



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

DISPOSICIÓN N° - **10327**

BUENOS AIRES, **15 SEP 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1377-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-42, denominado Filtros para Vena Cava, marca B. Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-42, correspondiente al producto médico denominado Filtros para Vena Cava, marca B. Braun, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1994 de fecha 21 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°
=10327

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-42, denominado Filtros para Vena Cava, marca B. Braun.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-42.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1377-16-2

DISPOSICIÓN N°

eb

=10327


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10327** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Filtros para Vena Cava

Marca: B. Braun

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1994/11

Tramitado por expediente N° 1-47-2052/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de marzo de 2016	21 de marzo de 2021
Fabricante/s	B.Braun Medical 204, Avenue Du Marechal Juin 92100-Boulogne-Francia	B.Braun Medical 204, Avenue Du Marechal Juin 92107-Boulogne Cedex-Francia B. Braun Medical 30 Avenue Des Temps Modernes, 86361 Chasseneuil Cedex, Francia
Modelo	Venatech LP/Venatech Convertible	Venatech Convertible/ 04435125 VenaTech LP vena cava filter system 04439985 VenaTech LP Brachial introducer system (Antecubital) 04435150 VenaTech Retrievable vena cava filter system 04435160 VenaTech Retrievable Brachial introducer

E

A



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

		system 04435170 VenaTech Retrievable vena cava filter retrieval system
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1994/11.	A fs. 101
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1994/11.	A fs. 102 a 121.

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

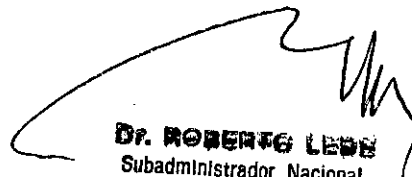
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1377-16-2

DISPOSICIÓN N°

E

=10327


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

B. Braun Medical / 204, Avenue du Marechal Juin, – 92107 - Boulogne Cedex – Francia.

15 SEP 2016

Nombre genérico Filtros para vena cava

Marca. B. Braun

Modelos: xxx

STERILE EO

"Método de esterilización: óxido de etileno"

LOT

"Número de lote"



"Fecha de vencimiento"



"Un solo uso"



"No utilice el producto si el envase esta dañado"



"Atención: Véase instrucciones de uso"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. MN. 13430

Producto Autorizado por la ANMAT PM 669-042

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

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Modelo de Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:


B. Braun Medical / 204, Avenue du Marechal Juin- 92107 - Boulogne Cedex – Francia.

1.2 Nombre genérico Filtros para vena cava


1.3 Marca. B. Braun :

1.4 Modelos: xxx

1.5 **STERILE EO** "Método de esterilización: óxido de etileno"

1.6  De un solo uso.

1.7  "Atención: Véase instrucciones de uso"

1.8  "No utilice el producto si el envase esta dañado"

1.9 **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. MN. 13430

1.10 Producto Autorizado por la ANMAT PM **669-042**

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

VenaTech LP

1.1 **Advertencias y precauciones**

Advertencias

✓ Manual de instrucciones

Utilice el manual de instrucciones adecuado, teniendo en cuenta la vía de implantación del filtro que haya seleccionado: vía yugular o subclavia o vía femoral.

✓ Período de implante

Este filtro ha sido diseñado para proporcionar una protección efectiva contra el riesgo permanente o a largo plazo de embolia pulmonar.

✓ Vía de implante

Vía femoral


Este filtro ha sido diseñado para su inserción por vía: vena femoral izquierda o vena femoral derecha, cuando se ha seleccionado un acceso inferior.

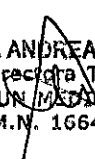
Vía yugular o subclavia

Este filtro ha sido diseñado para su inserción por vía: vena yugular interna derecha o vena subclavia derecha o izquierda, cuando se ha seleccionado un acceso superior.

No se deben intentar utilizar otras vías de acceso, en especial la vena yugular interna izquierda o las venas yugulares externas derecha o izquierda.

Atención: Evitar el uso de cualquier acceso venoso previamente utilizado para la implantación de un catéter venoso central. La implantación de un filtro de vena cava utilizando un punto de acceso ya


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

existente puede dar como resultado un desplegado incompleto del filtro. Esto podría originar la migración del filtro y/o una protección inadecuada frente al embolismo pulmonar.

Nota: Deben extremarse las precauciones en los abordajes a través de estructuras anatómicas tortuosas que podrían causar acodamientos de la cánula y dificultar o imposibilitar la inserción del filtro. En condiciones extremas, el intentar forzar el desplazamiento del filtro a través de una cánula acodada podría ocasionar la perforación de la cánula. En cualquier caso, debe detenerse el avance del filtro cuando se encuentre una resistencia significativa.

✓ Diámetro de la vena cava

El diámetro máximo de la vena cava tiene que ser menor o igual a 35 mm.

Debe evaluarse mediante cavografía después de la corrección del factor de ampliación radiológica.

Cuando la medición se realice a partir de una imagen de Tomografía Computarizada, se debe utilizar la sección de mayor diámetro.

Importante: No manipular la caja de filtración para intentar aumentar su diámetro.

✓ Implantación de un filtro en una paciente embarazada

En las pacientes embarazadas, en las que podría lesionarse el feto debido a la fluoroscopia, se deben valorar cuidadosamente los riesgos y beneficios de la colocación de un filtro.

✓ Compatibilidad con la toma de Imagen por Resonancia Magnética (IRM)

El filtro es determinado como MR condicional, de acuerdo con la terminología especificada en la Designación: F2503-08 de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos con respecto a la seguridad en una sala de resonancias magnéticas).

Ensayos no clínicos demostraron que el filtro MR condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado de manera segura, inmediatamente después de la colocación, de acuerdo con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o 1.5-Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de hasta 710 Gauss/cm.
- El equipo de resonancia magnética debe operarse en el Modo operativo normal con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio para todo el cuerpo de 2,0 W/kg o en el Modo controlado de primer nivel con una SAR máxima de 4.0 W/kg para un examen de 15 minutos de duración.

Calentamiento relacionado con MRI

En ensayos no clínicos, el filtro de vena cava produjo el siguiente aumento de temperatura durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos (es decir, por secuencia de pulsos) en sistemas de resonancia magnética de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), de la siguiente manera:

Condición MRI	VSistema MR informado, SAR máximo promedio cuerpo completo (W/kg)	Valor calorimetría (W/kg)	Cambio mayor de temperatura	Tiempo del MRI (secuencia pulsada)
3-T/128-MHz	2.9	2.7	+2.8°C	15-min

Información de artefactos

La calidad de la imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés es la misma área o está relativamente cerca de la posición del filtro de vena cava VenaTech® LP. Por lo tanto, puede ser necesario optimizarla o compensar parámetros de captación de imágenes de MR por la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto es de, aproximadamente, 11 mm con relación al tamaño y la

Mariano Pejalta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

forma del filtro cuando se examina en ensayos no clínicos mediante la secuencia de pulso de eco de gradiente secuencial en un sistema de MR de 3T (actualización de Intera Achieva) – Phillips Medical Systems Best, Países Bajos (versión del software: 2.5.3.3 2007-09-28) con una bobina de tipo jaula para transmisión y recepción, de 28 cm de largo y 27 cm de diámetro.

Precauciones

Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la apertura. Destruya todos los componentes del sistema después de la implantación del filtro. Los componentes no deben limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación y el calor excesivo. No retire el producto de su envase antes de que esté listo para utilizarlo.

No implante nunca un filtro de vena cava que haya sobrepasado la fecha de caducidad. Para mantener la esterilidad, seguir los procedimientos normales de esterilidad en quirófano.

1.2 Efectos adversos potenciales

- Trombosis en el lugar de punción (acceso)
- Perforación de la vena cava inferior (VCI) y órganos adyacentes
- Migración (localizada o intra-cardíaca)
- Ruptura del filtro
- Balanceo / inclinación del filtro
- Recurrencia de embolia pulmonar bajo filtración eficiente
- Trombosis de la VCI
- Insuficiencia venosa
- Muerte

1.3 Contraindicaciones

- Los filtros de vena cava no deben implantarse en pacientes con riesgo de embolia séptica.
- Pacientes con una vena cava cuyo diámetro es superior a 35 mm (debido al riesgo de migración del dispositivo).
- Alergia conocida a los materiales contenidos en el kit (principales materia primas: CoCr20Ni16Mo7, policarbonato, polisulfona, silicona, tetrahidrofurano, cloruro de metileno, cloruro de polivinilo, polietileno, etileno propileno fluorado, acero inoxidable y politetrafluoretileno).

1.4 Procedimiento de implante

Es preciso realizar una cavografía preimplantación:

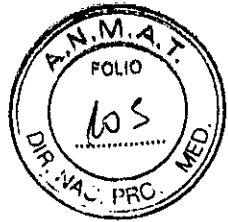
- Para confirmar la permeabilidad y visualizar la anatomía de la vena cava.
- Para marcar el nivel de las venas renales
- Para localizar el nivel más alto en el que puede existir un trombo
- Para determinar el nivel deseado para la liberación del filtro y marcar la futura posición respecto a los cuerpos vertebrales.
- Para confirmar que el diámetro de la vena cava (proyección frontal) en la zona de liberación del filtro es menor o igual al diámetro máximo autorizado.

A. Preparación de los accesorios para la implantación

1. El filtro está precargado en su cartucho. Cargue el cartucho en su soporte.
Advertencia 1: Se tiene que oír un "clic" que garantiza la inserción completa.
Advertencia 2: Se debe leer "FEMORAL" o "YUGULAR" según corresponda, en la ventana del soporte.
2. Sumerja el conjunto en un recipiente con suero fisiológico heparinizado.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 76648



Nota: Esta precaución reduce la posibilidad de formación de un trombo alrededor del filtro durante su descenso por la cánula de introducción.

B. Punción de la vena

1. Prepare al paciente para el acceso a través de la vía seleccionada.
2. Puncione la vena utilizando la técnica de Seldinger (o lleve a cabo una denudación venosa). Compruebe el reflujo venoso en la jeringa.
3. Haga avanzar una guía y retire la aguja de Seldinger.

C. Cavografía de control, marcado de la zona de implante del filtro

1. Realice una pequeña incisión con el bisturí para facilitar el paso del introductor. Inserte un introductor de catéter de 7F en la guía.

En el caso de la vía femoral, practique una cavografía utilizando un introductor de catéter 7F del catéter que desee.

En el caso de la vía yugular o subclavia, practique una cavografía retrógrada utilizando un catéter de angiografía introducido a través del introductor de 7F.

Atención: Si se halla un coágulo en las venas ilíacas y/o en la vena cava, hay que ser sumamente prudente para no desplazarlo.

2. Localice las venas renales y seleccione la zona para la colocación del filtro. En la zona seleccionada marque la posición que ocupará la parte superior del cono del filtro poniendo un marcador metálico (pinza) transversalmente en el abdomen del paciente.

Nota: Selección de la zona para la liberación del filtro.

Cuando sea posible, es preferible colocar el filtro justo debajo de las venas renales. Hay que dejar un margen de seguridad de 0.5 cm desde el nivel de la vena renal más inferior hasta el vértice superior del filtro.



D. Introducción de la guía en J

Vía femoral

Monte la guía en J que se suministra con la caja. Observe su progresión mediante fluoroscopia.

Atención: Para evitar los riesgos de que el introductor siga un camino erróneo (por ejemplo: vena colateral) asegúrese de que la porción en J de la guía se encuentra por encima de las venas renales.

Vía yugular o subclavia

Retire el catéter de angiografía y haga avanzar la guía larga en J. Observe su progresión mediante fluoroscopia.

Atención: Para evitar los riesgos de que el introductor siga un camino erróneo (por ejemplo: vena colateral o ventrículo derecho) asegúrese de que la porción en J de la guía ha alcanzado la bifurcación ilíaca.

Nota: En caso de dificultades al avanzar la guía debidas a la punta en J, retire la guía y utilice el otro extremo, que es recto y flexible.

E. Colocación del introductor

1. Inserte el dilatador en la cánula del introductor. Conectar el adaptador Luer-Lock uniendo vaina y dilatador.
2. Inserte el ensamblaje del introductor sobre la guía J y haga que avance sobre ella.

Σ

Mariano Paraita Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDREA DREMER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

Vía femoral

3. Continúe avanzando el introductor hasta que su marca se encuentre a un poco más de un cm por encima del marcador colocado en el abdomen.

Nota: El nivel de la marca del introductor corresponde a la parte superior del filtro cuando se encuentra plegado en el interior de la cánula en el momento previo a su liberación.

Esta maniobra preposiciona el filtro ligeramente por encima del nivel elegido para la liberación. Retirando ligeramente la cánula, ajuste la posición del filtro antes de liberarlo.

Vía yugular o subclavia

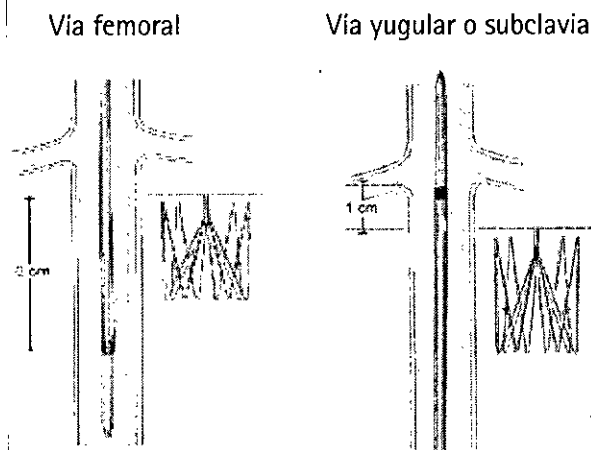
3. Continúe avanzando el introductor hasta que su marca se encuentre aproximadamente 6 cm por debajo del marcador (pinza) colocado en el abdomen.

Nota: El nivel de la marca del introductor corresponde a la parte más inferior del filtro cuando se encuentra comprimido en el interior de la cánula en el momento previo a su liberación.

Esta maniobra preposiciona el filtro ligeramente por debajo del nivel elegido para la liberación. Retirando ligeramente la cánula, ajuste la posición del filtro antes de liberarlo.

Nota: Se efectuará un ajuste final de la posición del filtro, justo antes de liberarlo.

Atención: Sujete firmemente la guía mientras hace avanzar el introductor. Esto ayuda a prevenir que la guía se mueva o se acode.



F. Colocación del filtro en la cánula

1. Desenrosque la conexión Luer lock que une la cánula al dilatador.
2. Retire la guía en J y el dilatador con cuidado, para no mover la cánula.
3. Enjuague la conexión lateral de la cánula con 10 ml de suero fisiológico heparinizado.
4. Enrosque el soporte del cartucho con su filtro sobre la cánula en el sentido de las agujas del reloj. Compruebe que las dos partes están sólidamente enroscadas juntas.
5. Inserte el filtro en la cánula utilizando el empujador corto (azul). El empujador debe estar completamente insertado.
6. Desenrosque el soporte del cartucho y retírelo al mismo tiempo que el empujador.
Nota: Se debe retirar el soporte del cartucho para que el filtro se implante correctamente.
7. Inyecte varios ml de suero fisiológico heparinizado para prevenir la formación de coágulos en la cánula, utilizando la conexión lateral.

G. Avance del filtro a través de la cánula

1. Inserte el extremo distal del empujador largo (blanco) dentro de la cánula. Sujete firmemente la cánula con la mano, impidiendo que se mueva.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

LORENA ANTONIA DREMPER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16646

2. Utilizando el empujador largo (blanco) y bajo fluoroscopia, haga avanzar el filtro a través de la cánula, hasta que la marca proximal del empujador se alinee con el extremo proximal de la cánula.
3. En este momento, el filtro se encuentra en el extremo distal de la cánula. El sistema está ya preparado para su posicionamiento final antes de la liberación.

H. Liberación del filtro

1. Bajo control fluoroscópico, ajuste la posición del vértice superior del cono del filtro con el marcador radiopaco que se había colocado en el paciente al inicio del procedimiento (ajuste final de la posición del filtro antes de su liberación).
2. Interrumpa la progresión cuando el filtro esté a la altura correcta y sea especialmente cuidadoso en no mover el sistema de introducción en esta etapa del procedimiento.
3. Confirme mediante fluoroscopia que la cánula no se ha movido y que el filtro está situado correctamente en el nivel deseado para su liberación. El extremo superior del filtro debe encontrarse al mismo nivel que el marcador metálico colocado previamente en el paciente.
4. Sosteniendo firmemente el empujador con una mano, sujete la cánula con la otra y, bajo control fluoroscópico, retire la cánula. Este movimiento libera el filtro.

Recuerde: Para asegurar la correcta posición del filtro, es sumamente importante no mover el empujador:

- durante el paso previo a la liberación del filtro.
- durante la liberación del filtro.

5. El filtro ya está implantado.

Nota: Para realizar una cavografía de control en este momento,

1. Retire el empujador manteniendo la cánula en su sitio.
 2. Realice la cavografía inyectando manualmente solución de contraste a través de la conexión lateral.
6. Retire el conjunto cánula/empujador (o tan solo la cánula si ya se ha retirado el empujador para realizar la cavografía).



Vía yugular / subclavia Vía femoral subclavia

I. Comprobación final

Haga una última filmación que documente la localización y liberación del filtro.

VanaTech Convertible

1.1 Advertencias y precauciones

Advertencias

Manual de instrucciones

Utilice el manual de instrucciones adecuado, teniendo en cuenta la vía de implantación del filtro que haya seleccionado: vía femoral o vía yugular.

Período de implante

Este filtro ha sido diseñado para proporcionar una protección efectiva contra el riesgo permanente de embolia pulmonar. En caso de que el médico determine que es clínicamente necesario interrumpir la

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

ALICIA MORA BRENEN
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16640

filtración, los elementos intraluminales del filtro pueden convertirse en una estructura abierta hasta dos semanas después de la implantación.

Vía de implante

Vía femoral

Este sistema de filtración cava ha sido diseñado para su inserción por la vena femoral derecha. Se deben extremar las precauciones cuando se intente un implante en la vena cava inferior por la vena femoral izquierda -la tortuosa anatomía del lado izquierdo puede provocar un acodamiento de la vaina y hacer difícil la inserción del filtro, incluso imposible. En ciertas condiciones extremas, intentar forzar el desplazamiento del filtro a través de una vaina acodada puede provocar la perforación de esta última. Por este motivo, también es necesaria una gran prudencia si se ha elegido el implante del filtro en iliaca bilateral.

Vía yugular

Este sistema de filtración cava ha sido diseñado para su inserción por la vena yugular interna derecha. No se deben intentar las demás vías de acceso (incluyendo la vena yugular interna izquierda o las venas yugulares externas derecha o izquierda).

Atención: Evitar el uso de cualquier acceso venoso previamente utilizado para la implantación de un catéter venoso central. La implantación de un filtro de vena cava utilizando un punto de acceso ya existente puede dar como resultado un desplegado incompleto del filtro, debido a la presencia de tejido que encapsula el filtro. Esto podría originar la migración del filtro y/o una protección inadecuada frente al embolismo pulmonar.

Se deben extremar las precauciones en los abordajes a través de estructuras anatómicas tortuosas que podrían causar acodamientos de la vaina y dificultar o imposibilitar la inserción del filtro. En condiciones extremas, el intentar forzar el desplazamiento del filtro a través de una vaina acodada podría ocasionar la perforación de la vaina. En cualquier caso, si se encuentra una resistencia significativa, debe detenerse el avance del filtro y retirar el conjunto filtro introductor.

Nota: Se recomienda la guía con fluoroscopia durante una intervención de venas centrales.

Diámetro de la vena cava

El diámetro máximo de la vena cava tiene que ser menor o igual a 32 mm. Cuando la medición se realice a partir de una imagen de Tomografía Computada (TC), se debe utilizar la sección de mayor diámetro.

Atención: No manipular la caja de filtración para intentar aumentar su diámetro.

Implantación de un filtro en una paciente embarazada


Está contraindicada la implantación del filtro de vena cava en mujeres embarazadas o que estén planificando un embarazo; las pacientes deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados.

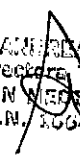
Compatibilidad con la Imagen por Resonancia Magnética

El filtro es determinado como MR condicional, de acuerdo con la terminología especificada en la Designación: F2503-08 de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos con respecto a la seguridad en una sala de resonancias magnéticas).

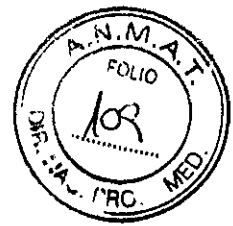
Ensayos no clínicos demostraron que el filtro MR condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado de manera segura, inmediatamente después de la colocación, de acuerdo con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o 1.5-Tesla.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANABELA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 10070

-10327



- Campo magnético de gradiente espacial máximo de hasta 710 Gauss/cm.
- El equipo de resonancia magnética debe operarse en el Modo operativo normal con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio para todo el cuerpo de 2,0 W/kg o en el Modo controlado de primer nivel con una SAR máxima de 4.0 W/kg para un examen de 15 minutos de duración.

Calentamiento relacionado con MRI

En ensayos no clínicos, el filtro de vena cava produjo el siguiente aumento de temperatura durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos (es decir, por secuencia de pulsos) en sistemas de resonancia magnética de 1,5 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), de la siguiente manera:

Condición MRI	VSistema MR informado, SAR máximo promedio cuerpo completo (W/kg)	Valor calorimetría (W/kg)	Cambio mayor de temperatura	Tiempo del MRI (secuencia pulsada)
1.5-T/64-MHz	2.9	2.1	+3.5°C	15 min
3-T/128-MHz	2.9	2.7	+2.6°C	15 min

Información de artefactos

La calidad de la imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés es la misma área o está relativamente cerca de la posición del filtro de vena cava VenaTech® Convertible. Por lo tanto, puede ser necesario optimizarla o compensar parámetros de captación de imágenes de MR por la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto es de, aproximadamente, 11 mm con relación al tamaño y la forma del filtro cuando se examina en ensayos no clínicos mediante la secuencia de pulso de eco de gradiente secuencial en un sistema de MR de 3T (actualización de Intera Achieva) - Phillips Medical Systems Best, Países Bajos (versión del software: 2.5.3.3 2007-09-28) con una bobina de tipo jaula para transmisión y recepción, de 28 cm de largo y 27 cm de diámetro.

Advertencias relativas a la conversión

- No debe realizarse si se ha capturado un trombo en el filtro.
- Hay que verificar la permeabilidad de la vena cava inferior y asegurarse de que existe riesgo de embolia pulmonar antes de convertir el filtro.

Precauciones

Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la apertura. Destruya todos los componentes del sistema después de la implantación del filtro. Los componentes no deben limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse. No retire el producto de su envase antes de que esté listo para utilizarlo. No implante nunca un filtro de vena cava que haya sobrepasado la fecha de caducidad. Para mantener la esterilidad, seguir los procedimientos normales de esterilidad en quirófano.

1.2 Contraindicaciones y efectos indeseables potenciales

Contraindicaciones

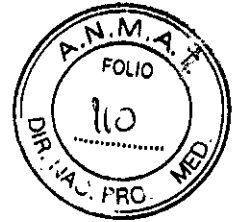
Los filtros de vena cava no deben implantarse en pacientes:

- con riesgo de embolia séptica.
- con una vena cava cuyo diámetro es superior a 32 mm (debido al riesgo de migración del dispositivo).
- mujeres embarazadas o las que están planificando un embarazo.
- Alergia conocida a los materiales contenidos en el kit (materias primas principales:

C

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD
CORPORATIVO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
TEL. 46162



CoCr20Ni16Mo7, polimetilmetacrilato, polietileno, polipropileno, policarbonato, etileno) propileno fluorado, acero inoxidable y politetrafluoretileno).

Efectos indeseables potenciales

Entre las posibles reacciones adversas, se incluyen las siguientes:

- Trombosis en el lugar de acceso
- Embolia gaseosa
- Trombosis u oclusión de la vena cava
- Daño en la vena cava inferior
- Muerte
- Trombosis venosa profunda
- Embolización del dispositivo, que produce arritmia cardíaca o compromiso de la función de la válvula cardíaca.
- Extravasación del material de contraste al momento de realizar el cavograma, que produce daño en el tejido
- Hematoma o lesión en el nervio en el lugar de acceso o conversión
- Infección, incluida la que se produce en el lugar de acceso
- Perforación de la vena cava inferior o de los órganos o cuerpos vertebrales adyacentes
- Embolia pulmonar
- Insuficiencia venosa

1.3 Procedimiento de implante

Es preciso realizar una cavografía antes de la implantación:

- Para confirmar la permeabilidad de la vena cava.
- Para evaluar la anatomía de la vena cava e identificar cualquier anomalía venosa.
- Para marcar el nivel de las venas renales.
- Para localizar el nivel más alto en el que puede existir un trombo.
- Para determinar el nivel deseado para la liberación del filtro y marcar la futura posición respecto a los cuerpos vertebrales.
- Para confirmar que el diámetro de la vena cava en la zona de liberación del filtro es menor o igual al diámetro máximo autorizado.

A. Preparación de los accesorios para la implantación

Sumerja el cartucho que contiene el filtro en suero fisiológico heparinizado.

- Esta precaución reduce la posibilidad de formación de un trombo alrededor del filtro durante su descenso por la vaina de introducción.
- El filtro está precargado en su cartucho.

B. Punción de la vena

1. Prepare al paciente para el acceso por la vía femoral/yugular.
2. Puncione la vena utilizando la técnica de Seldinger (o por denudación venosa). Compruebe el reflujo venoso en la jeringa.
3. Haga avanzar la guía en J, y retire la aguja de Seldinger.

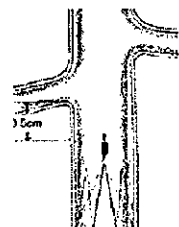
C. Cavografía de control y marcado de la zona de implante del filtro

1. Realice una pequeña incisión con el bisturí para facilitar el paso del introductor. Inserte un introductor de catéter en la guía. Practique una cavografía en el caso de la vía femoral y cavografía retrógrada, en el caso de vía yugular, utilizando un catéter de angiografía o el catéter que haya elegido.

Atención: Si se halla un coágulo en las venas ilíacas y/o en la vena cava, hay que ser sumamente prudente para no desplazarlo.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANTONIA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648





- Localice las venas renales y seleccione la zona para la implantación del filtro. En la zona seleccionada, marque la posición que ocupará el vértice superior del cono del filtro poniendo un marcador metálico (por ejemplo, una pinza) transversalmente en el abdomen del paciente.
Selección de la zona para la liberación del filtro: Siempre que sea posible, es preferible colocar el filtro justo debajo de la vena renal situada más abajo. Hay que dejar un margen de seguridad desde la vena renal situada más abajo hasta el vértice superior del filtro.

D. Introducción de la guía en J

Retire el catéter de angiografía y haga avanzar la guía en J suministrada con el dispositivo. Observe su progresión mediante fluoroscopia.

Atención: Para evitar los riesgos de que el introductor siga un camino erróneo (por ejemplo, vena colateral), asegúrese de que la porción en J está situada por encima de las venas renales, en el caso de la vía femoral, o llega a la bifurcación ilíaca, en el caso de la vía yugular.

E. Colocación del introductor

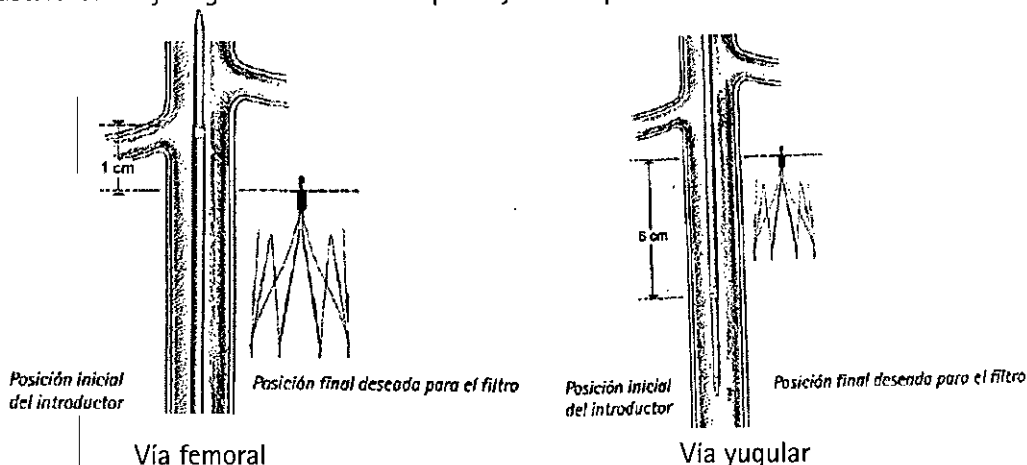
- Retire el introductor del catéter.
- Inserte y haga avanzar el conjunto dilatador/vaina en la guía J.

Vía femoral:

- Continúe avanzando el introductor hasta que su marca se encuentre a un poco más de 1 cm por encima del marcador colocado en el abdomen.

El nivel de la marca del introductor corresponde a la parte más alta del filtro cuando se encuentra comprimido en el interior de la vaina, justo antes de su liberación.

Esta maniobra preposiciona el filtro ligeramente por encima del nivel elegido para la liberación. Bastará con bajar ligeramente la vaina para ajustar la posición del filtro antes de liberarlo.



Vía yugular:

- Continúe avanzando el introductor hasta que su marca se encuentre aproximadamente a 6 cm por debajo del marcador, colocado en el abdomen.

El nivel de la marca del introductor corresponde a la parte más baja del filtro cuando se encuentra comprimido en el interior de la vaina, justo antes de su liberación.

Esta maniobra preposiciona el filtro ligeramente por debajo del nivel elegido para la liberación. Bastará con subir ligeramente la vaina para ajustar la posición del filtro antes de liberarlo.

El ajuste final de la posición del filtro se realizará justo antes de liberarlo.

Atención: Sujete firmemente la guía mientras hace avanzar el introductor. Esto ayuda a prevenir que la guía se mueva o se acode.

F. Colocación y avance del filtro en la vaina

- Desenrosque la conexión luer-lock que une la vaina al dilatador.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 18.268

LORENA ALDREA BREMER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 26648

2. Retire la guía en J y el dilatador con cuidado, para no mover la vaina.
3. Enjuague la vaina con 10 ml de suero fisiológico heparinizado.
4. Conecte firmemente el cartucho que contiene el filtro en la vaina.



5. Utilizando el empujador y bajo fluoroscopia, haga avanzar el filtro a través de la vaina, hasta que la marca proximal del empujador haya alcanzado la entrada del cartucho.

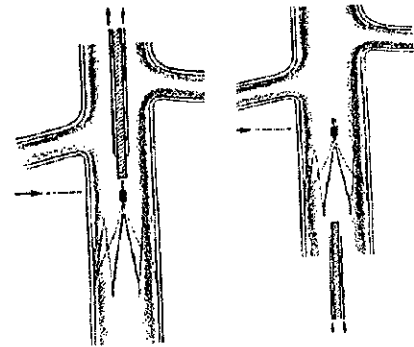
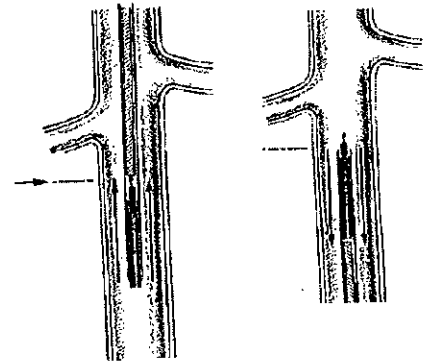


El cartucho debe permanecer conectado a la vaina mientras se utiliza el empujador.

6. En este momento, el filtro se encuentra en el extremo distal de la vaina. El sistema ya está preparado para su posicionamiento final antes de la liberación.

G. Liberación del filtro

1. Bajo control fluoroscópico, ajuste la posición del vértice superior del cono del filtro con el marcador radiopaco que se había colocado en el paciente al inicio del procedimiento. Se trata del ajuste final de la posición del filtro antes de su liberación.
2. Interrumpa la progresión cuando el filtro esté a la altura correcta, y sea especialmente cuidadoso en no mover el sistema de introducción en esta etapa del procedimiento.
3. Confirme mediante fluoroscopia que la vaina no se ha movido y que el filtro está situado correctamente en el nivel deseado para su emplazamiento.
4. Sosteniendo firmemente el empujador con una mano, sujete la vaina con la otra, y bajo control fluoroscópico, retire la vaina en dirección hacia usted mismo. Este movimiento libera el filtro.



Para asegurar la correcta posición del filtro, es sumamente importante no mover el empujador:

- después de situar el filtro para su liberación
 - durante la liberación del filtro
5. El filtro ya está implantado.
- Para realizar una cavografía de control en esta etapa del procedimiento:

Vía Yugular

Vía femoral

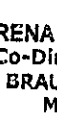
1. Retire el conjunto empujador/vaina/cartucho varios centímetros.
2. Retire el empujador y el cartucho manteniendo la vaina en su sitio.
3. Realice la cavografía inyectando manualmente solución de contraste en la vaina y, después, retire ésta última.

6. Retire el conjunto empujador/vaina/cartucho.

H. Comprobación final

Haga una placa control que confirme la locación y liberación del filtro.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16548



1.4 Procedimiento de conversión

Si el médico determina que, después de la implantación del filtro, es clínicamente necesario interrumpir la filtración, el filtro de vena cava VenaTech® Convertible puede convertirse en una estructura abierta para no funcionar más como un filtro hasta dos semanas después de la implantación. La conversión del filtro se logra con el desbloqueo percutáneo del mecanismo que fija la cabeza del filtro a las patas del filtro y con la retirada de la cabeza del filtro.

Materiales necesarios para el procedimiento de conversión:

- Guía en "J" (0,035 pulg. / 0,89 mm, 150 cm de longitud)*
- Vaina del introductor del catéter (9 F) (para facilitar la retirada de la cabeza del filtro)*
- Lazo (el tamaño debe corresponder con el diámetro de la vena cava) y vaina Amplatz GooseNeck®*
 - REF. GN 1500: 15 mm loop and 6 F sheath (I.D. 1.6 mm), length = 102 cm
 - REF. GN 2000: 20 mm loop and 6 F sheath (I.D. 1.6 mm), length = 102 cm
 - REF. GN 2500: 25 mm loop and 6 F sheath (I.D. 1.6 mm), length = 102 cm
- Catéter cobra o producto similar (según sea necesario)*

*Este material no se suministra en el kit del filtro.

A) Realización de un cavograma

Realice un cavograma como se describe en el Procedimiento de implantación de estas instrucciones de uso, para confirmar la ausencia de trombos en el filtro o por debajo de él (es decir, el sistema vascular periférico).

Atención: El filtro de vena cava VenaTech® Convertible no es un filtro recuperable.

Atención: La conversión no debe realizarse si el filtro está inclinado o si se ha colocado en forma asimétrica.

Atención: La conversión del filtro de vena cava no debe realizarse si el trombo ha sido capturado en el filtro.

Atención: Es necesario realizar un cavograma para confirmar la permeabilidad de la vena cava inferior y para garantizar que no haya más riesgos de sufrir embolia pulmonar antes de convertir el filtro.

Atención: La falta de tracción sobre el lazo puede provocar la pérdida de la cabeza del filtro en el sistema circulatorio.


Atención: La conversión óptima se facilita al tener las partes externas del catéter de lazo y el lazo en el mismo eje que el paciente.


B) Implantación del lazo

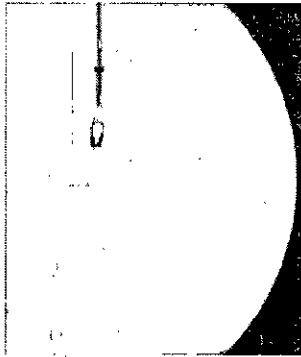
1. Seleccione la vía de implante que brinde el mejor acceso a la cabeza del filtro para la conversión.
2. Compruebe que el gancho sobre el cono del filtro está correctamente orientado hacia el punto de punción elegido para la conversión del filtro.
3. Implante una vaina de introductor de catéter 9F utilizando la técnica de Seldinger.
4. Posicione la guía en "J" (long. = 150 cm) en la vena cava inferior.
5. Haga avanzar el catéter Gooseneck sobre la guía con punta en "J" a la parte superior del gancho en el cono del filtro.
6. Retire la guía en "J".
7. Introduzca el lazo Gooseneck a través del catéter Gooseneck hacia la parte superior del gancho en el cono del filtro.

C) Captura del gancho

1. Capture el gancho sobre el cono del filtro con el loop del lazo Gooseneck


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 I.P.: 16.268


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 6648



2. Ejerza tensión sobre el lazo con cuidado y enderece el lazo por completo.
3. Haga avanzar el catéter Gooseneck sobre el lazo para asegurarse de que el catéter Gooseneck esté a 1 cm del gancho, al tiempo que mantiene la tensión sobre el lazo.
4. Asegúrese de que el catéter Gooseneck, el lazo y el gancho estén en el mismo eje.

D) Verificación de la posición del catéter y del lazo

1. Mantenga la tensión sobre el lazo y haga avanzar el catéter Gooseneck hacia abajo, hasta que cubra el gancho.



Cabeza bloqueada:
El marcador radiopaco del catéter Gooseneck está visible entre la parte superior del gancho y la cabeza del filtro



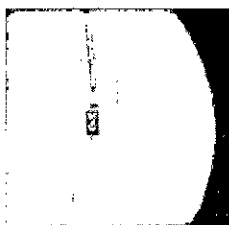
2. Confirme que el perfil del gancho y la cabeza del filtro corresponda a las imágenes de más arriba.

E) Desbloqueo de la cabeza del filtro

1. Mantenga la parte proximal del catéter y el lazo Gooseneck derecha mientras se encuentra en tensión.
2. Bajo control fluoroscópico, mantenga la posición del catéter Gooseneck como se muestra en las imágenes anteriores. Coloque el catéter en su lugar y tire del lazo en forma proximal, hasta que la cabeza del filtro se desbloquee.

Nota: Si la cabeza del filtro no se desbloquea de inmediato, inicie el procedimiento nuevamente desde el Paso D (Verificación de la posición del lazo y el catéter) que se encuentra más arriba.

3. Confirme que el perfil del gancho y la cabeza corresponda a las siguientes imágenes.

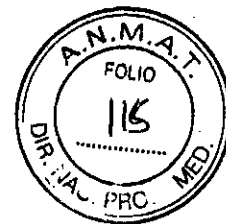


Cabeza desbloqueada:
El marcador que se encuentra dentro de la cabeza está en posición vertical. La distancia entre el marcador radiopaco del catéter Gooseneck y la parte superior del gancho ha aumentado



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

CONTINENTE TECNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 10548



F) Retirada de la cabeza del filtro

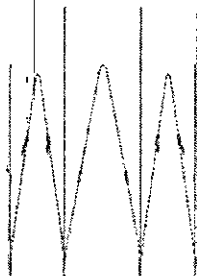
1. Mantenga la tracción sobre el lazo para asegurarse de que el gancho permanezca en el catéter Gooseneck en todo momento.

Atención: La falta de tracción sobre el lazo puede provocar la pérdida de la cabeza del filtro en el sistema circulatorio.

2. Retire el catéter Gooseneck, el lazo y la cabeza del filtro como una sola unidad.

G) Comprobación final

Realice un cavograma final y una placa de control (ASP) para verificar que las patas del filtro se hayan abierto por completo y que estén en aposición con la pared de la vena cava (ver la imagen que se encuentra a continuación). (La apertura incompleta de las patas del filtro se define como una aposición no completa de las patas con respecto a la pared de la vena cava, tal como se muestra mediante cavografía).



Nota: En el caso de que, después de la retirada de la cabeza del filtro, el filtro no se abra por completo, se puede utilizar un catéter cobra o un accesorio similar para asegurar la completa conversión del filtro. Consulte a continuación para ver las instrucciones con respecto a la conversión con accesorios.

H) Conversión con accesorios

Puede ser necesario el uso de un accesorio para ayudar a la conversión del filtro si se han juntado filamentos de fibrina o crecimiento celular en la parte superior del cono de filtración.

Un dispositivo accesorio, como un catéter o guía Cobra, puede utilizarse para abrir por completo las patas limitadas del filtro. Inserte y haga avanzar el accesorio en el introductor y, con cuidado, haga que las patas del filtro con el accesorio liberen la guía del tejido que constriñe, hasta que las patas del filtro se abran por completo. Retire el dispositivo accesorio.

VanaTeach Retrievable

A) Advertencias y precauciones

Advertencias

✓ Utilización de este dispositivo

El producto descrito en este documento debe ser utilizado únicamente por médicos que tengan la experiencia clínica y técnica requerida para la implantación de filtro de vena cava.

✓ Manual de instrucciones

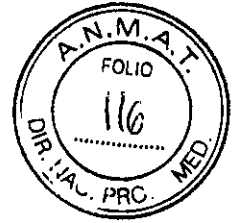
Utilice el manual de instrucciones adecuado, teniendo en cuenta la vía de implantación del filtro que haya seleccionado: vía yugular o subclavia o vía femoral.

✓ Período de implante

Este filtro ha sido diseñado para proporcionar una protección efectiva contra el riesgo permanente o a largo plazo de embolia pulmonar.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 C.P.: 16.268

ORINA ANDREA BREMER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16578



Si las necesidades clínicas requieren la recuperación del filtro, se debe dar un tiempo adecuado para el tratamiento de cualquier captura de coágulo antes de su retirada. Puede requerirse hasta un periodo adicional de dos semanas para cada tratamiento. Los filtros VanaTech RETRIEVABLE para vena cava pueden recuperarse de forma segura hasta 12 semanas luego de la implantación. Luego de ese periodo de tiempo, la recuperación puede ser imposible y debe considerarse la implantación permanente.

✓ Sitio de acceso

Vía yugular o subclavia: este filtro ha sido diseñado para ser implantado por vía: vena yugular interna derecha o vena subclavia, en la vena cava inferior, en la zona infrarenal debajo de las venas renales. Otras vías de acceso (incluidas la vena yugular interna izquierda o las venas yugulares externas derecha e izquierda), no deben tenerse en cuenta.

Vía femoral: este filtro ha sido diseñado para ser implantado en la vena femoral derecha, en la vena cava inferior, en la zona infrarenal debajo de las venas renales.

Vía braquial: este filtro ha sido diseñado para ser insertado por la vía braquial (antecubital). Si es necesario, este sistema introductor puede ser utilizado para insertar el filtro a través de la vena yugular interna derecha o de las venas subclavias derecha o izquierda.

Atención: Evitar el uso de cualquier acceso venoso previamente utilizado para la implantación de un catéter venoso central. La implantación de un filtro de vena cava utilizando un punto de acceso ya existente puede dar como resultado un desplegado incompleto del filtro. Esto podría originar la migración del filtro y/o una protección inadecuada frente al embolismo pulmonar.

No despliegue el filtro a menos que el diámetro de la vena cava inferior haya sido determinado adecuadamente.

Nunca avanzar el catéter guía o el catéter introductor ni desplegar el filtro sin ayuda de un sistema fluoroscópico.

Se ha reportado la migración del filtro después de la manipulación directa de la vena cava inferior o su compresión durante la cirugía abdominal y, especialmente, durante la cirugía retroperitoneal.

La migración del filtro podría ocurrir durante actividades específicas, no deben llevarse a cabo ejercicios físicos extenuantes que aumenten la presión intra-abdominal.

Nota: Deben extremarse las precauciones en los abordajes a través de estructuras anatómicas tortuosas que podrían causar acodamientos de la cánula y dificultar o imposibilitar la inserción del filtro. En condiciones extremas, el intentar forzar el desplazamiento del filtro a través de una cánula acodada podría ocasionar la perforación de la cánula. En cualquier caso, debe detenerse el avance del filtro cuando se encuentre una resistencia significativa.

✓ Diámetro del filtro

El diámetro de la vena cava debe ser $\geq 14\text{mm}$ y $\leq 28\text{mm}$. Debe evaluarse mediante cavografía después de la corrección del factor de ampliación radiológica. Cuando la medición se realice a partir de una imagen de Tomografía Computarizada, se debe utilizar la sección de mayor diámetro.

Importante: No manipular la caja de filtración para intentar aumentar su diámetro.


✓ Implantación de un filtro en una paciente embarazada

En las pacientes embarazadas, en las que podría lesionarse el feto debido a la fluoroscopia, se deben valorar cuidadosamente los riesgos y beneficios de la colocación de un filtro.

La seguridad y eficacia de este dispositivo no se han establecido durante el embarazo.

✓ Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética (MRI)

El filtro es determinado como MR condicional, de acuerdo con la terminología especificada en la Designación: F2503-08 de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



Environment (Práctica estándar para el mercado de dispositivos médicos y otros elementos con respecto a la seguridad en una sala de resonancias magnéticas).

Ensayos no clínicos demostraron que el filtro MR condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado de manera segura, inmediatamente después de la colocación, de acuerdo con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de hasta 530 Gauss/cm.
- El equipo de resonancia magnética debe operarse con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio para todo el cuerpo de 2,9 W/kg para un examen de 15 minutos de duración.

Calentamiento relacionado con MRI

En ensayos no clínicos, el filtro de vena cava produjo el siguiente aumento de temperatura durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos (es decir, por secuencia de pulsos) en sistemas de resonancia magnética de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), de la siguiente manera:

Condición MRI	VSistema MR informado, SAR máximo promedio cuerpo completo (W/kg)	Valor calorimetría (W/kg)	Cambio mayor de temperatura	Tiempo del MRI (secuencia pulsada)
3-T/128-MHz	2.9	2.7	+2.7°C	15-min

Información de artefactos

La calidad de la imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés es la misma área o está relativamente cerca de la posición del filtro de vena cava VenaTech® RETRIEVABLE. Por lo tanto, puede ser necesario optimizarla o compensar parámetros de captación de imágenes de MR por la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto es de, aproximadamente, 8.78 mm con relación al tamaño y la forma del filtro de vena cava VenaTech® RETRIEVABLE cuando se examina en ensayos no clínicos mediante la secuencia de pulso de eco de gradiente secuencial en un sistema de MR de 3T (actualización de Intera Achieva) – Phillips Medical Systems Best, Países Bajos (versión del software: 2.6.3.3 2009+04-25) con una bobina de tipo jaula para transmisión y recepción, de 28 cm de largo y 27 cm de diámetro.

✓ Cateterización secundaria

Tras la colocación del filtro, la cateterización venosa central no debería ser llevada a cabo sin sistema fluoroscópico.

✓ Efectos adversos potenciales

- Trombosis en el sitio de acceso.
- Trombosis u oclusión de la vena cava.
- Perforación de la vena cava inferior o de los órganos o cuerpos vertebrales adyacentes
- Migración del filtro (localizado o intracardiaco).
- Rotura del filtro.
- Inclínación del filtro.
- Embolismo pulmonar agudo o recurrente.
- Oclusión de la vena cava inferior o de pequeños vasos.
- Insuficiencia venosa.
- Infección.
- Hematoma o lesión en el nervio en el lugar de acceso o subsiguiente a la retirada del filtro.
- Hemorragia.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

LORENA ALLER D. REHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



- Restricción del flujo sanguíneo.
- Embolia gaseosa.
- Embolización distal.
- Trombosis venosa profunda.
- Extravasación del material de contraste al momento de realizar el cavograma, que produce daño en el tejido.
- Incapacidad para retirar el filtro o para empujar el catéter sobre el filtro.
- Muerte.

✓ Precauciones

Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la apertura. Destruya todos los componentes del sistema después de la implantación del filtro. Los componentes no deben limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación y el calor excesivo. No retire el producto de su envase antes de que esté listo para utilizarlo.

No implante nunca un filtro de vena cava que haya sobrepasado la fecha de caducidad. Para mantener la esterilidad, seguir los procedimientos normales de esterilidad en quirófano.

✓ Contraindicaciones

El filtro de vena cava no debe ser implantados en pacientes con:

- Riesgo de embolia séptica.
- Un diámetro de vena cava menor a 14mm o mayor a 28mm (debido al riesgo de migración del dispositivo).
- Compromiso permanente de la función cardiorespiratoria.
- Alergia conocida a los materiales contenidos en el kit (materias primas principales: $\text{CoCr}_{20}\text{Ni}_{16}\text{Mo}_7$, acero inoxidable, Silicona, polimetilmetacrilato, polietileno, polipropileno, policarbonato, polisulfona, policloruro de vinilo (PVC), etileno propileno fluorado, acero inoxidable y politetrafluoretileno).

El filtro de vena cava no debe usarse en pacientes que cursen o tengan un riesgo permanente de tromboembolismo.

✓ Procedimiento de implante

Es preciso realizar una cavografía antes de la implantación:

- Para confirmar la permeabilidad de la vena cava
- Para evaluar la anatomía de la vena cava e identificar cualquier anomalía venosa
- Para marcar el nivel de las venas renales
- Para localizar el nivel más alto en el que puede existir un trombo
- Para determinar el nivel deseado para la liberación del filtro y marcar la futura posición respecto a los cuerpos vertebrales
- Para confirmar que el diámetro de la vena cava en la zona de liberación del filtro es $\geq 14\text{mm}$ y $\leq 28\text{mm}$.

Atención: antes de la implantación del filtro, el diagnóstico debe estar confirmado y los factores de comorbilidad deben haber sido evaluados.

Nota: Todos los materiales básicos para la venopunción y los suministros para el cavograma previo a la colocación del filtro no están incluidos en este kit:

- Bisturí.
- Aguja Seldinger para punción.
- Catéter para angiografía.
- Guía "j".

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANTONIA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 15.000



B) Preparación de los accesorios para la implantación

1. El filtro está precargado en el cartucho. Cargue el cartucho en el recipiente.

Atención: Debe escucharse un "click" que garantiza la completa inserción del cartucho en el recipiente.

La ventana al costado del recipiente debe decir "yugular" o "femoral" dependiendo de la vía de ingreso que va a utilizarse.

2. Sumerja el cartucho que contiene el filtro en suero fisiológico heparinizado.

Nota: Esta precaución reduce la posibilidad de formación de un trombo alrededor del filtro durante su descenso por la vaina de introducción.

C) Preparación del paciente (vía braquial)

Estirar el brazo del paciente 90 grados con respecto al eje de la columna vertebral. Esto permitirá la colocación del introductor en el eje de la vena subclavia.

D) Punción de la vena

1. Prepare al paciente para el acceso por la vía femoral.

2. Puncione la vena utilizando la técnica de Seldinger (o por denudación venosa). Compruebe el reflujo venoso en la jeringa.

3. Haga avanzar la guía (diám. 0,89 mm - 0,035"), y retire la aguja de Seldinger.

E) Cavografía de control y marcado de la zona de implante del filtro.

1. Realice una pequeña incisión con el bisturí para facilitar el paso del introductor. Inserte un introductor de catéter en la guía. Practique una cavografía utilizando un catéter de angiografía o el catéter que haya elegido.

Atención: Si se halla un coágulo en las venas ilíacas y/o en la vena cava, hay que ser sumamente prudente para no desplazarlo.

2. Localice las venas renales y seleccione la zona para la colocación del filtro. Marque la posición que ocupará el vértice superior del cono del filtro poniendo un marcador metálico (por ejemplo, una pinza) transversalmente en el abdomen del paciente.

Nota: Cuando sea posible, es preferible colocar el filtro justo debajo de las venas renales. Hay que dejar un margen de seguridad de 0,5 cm desde el nivel de la vena renal situada más abajo hasta el vértice superior del filtro.

F) Introducción de la guía en "J"

Retire el catéter de angiografía y haga avanzar la guía en "J" (150cm - diámetro 0.035"/0.89mm) suministrada con el dispositivo. Observe su progresión mediante fluoroscopia.

Atención: Para evitar los riesgos de que el introductor siga un camino erróneo (por ejemplo, vena colateral), asegúrese de que la porción en "J" ha alcanzado la bifurcación iliaca (vía yugular/subclavia) o está situada por encima de las venas renales (vía femoral).

Nota: En caso de dificultades al avanzar la guía debidas a la punta en "J", retire la guía y utilice el otro extremo, que es recto y flexible.

G) Colocación del introductor

1. Enjuague la vaina introductora con suero salino heparinizado a través de la conexión lateral.

2. Enjuague el dilatador con suero salino heparinizado.

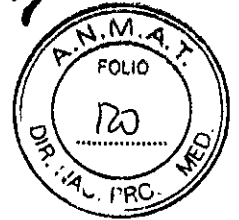
3. Inserte el dilatador en el conducto del introductor. Conectar el adaptador Luer-Lock uniendo vaina y dilatador.

Atención: Durante la inserción del dilatador en la vaina, asegúrese que ambas estén en la misma dirección, para evitar cualquier daño en el dilatador.

4. Inserte el ensamblaje del introductor en la guía "J" y haga que avance sobre ella.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

JOSEMANUEL A. GRENER
Co-Director Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 23348



5. Continúe avanzando el introductor hasta que su marca se encuentre aproximadamente 6-6.5 cm por debajo del marcador (Pinza) colocado en el abdomen.

Nota: El nivel de la marca del introductor corresponde a la parte más inferior del filtro cuando se encuentra comprimido en el interior de la cánula en el momento previo a su liberación. Esta maniobra preposiciona el filtro ligeramente por debajo del nivel elegido para la liberación. Retirando ligeramente la cánula, ajuste la posición del filtro antes de liberarlo.

Nota: Se efectuará un ajuste final de la posición del filtro, justo antes de liberarlo.

Atención: Sujete firmemente la guía mientras hace avanzar el introductor. Esto ayuda a prevenir que la guía se mueva o se acode.

H) Colocación del filtro en la cánula

1. Desenrosque la conexión Luer-lock que une la cánula al dilatador.
2. Retire la guía en "J" y el dilatador con cuidado, para no mover la cánula.
3. Conecte el cartucho ensamblado que contiene el filtro pre-cargado de forma segura a la vaina usando el Luer-Lock.
4. Inserte el filtro en la cánula utilizando el empujador corto.
5. Extraer el cartucho ensamblado a la vaina.

Atención: Se debe bloquear el reflujo sanguíneo colocando un dedo en el extremo del cartucho.

I) Avance del filtro a través de la cánula

1. Inserte el extremo distal del empujador largo dentro de la cánula. Sujete firmemente la cánula con la mano, impidiendo que se mueva.
2. Utilizando el empujador largo y bajo fluoroscopia, haga avanzar el filtro a través de la cánula, hasta que la marca proximal del empujador se alinee con el extremo proximal de la cánula.
3. En este momento, el filtro se encuentra en el extremo distal de la cánula. El sistema está ya preparado para su posicionamiento final antes de la liberación.

J) Liberación del filtro

Atención: todos los pasos siguientes del procedimiento de liberación del filtro deben realizarse bajo control fluoroscópico.

1. Ajuste final de la posición del filtro antes de su liberación: ajuste la posición del vértice superior del cono del filtro con el marcador radiopaco que se había colocado en el paciente al inicio del procedimiento.
2. Interrumpa la progresión cuando el filtro esté a la altura correcta y sea especialmente cuidadoso en no mover el sistema de introducción en esta etapa del procedimiento.
3. Confirme que la cánula no se ha movido y que el filtro está situado correctamente en el nivel deseado para su implantación y centrado en el lumen de la vena cava inferior.
4. Sosteniendo firmemente el empujador con una mano, sujete la cánula con la otra y retire la cánula. Este movimiento libera el filtro. Nunca mueva el empujador para liberar el filtro.

Recuerde: Para asegurar la correcta posición del filtro, es sumamente importante no mover el empujador: - durante el paso previo a la liberación del filtro.

- durante la liberación del filtro.

5. El filtro ya está implantado.

Atención: nunca trate de reposicionar el filtro después de su liberación.

Nota: Para realizar una cavografía de control en este momento:

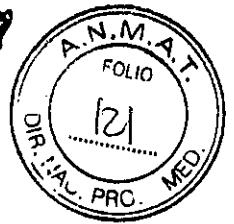
- a. Retire el empujador manteniendo la cánula en su sitio.
 - b. Realice la cavografía inyectando manualmente solución de contraste a través de la conexión lateral.
6. Retire la cánula luego de haber realizado la cavografía.

K) Comprobación final

Haga una última filmación que documente la localización y liberación del filtro.

Mariano Penalta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 / M.P.: 16.268

DREHER, J. A. DREHER
Co-Director Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
1998



Nota: El filtro puede ser retirado hasta 12 meses luego de la implantación.

Importante:

Filtro de vena cava para la filtración permanente o temporal de la vena cava inferior, estéril y apirógeno, esterilizado con Oxido de Etileno. Para uso único. Revisar que el packaging estéril no está dañado antes de abrir. El aparato y sus accesorios no son reutilizables ni diseñados para ser reutilizados. Cualquier reutilización comprometerá definitivamente el funcionamiento y la seguridad del aparato. Destruya todos los componentes del sistema después de la implantación.

Los componentes no deben limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación y el calor excesivo. No retirar el producto de su envase antes de que esté listo para utilizarlo.

Apertura del embalaje estéril:

Confirme la fecha de caducidad de la esterilidad que figura en la etiqueta. No implante nunca un filtro de vena cava que haya sobrepasado la fecha de caducidad. Para mantener la esterilidad, seguir los procedimientos normales de esterilidad en el quirófano.

E

Mariano Perotta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648