductor del filtro precargado para ver o examinar los componentes.

posición del sistema como lo desee, y retire de nuevo la vaina introductora volviendo a fijarla al conector de la vaina protectora, lo que dejará al filtro completamente al descubierto.

#### **Recuperación opcional del filtro**

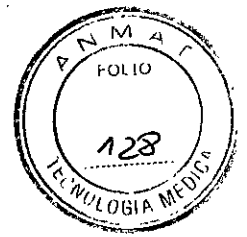
- Para la recuperación del filtro es preferible el acceso a través de la vena yugular derecha. También es posible el acceso a través de la vena yugular izquierda; no obstante, no se dispone de datos que demuestren la seguridad o la eficacia de la recuperación del filtro a través de la vena yugular izquierda.
- El filtro está diseñado para recuperarse con el equipo de recuperación del filtro de vena cava

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

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

↓

7435



Günther Tulip (no incluido en el set de filtro).  
Cook no ha realizado pruebas para evaluar la seguridad o la eficacia de la recuperación del filtro utilizando otros sistemas de recuperación.

- Nunca vuelva a desplegar un filtro recuperado.
- La decisión de extraer un filtro debe basarse en el perfil de riesgos y ventajas individual del paciente. Recupere el filtro cuando sea factible y esté indicado clínicamente.

#### **COMPATIBILIDAD RM**

Las pruebas no clínicas han demostrado que el filtro Cook Celect es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Las pruebas de seguridad de la MRI realizadas con el filtro Cook Celect se consideran suficientes para confirmar la seguridad del filtro Celect Platinum con la MRI. Un paciente con este filtro puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas.
- Gradiente magnético espacial máximo de 1600 gauss/cm (16,0 T/m) o menos.
- Modo de funcionamiento normal.
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI).

#### **Campo magnético estático**

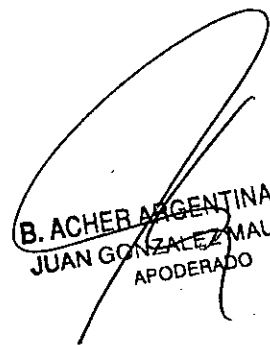
El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

#### **Calentamiento relacionado con la MRI**

Aumento de temperatura con 1,5 teslas  
En las pruebas no clínicas, el filtro Cook Celect produjo un cambio de temperatura máximo de 3,7 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (1,5 teslas/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,05 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 1,75 W/kg).

#### **Aumento de temperatura con 3,0 teslas**

En las pruebas no clínicas, el filtro Cook Celect produjo un cambio de temperatura máximo de 4,2 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (3,0 teslas/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) con un

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

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

7435



promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,08 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 1,71 W/kg).

### Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está a menos de unos 21 mm de la posición del filtro Cook Celect, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos spin eco y una secuencia de pulsos en gradiente de eco ponderadas en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.]). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este filtro metálico.

### REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Daños en la vena cava
- Embolia pulmonar
- Embolización del filtro
- Perforación o penetración de la vena cava
- Oclusión o trombosis de la vena cava
- Hemorragia
- Hematoma en el lugar de acceso vascular
- Infección en el lugar de acceso vascular
- Taponamiento cardíaco
- Colocación incorrecta del filtro
- Síndrome posflebítico
- Muerte

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Acceso femoral

##### Generales

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías. Se supone que el cirujano utilizará anestesia local, sedación y analgesia según sea necesario.

##### Preparación

1. Lave el interior de la vaina introductora y del dilatador.
2. Haga avanzar el dilatador introductor a través del centro de la válvula Check-Flo que hay sobre la vaina introductora. Fije el dilatador introductor a la vaina introductora haciendo girar el conector del dilatador en el sentido de las agujas del reloj (fig. 2).
3. Retire el tubo protector del filtro (fig. 3).

*[Handwritten Signature]*  
B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

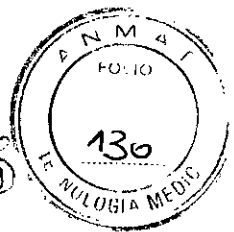
*[Handwritten Signature]*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

↓

5



7435



#### Colocación del filtro

4. Acceda a la vena femoral elegida utilizando la técnica de Seldinger.
5. Si la configuración anatómica de la vena cava inferior se conoce por estudios de imagen recientes, proceda directamente a colocar el filtro.
6. Si se desconoce la configuración anatómica de la vena cava inferior (esto es, sus dimensiones y morfología), realice un estudio de imagen para confirmar que hay una única vena cava inferior, medir su diámetro, comprobar si presenta trombos y determinar la posición de las venas renales.
7. Coloque una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de soporte en la vena cava inferior.
8. Si es necesario, dilate el lugar de punción con el predilatador de 10,0 Fr.
9. Retire el dilatador y haga avanzar el sistema de vaina introductora coaxial sobre la guía hasta que la punta de la vaina quede justo en posición caudal respecto a las venas renales.
10. Retire la guía.
11. Empleando inyección mecánica o manual, realice un estudio de imagen diagnóstico para verificar que el dispositivo se encuentra por debajo de las venas renales (en posición caudal respecto a estas).

**ADVERTENCIA:** Cuando utilice un inyector mecánico, no supere la presión máxima nominal de 1000 psi (6895 kPa) y un caudal de 20 ml/s.

**ADVERTENCIA:** Antes de inyectar medio de contraste a través del dilatador introductor, asegúrese de que el conector de la vaina y el mango estén correctamente conectados, o confírmelo mediante técnicas de visualización diagnóstica de la punta de la vaina (o del marcador radiopaco).

12. Cuando se haya determinado la posición correcta, retire el dilatador introductor haciendo girar el conector del dilatador en sentido contrario al de las agujas del reloj (**fig. 4**).

13. Al introducir el filtro premontado en la válvula Check-Flo de la vaina introductora a través del acceso femoral, mantenga el introductor con punta flexible cerca del extremo, a poca distancia del filtro, para evitar el acodamiento de la punta flexible (**fig. 5**).

**ADVERTENCIA:** No haga girar el filtro precargado en el interior del sistema introductor.

14. Haga avanzar el introductor del filtro hasta que la válvula Check-Flo entre en contacto con el bulto táctil. Esto colocará el gancho del filtro en la vaina en el interior de la vaina, en la posición de la banda radiopaca. Asegúrese de que el gancho se encuentre en el interior de la vaina introductora y siga estando por debajo de las venas renales (**fig. 6**).

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

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

7435



**ADVERTENCIA:** No debe ejercerse una fuerza excesiva para hacer avanzar el filtro a través del sistema de implantación.

15. Mantenga estable el introductor, y retire la vaina introductora y conéctela al mango. En este punto, el filtro se expande y se mantiene aún conectado al introductor del filtro (**figs. 7 y 8**).

**ADVERTENCIA:** La posición del filtro solamente puede cambiarse haciendo avanzar el filtro; la retracción del filtro podría dañar las patas secundarias o la pared de la vena cava.

16. Ahora puede comprobarse que el dispositivo está en la posición adecuada mediante técnicas de visualización diagnóstica.

**ADVERTENCIA:** No haga girar el filtro liberado en el interior de la vena cava. Ello podría afectar al funcionamiento del filtro.

**AVISO:** Si la vaina no se ha desprendido completamente de la montura metálica, el filtro no deberá liberarse ni deberán aplicarse inyecciones de medio de contraste. Utilice la banda radiopaca para poner el dispositivo en la posición deseada.

17. Verifique que el conector de la vaina y el mango están conectados para asegurarse de que la vaina se ha desprendido completamente de la montura metálica antes de la liberación del filtro.

18. Cuando la posición del filtro sea la correcta, pulse el botón de seguridad rojo para preparar la liberación del filtro (**fig. 9**).

19. Para liberar el filtro, pulse hasta el tope el botón de liberación para asegurar la liberación adecuada del filtro. La posición del dispositivo ya no puede cambiarse. El filtro está ahora liberado (**fig. 10**).

20. Realice un estudio de imagen diagnóstico para verificar la posición del filtro y, a continuación, retire la vaina introductora.

**NOTA:** Debe suministrarse la atención médica habitual del hospital para extraer la vaina introductora y conseguir la hemostasia a fin de evitar hemorragias en el lugar de acceso vascular.

### **Acceso yugular**

#### **Generales**

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías. Se supone que el cirujano utilizara anestesia local, sedación y analgesia según sea necesario.

#### **Preparación**

Para preparar el acceso yugular es necesario transferir el filtro desde el introductor femoral del filtro al introductor yugular.

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

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

✓

6

7435



1. Presione el gancho del filtro para hacerlo pasar a través de la tapa del tubo protector (**fig. 11**).
2. Pulse el botón de liberación que hay en el mango del introductor yugular para hacer avanzar el gancho de agarre más allá de la vaina protectora. Mientras mantiene el introductor en un ángulo de 180 grados de manera que forme una curva amplia, prenda el gancho del filtro precargado, situado sobre el introductor femoral del filtro, y suelte el botón para agarrar firmemente el filtro (**fig. 12**).

**ADVERTENCIA:** No acode el sistema mientras dobla el sistema a un ángulo de 180 grados.


3. Fije el seguro situado en el mango del introductor yugular pulsando el mando rojo del lado trasero (**fig. 13**).
4. Para liberar el filtro del introductor femoral, pulse el botón de seguridad rojo y, a continuación, el botón de liberación.
5. Enderece el sistema y, a continuación, haga avanzar la vaina protectora sobre el filtro hasta que se sienta claramente que ha llegado al tope (aproximadamente 6 cm). Esto asegura que el

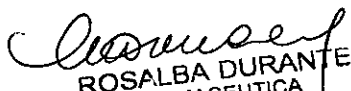
filtro esté introducido por completo en el interior de la punta de la vaina protectora (**fig. 14**).

6. El producto está ahora preparado para su uso.
7. Lave el interior de la vaina introductora y del dilatador.
8. Haga avanzar el dilatador introductor a través del centro de la válvula Check-Flo que hay sobre la vaina introductora. Fije el dilatador introductor a la vaina introductora haciendo girar el conector del dilatador en el sentido de las agujas del reloj (**fig. 15**).

Colocación del filtro

9. Acceda a la vena yugular utilizando la técnica de Seldinger.
10. Si la configuración anatómica de la vena cava inferior se conoce por estudios de imagen recientes, proceda directamente a colocar el filtro.
11. Si se desconoce la configuración anatómica de la vena cava inferior (esto es, sus dimensiones y morfología), realice un estudio de imagen para confirmar que hay una única vena cava inferior, medir su diámetro, comprobar si presenta trombos y determinar la posición de las venas renales.
12. Coloque una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de soporte en la vena cava inferior.
13. Si es necesario, dilate el lugar de punción con el predilatador de 10,0 Fr.
14. Retire el dilatador y haga avanzar el sistema de vaina introductora coaxial sobre la guía hasta que la punta de la vaina quede justo en posición caudal respecto a las venas renales.
15. Retire la guía.

  
IER ARGENTINA S.R.L.  
GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

✓

18

7435



16. Empleando inyección mecánica o manual, realice un estudio de imagen diagnóstico para verificar que el dispositivo se encuentra por debajo de las venas renales (en posición caudal respecto a estas).

**ADVERTENCIA:** Cuando utilice un inyector mecánico, no supere la presión máxima nominal de 1000 psi (6895 kPa) y un caudal de 20 ml/s.

**ADVERTENCIA:** Antes de inyectar medio de contraste a través del dilatador introductor, asegúrese de que el conector de la vaina y el mango estén correctamente conectados, o confírmelo mediante técnicas de visualización diagnóstica de la punta de la vaina (o del marcador radiopaco).

17. Cuando se haya determinado la posición correcta, retire el dilatador introductor haciendo girar el conector del dilatador en sentido contrario al de las agujas del reloj (**fig. 16**).

18. Introduzca el introductor del filtro, con la vaina protectora que contiene el filtro precargado, en el conector de la vaina introductora. Haga avanzar el introductor del filtro con la vaina protectora al interior de la vaina (**fig. 17**).

**ADVERTENCIA:** No haga girar el filtro precargado en el interior del sistema introductor.

19. Haga avanzar el introductor con la vaina protectora hasta el conector de la vaina introductora y conecte el conector de la vaina y la vaina protectora mediante un giro en el sentido de las agujas de reloj. El filtro está ahora en la posición de la banda radiopaca de la vaina introductora. El gancho del filtro debe estar por debajo de las venas renales (**fig. 18**).

**ADVERTENCIA:** No debe ejercerse una fuerza excesiva para hacer avanzar el filtro a través del sistema de implantación.

20. Mantenga estable el introductor, y retire la vaina introductora y la vaina protectora hasta que la vaina protectora y el mango queden conectados. En este punto, el filtro se expande y se mantiene aún conectado al introductor del filtro (**fig. 19**).


**ADVERTENCIA:** No haga girar el filtro precargado en el interior de la vena cava. Ello podría afectar al funcionamiento del filtro.

21. Si el filtro no está en la posición deseada, haga avanzar con cuidado la vaina introductora sobre el filtro solamente hasta los anclajes (sin llegar a cubrir estos). Cambie la posición del sistema como lo desee, y retire de nuevo la vaina introductora volviendo a fijarla al conector de la vaina protectora, lo que dejará al filtro completamente al descubierto.

**ADVERTENCIA:** No haga avanzar la vaina sobre los anclajes para evitar que la vaina se raye y desprenda partículas.

22. Verifique que el conector de la vaina y el mango

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

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

están conectados para asegurarse de que la vaina se ha desprendido completamente de la montura metálica antes de la liberación del filtro.

23. Cuando la posición del filtro sea la correcta, pulse el botón de seguridad rojo para preparar la liberación del filtro (**fig. 20**).

24. Mientras aplica una ligera tensión retrógrada al introductor, pulse hasta el tope el botón de liberación para asegurar la liberación adecuada del filtro. La posición del dispositivo ya no puede cambiarse. El filtro está ahora liberado (**fig. 21**).

**ADVERTENCIA: Durante el despliegue, el exceso de tensión puede impedir la liberación del filtro al activar el mecanismo de liberación.**

25. Realice un estudio de imagen diagnóstico para verificar la posición del filtro y, a continuación, retire la vaina introductora.

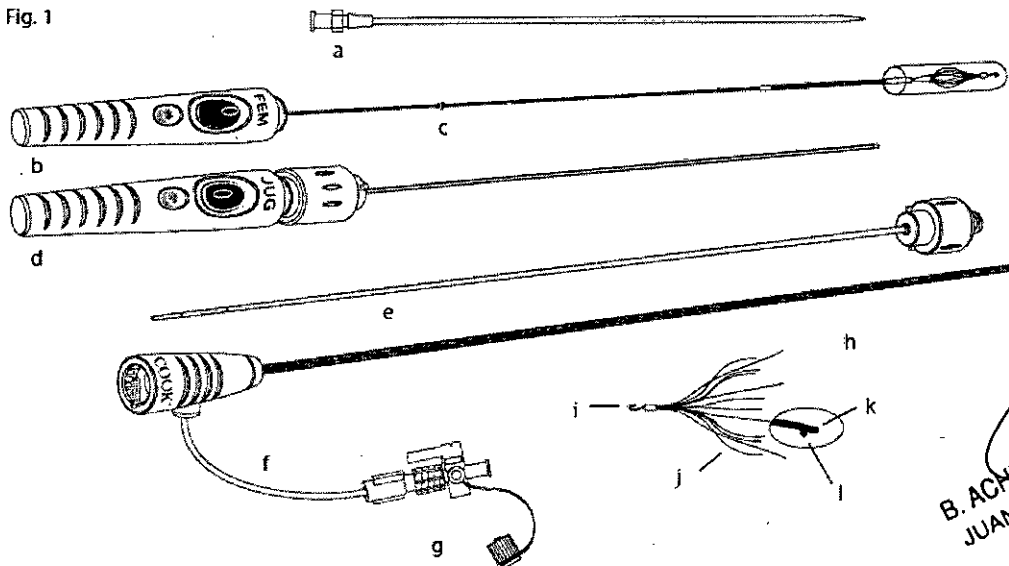
**NOTA: Debe suministrarse la atención médica habitual del hospital para extraer la vaina introductora y conseguir la hemostasia a fin de evitar hemorragias en el lugar de acceso vascular.**

Procedimiento de recuperación opcional

**NOTA: El implante de filtro Cook Celect Platinum puede recuperarse. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el equipo de recuperación del filtro de vena cava Günther Tulip (no incluido en el equipo de filtro).**

## Figuras

Fig. 1




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

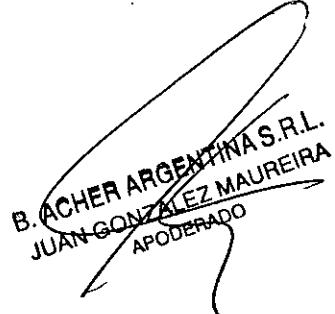
*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

7435



- a. Dilatador: radiopaco, con revestimiento hidrofílico, 10,0 Fr, 20 cm de longitud
- b. Introdutor femoral del filtro precargado con punta flexible
- c. Bulto táctil
- d. Introdutor yugular del filtro
- e. Sistema de vaina introductora coaxial: vaina introductora radiopaca de 7,0 Fr y 65 cm de longitud con banda radiopaca y dilatador introductor radiopaco con 2 marcadores radiopacos en el extremo distal
- f. Válvula Check-Flo
- g. Llave de paso de plástico de tres vías
- h. Filtro de vena cava Cook Select® Platinum (se suministra precargado)
- i. Gancho
- j. Patas primarias
- k. Marcadores de platino
- l. Anclajes

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

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

f

18

7435

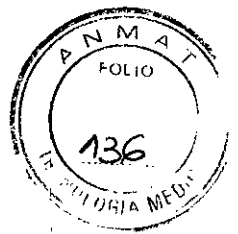


Fig. 2

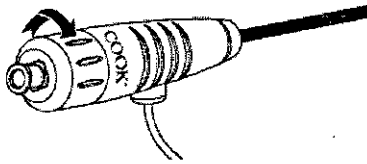


Fig. 8



Fig. 3

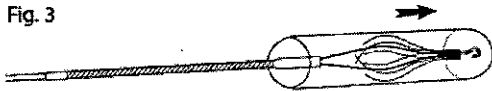


Fig. 9

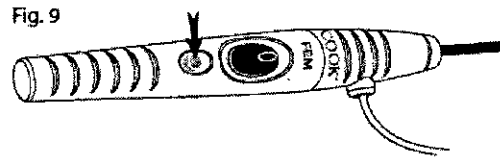


Fig. 4

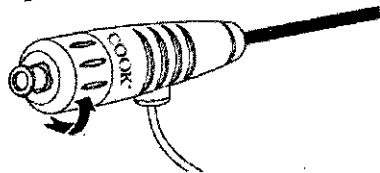


Fig. 10

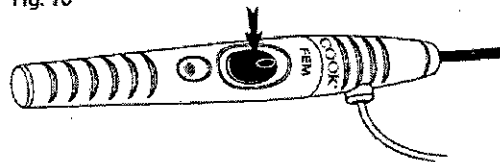


Fig. 5

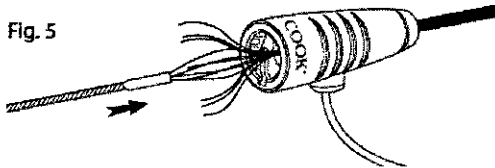


Fig. 11

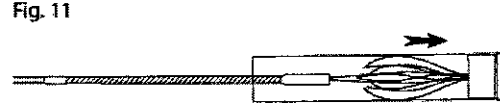


Fig. 6



Fig. 12

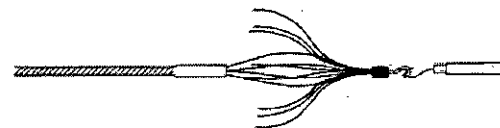


Fig. 7

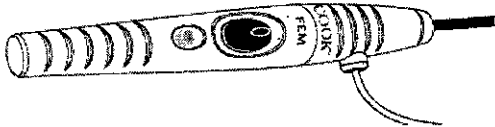
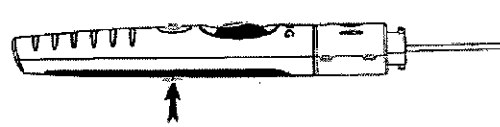


Fig. 13



MAQUINAS ARGENTINAS S.R.L.  
ING. GONZALEZ MAUREIRA  
APROBADO

Rosalba Durante  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

✓

6

7435



Fig. 14

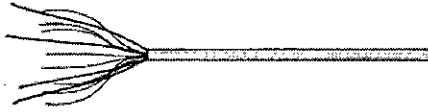


Fig. 19



Fig. 15

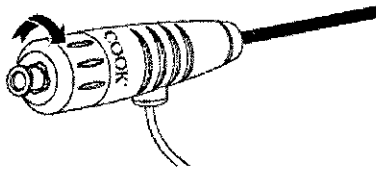


Fig. 20

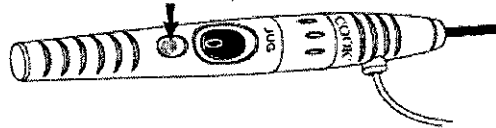


Fig. 16

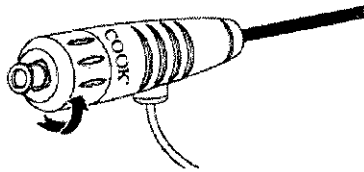


Fig. 21

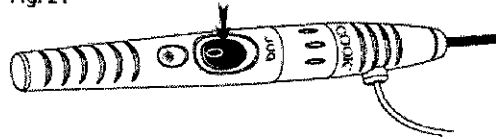


Fig. 17

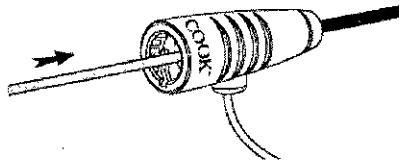
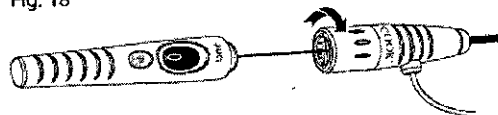


Fig. 18



*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*[Signature]*  
B. ANTONIO ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAURENA  
APODERADO

K

W



7435



**PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases 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.

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

f

f

7435



**Rótulo**

**Sets de Filtros de Vena Cava**

**REF:** (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Componentes: (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 oxido de etileno**

**Producto de un solo uso**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco**

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

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

**Producto que contiene ftalatos: DEHP**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 637**

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

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

4



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-019199-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7435** de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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: Set de filtros de vena cava

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para prevenir la embolia pulmonar (EP) recurrente mediante su colocación en la vena 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.

Modelo/s: Sets de Filtros de Vena Cava (IGTCFS -/-CELECT-PT)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-637, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 SEP 2015 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7435

✓

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