



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7175

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2480-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-224, denominado SISTEMA DE FILTRO PARA VENA CAVA, marca CORDIS.

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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-224, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE FILTRO PARA VENA CAVA, marca CORDIS, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° 7475

N° 6130 de fecha 27 de noviembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-16-224, denominado: SISTEMA DE FILTRO PARA VENA CAVA, marca CORDIS

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-16-224.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2480-14-1

DISPOSICIÓN N°

msm

7475

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° 1475, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-224 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE FILTRO PARA VENA CAVA.

Marca: CORDIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6130/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-14013-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de noviembre de 2014	27 de noviembre de 2019
Nombre del Fabricante	1) Cordis Europa, N.V 2) Cordis Corporation 3) Cordis de México, S.A. de C.V. (Ensamblador)	1) Cordis de México S.A. de C.V. 2) Cordis Cashel
Lugar de Elaboración	1) Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, The Netherlands, Países Bajos. 2) 14201 NW 60 TH Ave., Miami Lakes, FL 33014, USA. 3) Circuito Interior Norte, 1820, Parque Industrial	1) Calle Circuito Interior Norte, 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, México.



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

	Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, México.	2) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary. Irlanda
Modelo(s)	Optease, Filtros/Catéteres, para vena cava.	466-F210A Optease, filtro recuperable para vena cava, 55cm. 466-F210B Optease, Filtro recuperable para vena cava, 90cm.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 6130/09.	Obrante a foja 13.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°6130/09.	Obrante a fojas 15-29.

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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-224, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

14 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-2480-14-1

DISPOSICIÓN N°

7475

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

7612

14 SEP 201



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Sistema de Filtro para Vena Cava

Cordis Sistema de Filtro para Vena Cava Modelo/s: (según corresponda)	
Cada sistema contiene:	1 filtro de vena cava recuperable y kit de introducción
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE Nº XXXXXXXXXXXXX
Fecha de Fabricación yyyy-mm	Fecha de Vencimiento yyyy-mm
ESTERIL	
Esterilizado por óxido de etileno	PRODUCTO DE UN SOLO USO
Veá las instrucciones de uso	Conservar por debajo de 25°C y al abrigo de la luz
Fabricantes:	
Cordis de Mexico S.A. de C.V.	
Calle Circuito Interior Norte #1820	
Parque Industrial Salvarcar	
Ciudad Juarez, Chihuahua, CP32574	
México	
CORDIS CASHEL	
Cahir Road	
Cashel, Co. Tipperary	
Irlanda	
Importador:	Johnson y Johnson Medical S.A.
	Mendoza 1259
	Ciudad Autónoma de Buenos Aires
	C1428DJG - Argentina
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	Autorizado por la ANMAT PM-16-224
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7 6 7 15



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Cordis Sistema de Filtro para Vena Cava Modelos: (según corresponda)

Cada sistema contiene: 1 filtro de vena cava recuperable y kit de introducción

Fabricantes:

Cordis de Mexico S.A. de C.V.
Calle Circuito Interior Norte #1820
Parque Industrial Salvarcar
Ciudad Juarez, Chihuahua, CP32574
México
CORDIS CASHEL
Cahir Road
Cashel, Co. Tipperary
Irlanda

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radiopaco. PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.

I. Descripción del producto

El dispositivo se ha diseñado para la administración percutánea de un filtro de vena cava recuperable en la vena cava inferior (VCI).

El dispositivo se puede recuperar dentro de un plazo especificado después de la implantación o permanecer implantado como si fuera un filtro permanente.

El dispositivo autocentrado se corta con láser a partir de un tubo de aleación de titanio y níquel (Nitinol). Las cestas proximal y distal del dispositivo, que constan de puntales en una configuración romboidal séxtuple, se han diseñado para una captura de coágulos óptima. Las cestas se conectan con seis puntales rectos. Hay una sola fila de púas de fijación en el extremo superior de los puntales. Dichas púas, pensadas para su fijación a la pared del vaso, son extensiones de los puntales paralelos. En el centro de la extremidad inferior de la cesta hay un gancho que permite recuperar el filtro por medio de un lazo.

El filtro en su estado cerrado es flexible y alcanza su diámetro sin constricción cuando se le despliega en la VCI. Una vez desplegado, el filtro imparte una fuerza radial dirigida hacia afuera sobre la superficie luminal de la vena cava, para asegurar el adecuado posicionamiento y estabilidad del filtro. El dispositivo está diseñado para impedir el embolismo pulmonar manteniendo al mismo tiempo la ausencia de obstrucción de la vena cava.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.987 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

✓

9



El kit de introducción incluye un tubo de almacenamiento del filtro, un introductor de catéteres 6F (diámetro interno de 2,0 mm) **BRITE TIP®** de Cordis, un dilatador de vasos angiográfico con un extremo abierto, orificios laterales y dos bandas marcadoras a una distancia de 30 mm (de extremo a extremo), un obturador con marcador y tope.

El dilatador de vasos angiográfico también se ha diseñado para ofrecer visualización angiográfica y medición lineal de la vena cava inferior cuando se combina con la administración de medios de contraste radiopacos.

El obturador sirve para que el filtro avance desde el tubo de almacenamiento hasta el introductor y para que el filtro avance a través del introductor hasta el lugar de implantación. El filtro contraído se suministra en un tubo de almacenamiento de plástico, que ha de cargarse como un sistema en la válvula del introductor. El tubo de almacenamiento tiene impresos flechas de colores y texto (femoral en verde; yugular/antecubital en azul) para indicar la orientación correcta. Las flechas del lugar de acceso deseado señalarán la válvula del introductor.

La longitud del kit de introducción, la longitud y diámetro de la guía recomendados y los lugares de acceso venoso recomendados se describen en la tabla I.

Tabla I.

Número de catálogo	Longitud útil del introductor BRITE TIP® (cm)	Longitud del dilatador de vasos angiográfico (cm)
466-F210A	55	66
466-F210B	90	101

Número de catálogo	Guía recomendada		Sitio de acceso venoso Recomendado
	Longitud (cm)	Diámetro (pulgadas)	
466-F210A	150	0,035" (0,89 mm) No de cat. 502-521	Femoral y yugular
466-F210B	260	0,035" (0,89 mm) No de cat. 502-455	Femoral, yugular y antecubital

La recuperación del dispositivo solo se realiza desde el acceso venoso femoral.

II. Indicaciones

El dispositivo está indicado para la prevención de embolia pulmonar (EP) a través de la colocación percutánea en la vena cava inferior en pacientes en los que el riesgo de EP sea considerado alto.

El dilatador vascular angiográfico fue concebido para proporcionar una visualización angiográfica y permitir una medición lineal de la vena cava inferior cuando es utilizado con la administración de medios de contraste radiopacos.

III. Contraindicaciones

Los filtros de vena cava no deberían implantarse en:

- Pacientes con riesgo de embolismo séptico.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7475



- Pacientes con enfermedad infecciosa incontrolada.
- Pacientes con un diámetro de VCI superior a 30 mm.
- Pacientes contraindicados para procedimientos bajo fluoroscopia.
- Pacientes con hipersensibilidad demostrada a alguno de los componentes del filtro recuperable.

No se conoce ninguna contraindicación relativa al uso del dilatador de vasos angiográfico.

IV. Advertencias

- Todos los componentes del kit de introducción con dilatador de vasos angiográfico son para un solo uso. No esterilizar ni reutilizar. La integridad y/o la funcionalidad estructurales pueden verse adversamente afectadas si el producto se limpia, reesteriliza, o reutiliza, y puede provocar reacciones adversas en el paciente. Por tanto, Cordis no se hace responsable de ningún daño o gasto directo ni resultante como consecuencia de la reutilización de alguno de los componentes que constituyen el kit de introducción del dispositivo.
- El dispositivo se puede recuperar transcurrido un plazo máximo de 12 días desde su colocación. El dispositivo se considera un implante *permanente* si no se recupera al cabo del periodo especificado.
- La recuperación del dispositivo solo puede llevarse a cabo desde el abordaje de la vena femoral. La recuperación se realiza con el catéter de recuperación de Cordis y los accesorios recomendados. Estos productos que se utilizan para recuperar el filtro no se incluyen en el kit de introducción del dispositivo. Las Instrucciones de uso para la recuperación del dispositivo se incluyen en el envasado del catéter de recuperación de Cordis.
- Al inyectar un medio de contraste a través del dilatador de vasos angiográfico, no sobrepasar el valor nominal máximo de presión de 800 psi. Asegurarse utilizar una línea de conexión de alta presión.
- Después de la implantación del filtro, cualquier procedimiento de cateterización que precise el paso de algún producto puede resultar impedido.
- El dispositivo se suministra contraído en un tubo de almacenamiento de plástico que indica la orientación apropiada para los abordajes femoral y yugular/ antecubital. **No vuelva a cargar nunca un filtro totalmente expandido en el tubo de almacenamiento, ya que esto podría conllevar la orientación incorrecta del lugar de acceso seleccionado.** No vuelva a cargar nunca un filtro (parcialmente) expandido en el tubo de almacenamiento, ya que esto podría afectar a su forma y función. En conformidad, Cordis no se hace responsable de ningún daño directo, incidental o emergente que sea resultado de la colocación del dispositivo en el tubo de almacenamiento de plástico.
- La rotura del filtro es una posible complicación de los filtros de vena cava. Las localizaciones anatómicas que crean puntos de tensión concentrados de deformación de filtro (por ejemplo, despliegue en el apex de escoliosis, solapamiento de alguno de los orificios renales o colocación adyacente a un osteofito vertebral) pueden contribuir a la fractura de un soporte de filtro particular. No obstante, es raro que se produzcan secuelas clínicas adversas como consecuencia de fracturas de filtro.

FEDERICO JOSE BRANI
APROBADO


Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851

MEDICAL S.A. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- El dispositivo debería utilizarse exclusivamente por facultativos que hayan recibido la debida formación en técnicas diagnósticas e intervencionistas percutáneas, por ejemplo, colocación de filtros de vena cava. Por tanto, Cordis no se hace responsable de ningún daño o gasto directo ni resultante como consecuencia de la utilización del producto por personal sin la debida formación.
- Las personas que presentan reacciones alérgicas a la aleación de titanio níquel (Nitinol) pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.
- La extracción del dispositivo cuando presenta una rotura puede dar lugar a complicaciones.

V. Precauciones

- Almacenar en un sitio fresco, oscuro y seco.
- No utilizar el producto si su envase no está íntegro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar en autoclave de vapor de agua ni por ningún otro método. No exponer a temperaturas superiores a 54°C (130°F) sea cual fuere la duración de esta exposición.
- No exponer a disolventes orgánicos.
- El dispositivo ha sido sometido a ensayo y ha sido cualificado para su utilización con los accesorios que acompañan al producto. La utilización de cualquier otro accesorio podría provocar complicaciones y/o el fracaso del procedimiento.
- Si se encuentra fuerte resistencia durante cualquier etapa del procedimiento, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de tal resistencia antes de proseguir.
- A través de pruebas no clínicas se ha demostrado que el dispositivo es compatible con la RMN (resonancia magnética nuclear) con campos magnéticos de 3,0 Tesla o menos, un gradiente máximo de 5 T/m y un índice de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo de 4 W/kg para 15 minutos de exposición a técnicas de visualización por resonancia magnética. El dispositivo no debe desplazarse en este entorno de visualización por resonancia magnética. Inmediatamente después del implante del stent, puede realizarse una resonancia magnética a 3 Tesla o menos. No se han realizado ensayos clínicos para descartar la posibilidad del desplazamiento del stent con campos magnéticos superiores a 3 Tesla. En los ensayos, los filtros recuperables provocaron un aumento de la temperatura inferior a 1,8°C con un índice de absorción específica (SAR) promedio de 4 W/Kg para 15 minutos de visualización por resonancia magnética. La calidad de las imágenes obtenidas por resonancia magnética puede disminuir si el área de interés se encuentra exactamente en el mismo lugar donde está colocado el stent o cerca.

VI. Complicaciones

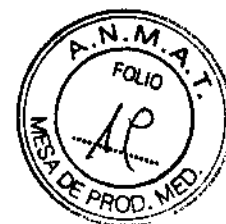
Los procedimientos que requieren técnicas intervencionistas percutáneas no deberían ser practicados por facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante el procedimiento.

Las posibles complicaciones del procedimiento incluyen entre otras, las siguientes:

FEDERICO JOSE BRANI
ANODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Embolismo de aire
- Hematoma en el lugar de punción
- Posicionamiento incorrecto del filtro
- Orientación incorrecta del filtro
- Perforación de la pared del vaso
- Restricción del flujo sanguíneo
- Oclusión de un vaso de pequeño diámetro
- Embolización distal
- Infección
- Desgarramiento de la íntima
- Rotura del filtro
- Formación de trombo.

Las complicaciones posibles a largo plazo asociadas con la implantación del filtro incluyen entre otras, las siguientes:

- Obstrucción del filtro
- Perforación de la pared de la vena cava por el filtro
- Desplazamiento del filtro
- Rotura del filtro
- Embolismo pulmonar recurrente.

La rotura del filtro es una posible complicación de los filtros de vena cava. Las localizaciones anatómicas que crean puntos de tensión concentrados de deformación de filtro (por ejemplo, despliegue en el apex de escoliosis, solapamiento de alguno de los orificios renales o colocación adyacente a un osteofito vertebral) pueden contribuir a la fractura de un soporte de filtro particular. No obstante, es raro que se produzcan secuelas clínicas adversas como consecuencia de fracturas de filtro.

La extracción del dispositivo cuando presenta una rotura puede dar lugar a complicaciones.

VII. Procedimiento percutáneo recomendado para la implantación del filtro

1. Seleccionar un lugar de acceso venoso adecuado.

Nota: Puede ser preferible utilizar el abordaje de lado derecho pues el avance del filtro puede resultar problemático cuando se utiliza un abordaje a través de vaso tortuoso del lado izquierdo.

2. Retirar de su envase los componentes del kit de introducción utilizando una técnica estéril.

3. Eliminar el aire del interior del introductor purgando el lumen con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica adecuada.

4. Insertar el dilatador de vasos angiográfico a través de la válvula hemostática del introductor, acoplado a presión el conector del dilatador. Purgar con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica adecuada.

5. Se recomienda utilizar una guía Cordis J-tip de 0,035" (0,89 mm) **EMERALD®** para introducir el introductor de catéteres y el dilatador de vasos angiográfico. La longitud y el diámetro máximo de la guía recomendados se muestran en la tabla I.

6. Introducir la cánula de una aguja angiográfica en el vaso usando una técnica aséptica.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7. Deslizar el introductor de la guía por el extremo en J de la guía para enderezarla e insertarla. Manteniendo la aguja en su sitio, insertar la guía a través de la aguja hasta que la guía penetra en el vaso. Hacer avanzar la guía suavemente hasta el lugar deseado.

8. Manteniendo la guía en su sitio, retirar la aguja y aplicar presión al lugar de punción hasta que el sistema introductor con el dilatador de vasos angiográfico se inserte en la vasculatura. Hacer deslizar el sistema introductor sobre la guía, asiendo el introductor cerca de la piel para evitar que se arquee. Utilizando un movimiento de rotación, hacer avanzar el conjunto a través del tejido hasta que el conjunto quede alojado en el vaso.

9. Colocar el extremo radiopaco del introductor y las bandas marcadoras del dilatador de vasos angiográfico en la vena cava inferior por debajo de las venas renales para preparar una visión general angiográfica de la VCI.

10. Extraer la guía.

11. Determinar el diámetro de la vena cava inferior en el lugar de implantación deseado debajo de la vena renal más baja inyectando un medio de contraste a través del dilatador de vasos angiográfico y utilizando sus bandas marcadoras como referencia. La distancia entre las dos bandas marcadoras, de extremo a extremo, es de 30 mm.

Precaución: No utilizar los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol, ni ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.

Precaución: No sobrepasar una presión de 800 psi al inyectar a través de un inyector mecánico. Asegurarse de utilizar una línea de conexión de alta presión.

12. Reintroducir la guía. Hacer avanzar el extremo del introductor hasta llegar a la ubicación deseada en la VCI.

13. Extraer la guía. Separar el dilatador de vasos angiográfico del introductor tirando del anillo de fijación del conector para lograrlo. Retirar el dilatador de vasos angiográfico.

Precaución: Para evitar dañar el extremo del introductor, no retirar el dilatador hasta que el extremo del introductor este en el lugar deseado en la VCI.

Precaución: No dejar un introductor colocado durante un periodo prolongado sin un dilatador o un obturador que soporte la pared de la cánula del introductor.

14. Aspirar a través de la extensión lateral para eliminar cualquier residuo de aire.

15. Según el lugar de acceso venoso seleccionado, determinar que extremo del tubo de almacenamiento (que contiene el filtro) ha de colocarse en la válvula del introductor. Esto se indica mediante las flechas y el texto de color impresos en el tubo de almacenamiento (**femoral en verde; yugular/antecubital en azul**). *La flecha del lugar de acceso deseado señalará la válvula del introductor.*

16. Colocar el extremo apropiado del tubo de almacenamiento (que contiene el filtro) lo más profundamente posible a través de la válvula hemostática del introductor.

17. Hacer avanzar el filtro lentamente en el introductor haciendo avanzar el obturador a través del extremo del tubo de almacenamiento hasta que el filtro este posicionado suficientemente profundo dentro de la cánula del introductor.

18. Para restablecer la hemostasis, retirar el tubo de almacenamiento hasta extraerlo de la válvula del introductor. El tubo de almacenamiento puede colocarse en el extremo del conector del obturador, deslizándolo sobre el tope.

19. Continuar haciendo avanzar el filtro hasta que la marca de referencia en el obturador este posicionada a la altura de la válvula del introductor. Esto indica que el filtro está en el extremo distal del introductor pero todavía totalmente dentro del introductor.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17.987 A.P. - 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Nota: Si el avance del filtro resulta problemático cuando se utiliza abordaje a través de vasculatura tortuosa, detener el avance del filtro antes de llegar a la curva. Hacer avanzar el introductor para negociar la curva, y continuar luego haciendo avanzar el filtro.

20. La liberación (o despliegue) del filtro se efectúa bajo fluoroscopia continua. Antes de liberar el dispositivo del introductor, comprobar que

a. la posición prevista del filtro en la VCI es correcta. Si esta posición del filtro fuese incorrecta, posicionar de nuevo el introductor; y

b. el gancho de recuperación del filtro está orientado hacia el extremo inferior de la vena cava. Si la orientación del filtro fuese incorrecta, extraer el introductor (con el filtro dentro) del paciente y desechar el sistema. Volver a comenzar el procedimiento con un introductor y un tubo de almacenamiento con filtro nuevo y estériles.

Nota: La longitud del dispositivo contraído, sin expandir, es de 67 mm. A medida que el filtro se libera del introductor y se expande, disminuye su longitud. La distancia que separa ambos extremos del filtro se va acortando en la misma proporción, a medida que se desplazan hacia el centro axial del filtro. La longitud del filtro empleado está determinada por su diámetro expandido en la VCI. La distancia acortada en cada extremo del filtro expandido y la longitud del filtro correspondiente se facilitan en la tabla II. La posición del filtro en la VCI se puede determinar seleccionando como punto de referencia bien el punto central (es decir, el centro axial) o uno de los extremos del filtro contraído. Cuando el filtro se posiciona tomando como punto de referencia el punto central del filtro contraído, la posición del punto central del filtro una vez expandido no variará.

Cuando el filtro se posiciona tomando como punto de referencia un extremo del filtro contraído, la posición de dicho extremo, una vez expandido el filtro, se habrá desplazado (por efecto del acortamiento del filtro) hacia el centro axial.

Tabla II. Longitud del filtro por diámetro de la VCI
Longitud del filtro sin expandir = 67 mm

Diametro VCI (mm)	Filtro expandido Longitud (mm)	Acortamiento del filtro en cada extremo (mm)
10	66	0,5
12	65	1
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2
20	62	2,5
22	61	3
24	59	4
26	57	5
28	56	5,5
30	54	6,5

Nota: Los valores de longitud y acortamiento del filtro que se facilitan son aproximados.

21. Para liberar el filtro, mantener el obturador fijo en su lugar y, a continuación, tirar hacia atrás del introductor en el obturador.

22. Comprobar que el filtro ha quedado totalmente liberado y expandido.

23. Una vez haya sido expandido el filtro, retirar el obturador del introductor.

24. Efectuar una cavografía de control antes de terminar el procedimiento.

FEDERICO JOSE BRANI
 APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
 MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.A. 12.857 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



25. Retirar el introductor cuando este clínicamente indicado aplicando compresión sobre el vaso por encima del lugar de punción, y retirar lentamente el introductor.

26. Desechar el kit de introducción y los materiales de envasado.

Nota: Después de utilizar el producto, el kit de introducción y los materiales de envasado pueden constituir un peligro biológico. Manipular y desechar de conformidad con la práctica médica aceptada y con la reglamentación estatal y autonómica aplicable.

VIII. Productos recomendados que se necesitan para la recuperación del dispositivo de Cordis

El dispositivo se puede recuperar transcurrido un plazo máximo de 12 días a partir de su implantación solo desde el acceso femoral.

Los productos recomendados que se necesitan para la recuperación del dispositivo se enumeran en la tabla III, presentada a continuación.

Las Instrucciones de uso para la recuperación del dispositivo se incluyen en el envasado del catéter de recuperación de Cordis.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7675



Tabla III. Productos recomendados para la recuperación del dispositivo

Productos recomendados	Dimensiones	No de catalogo
Catéter de recuperación con extremo radiopaco	10F, 80 cm de longitud	466-C210F
Guía con extremo en J EMERALD ® de Cordis de 0,035 pulgadas (0,89 mm)	260 cm de longitud	502-455
Introduccion de catéteres AVANTI ®+ de Cordis	10F (3,3 mm), 11 cm de longitud	504-610X
Kit de lazo Goose Neck	10 mm de diámetro del asa, catéter 4F	GN1000
	15 mm de diámetro del asa, catéter 6F	GN1500
	20 mm de diámetro del asa, catéter 6F	GN2000
	25 mm de diámetro del asa, catéter 6F	GN2500
	30 mm de diámetro del asa, catéter 6F	GN3000

Todos con una longitud de lazo de 120 cm y una longitud de catéter de 102 cm.

No utilizar si el envase no está integro.

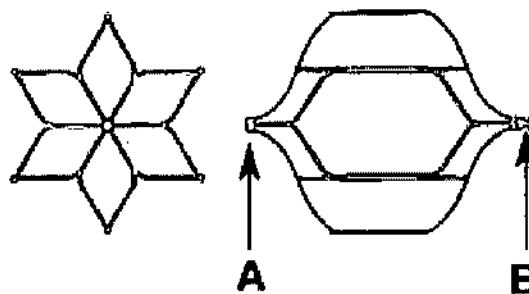
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Plazo de validez: 3 años

MODELOS: 466-F210A , Filtro recuperable para vena cava, 55 cm
466-F210B , Filtro recuperable para vena cava, 90 cm

Figura 1:



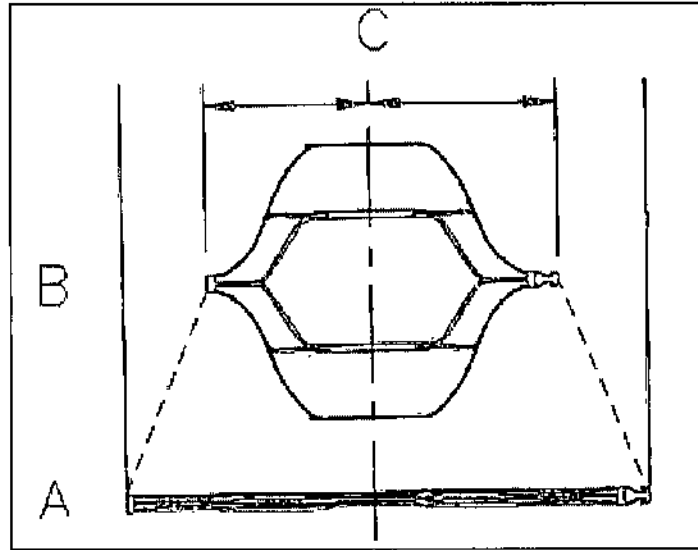
FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

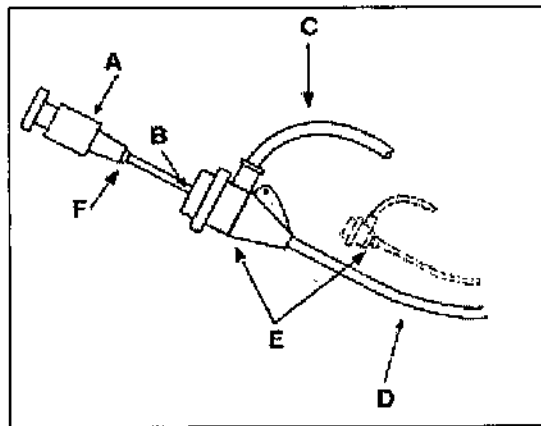
- A. Cranial
- B. Caudal

Figura 2:



- A. Filtro contraído
- B. Filtro expandido
- C. Centro axial del filtro

Figura 3:



- A. Dilatador vascular angiográfico
- B. Válvula hemostática
- C. Extensión lateral

FEDERICO JOSE BRANI
 APODERADO

Johnson & Johnson
 MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 P.N. 18.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- D. Cánula
- E. Collar de sutura
- F. Anillo de fijación

Figura 4:

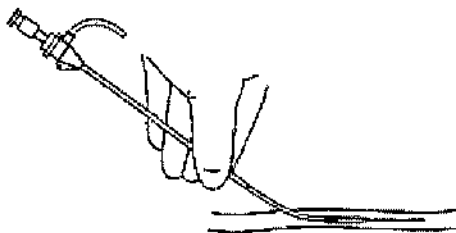
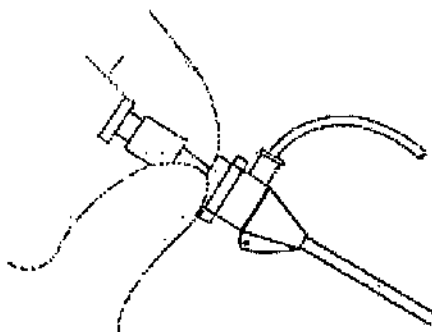


Figura 5:



Abordaje Femoral

Figura 6A: Inserción del filtro – abordaje femoral

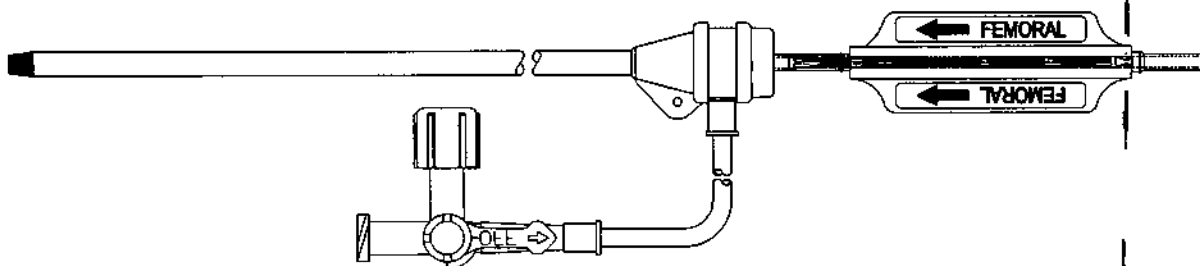


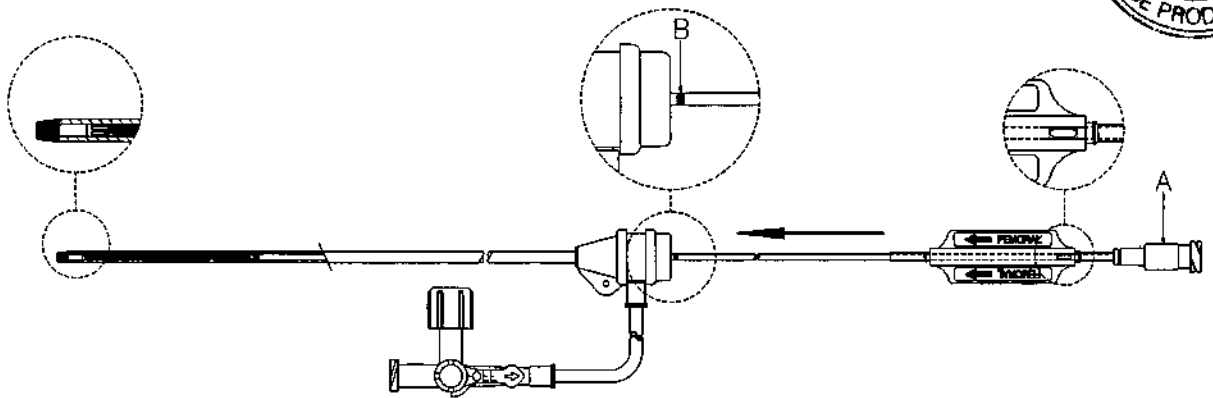
Figura 7A: Avance del filtro – Abordaje femoral

✓

FEDERICO JOSE BRANI
 APODERADO

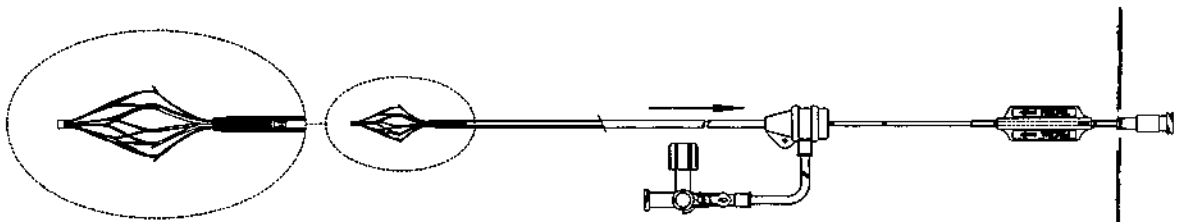
 MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- A. Obturador
- B. Marcador

Figura 8A: Implantación del filtro – abordaje femoral



Abordaje yugular/antecubital

Figura 6B: Inserción del filtro – abordaje yugular/antecubital

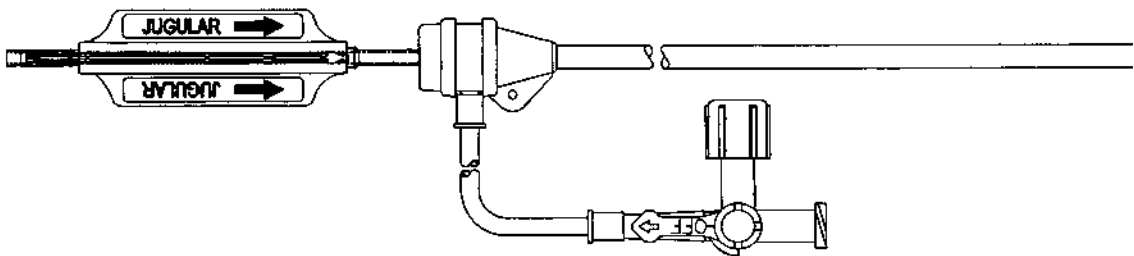
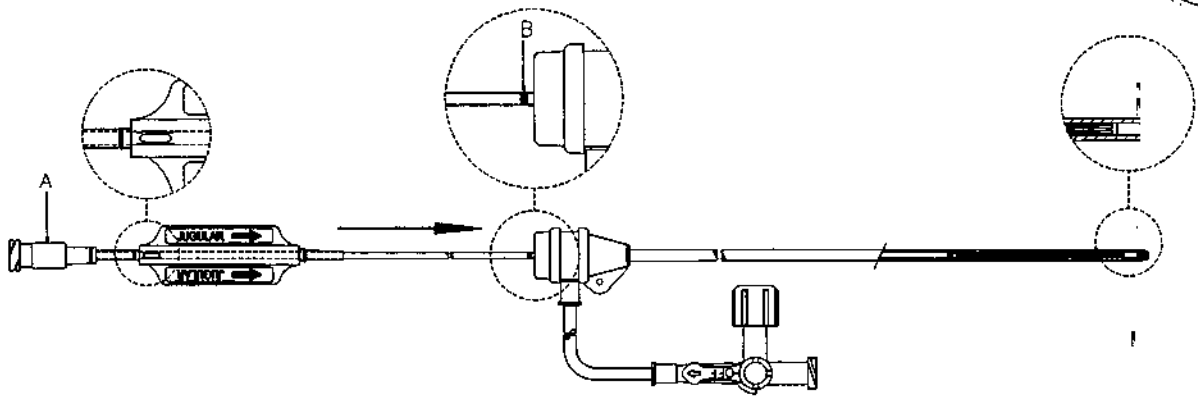


Figura 7B: Avance del filtro – abordaje yugular/antecubital

Handwritten mark

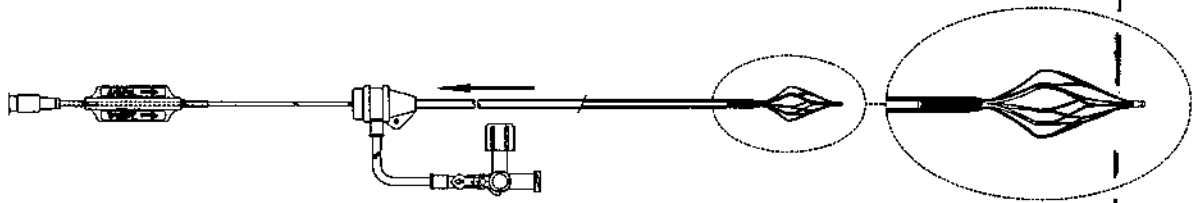
FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- A. Obturador
- B. Marcador

Figura 8B: Implantación del filtro – abordaje yugular/antecubital



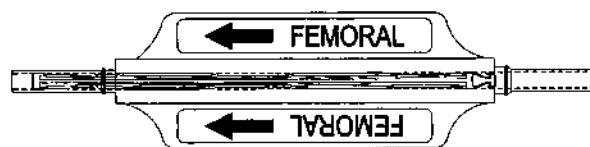
Contenido

®

- Filtro en tubo de almacenamiento

REF / modelo no. 466-F210A

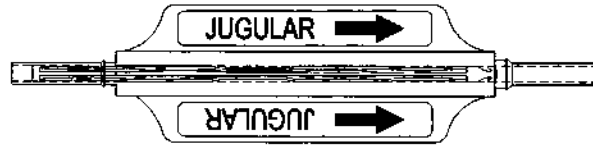
Kit con introductor de 55 cm de longitud



FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

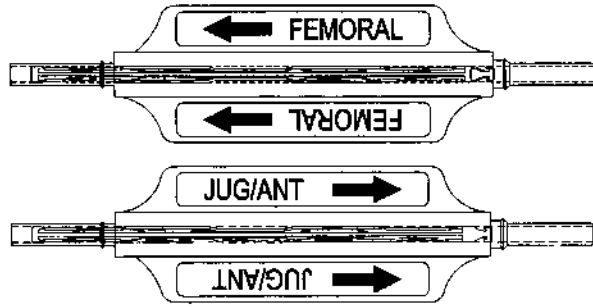
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7/5/80

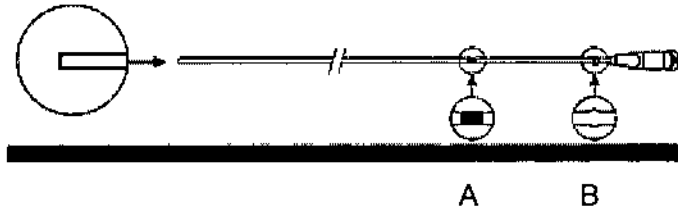


REF / modelo no. 466-F210B

Kit con introductor de 90 cm de longitud



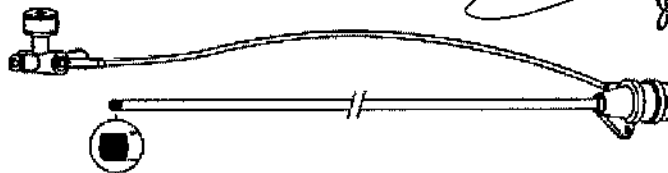
Obturador



A Marcador

B Limitador

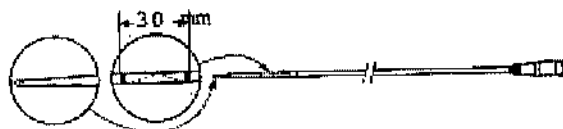
- Brite Tip* Introductor de catéter



FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

- Dilatador de vasos angiográfico con extremo abierto, orificios laterales y bandas marcadoras radiopacas a una distancia de 30 mm (de extremo a extremo), en referencia al diámetro máximo indicado de la vena cava inferior



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7475

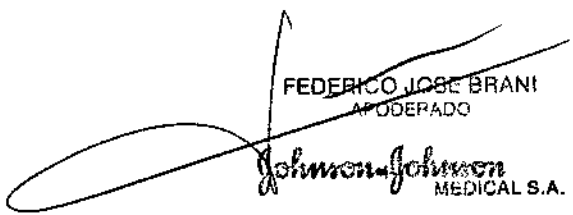


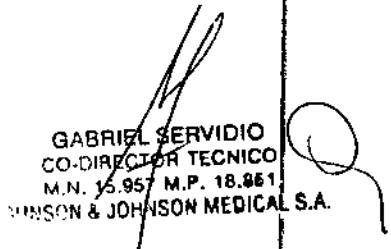
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-224

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

V


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 35.957 M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.