



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003169-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003169-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Venexcath nombre descriptivo Microcateter Set y nombre técnico, Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-80408752-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-153 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-153

Nombre descriptivo: Microcateter Set

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

-

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter de la marca Venexcath está diseñado para usarse con el Dispositivo de ultrasonido para infundir

cualquier sustancia de estado de clase de solución salina, medio de contraste, medicamento o dispositivo médico en el tratamiento de embolización endovascular de aneurismas y/o malformaciones arteriovenosas y trastornos vasculares. A su vez, propósito general está diseñado para usar el agente de embolización de alta densidad / producto bioabsorbible de la marca VENEX

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido etileno

Nombre del fabricante:

Vesta Tibbi Cihazlar Ith.Ihr.San.ve Tic..Ltd. Sti

Lugar de elaboración:

Bati Sitesi Sanayi Mah. Tahsin Kahraman Cad.No, 108

Gersan, 06170-Yenimahalle Ankara- Turquia

Expediente N° 1-0047-3110-003169-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39279

AM

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Nombre genérico del producto: Microcaterter Set

Nombre comercial del producto: Venexcath

Modelos:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:
**Vesta Tibbi Cihazlar Ith.Ihr.San.ve Tic..Ltd. Sti
Bati Sitesi Sanayi Mah. Tahsin Kahraman Cad.No, 108
Gersan, 06170-Yenimahalle Ankara- Turquia**

B) Razón social y dirección del importador:

**Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° piso.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

Producto Estéril –

Número de lote: - el que corresponda

Fecha de fabricación: AAAA-MM.

Fecha de vencimiento: AAAA-MM.

El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización

Producto de un solo uso.

“Almacenar en ambiente fresco y seco, a una temperatura entre 13 °C - 23° C.

Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

Nombre del responsable técnico: Luciana Magali Perez- Farmacéutica
– MN: 17.973

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-153

Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Nombre descriptivo: Microcater Set

Indicación de uso al que se destina el producto médico

El microcatéter de la marca Venexcath está diseñado para usarse con el Dispositivo de ultrasonido para infundir cualquier sustancia de estado de clase de solución salina, medio de contraste, medicamento o dispositivo médico en el tratamiento de embolización endovascular de aneurismas y/o malformaciones arteriovenosas y trastornos vasculares. A su vez, propósito general está diseñado para usar el agente de embolización de alta densidad / producto bioabsorbible de la marca VENEX

Advertencias

Advertencias

- Producto estéril. No utilice el producto si el blíster se encuentra abierto o si la barrera se encuentra dañada.
- Este producto no puede ser reesterilizado y reutilizado.
- El reprocesamiento, la reutilización, o la reesterilización pueden afectar negativamente la integridad del dispositivo y/o causar fallas en el dispositivo, Esto puede provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente. Existe riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas
- Nunca avance o retire un microcater si encuentra resistencia a menos que la causa de la resistencia se determine.
- No utilice el producto durante el procedimiento de resonancia magnética.
- El producto es solo venoso por técnicas endovenosas. Debe ser utilizado por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento.
- Debido al riesgo de exposición a patógenos transmitidos por la sangre y al VIH, los proveedores de atención médica siempre deben tomar las precauciones necesarias con respecto al contacto con sangre y fluidos corporales durante el tratamiento de los pacientes.
- No avance ni retire el catéter de la vena sin el alambre guía delante del catéter

Contraindicaciones

Uso en el sistema vascular cerebral;

Condiciones en las que existe una posibilidad razonable de daño a tejidos u órganos.

Los microcatéteres no están destinados para su uso cuando la inserción de un catéter suponga un peligro para la seguridad del paciente, incluidos, entre otros, los siguientes:

Bacteriemia o sepsis, trastornos mayores del sistema de coagulación,

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M# 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Pacientes no aptos para el procedimiento intervencionista periférico, pacientes diagnosticados con inestabilidad hemodinámica severa o shock, espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa

APLICACIÓN

Preparación y control

Antes de la aplicación, todo el equipo se que utilizará para el proceso debe revisarse cuidadosamente en busca de defectos. Verifique que el paquete no tenga daños durante el envío y asegúrese de que la barrera estéril esté intacta, siga estos pasos para preparar el producto.

1. Abra el paquete y deje los materiales en el juego sobre la mesa de operaciones de acuerdo con técnicas estériles.
2. Compruebe el contenido del juego y si los lúmenes del catéter están abiertos.
3. Prepare la micro guía El catéter interno está montado dentro del catéter externo.
4. Asegúrese de que el catéter de embolización ablativa no entre en contacto con agua ni con solución líquida.
5. Haga avanzar el microcateter periférico compatible con embolización sobre el cable microguía.
6. Desembale el agente que se utilizará durante el procedimiento.
7. Los vasos y perforantes que se aplicaran antes de la entrada deben mapearse en detalle.
8. Con sus característica trenzada y marcada, se puede controlar fácilmente y su posición con ultrasonido.
9. El catéter de embolización ablativa se avanza en el lugar del procedimiento y de su posición.
10. El agente de embolización se introduce en la jeringa con técnicas estériles y se inyectan en el catéter.
11. Bajo imágenes de angiografía DSA, el área de operación se emboliza al llenarse de manera controlada.
12. Con la angiografía de control se asegura que se complete el proceso.
13. El paciente no debe moverse durante el procedimiento.

Disposición de la vaina del introductor con entrada de Seldinger

1. Vena safena antes de la entrada Las perforantes magna o vena safena parva detalladas deben mapearse
2. Cuando se selecciona el área de intervención de la aguja, se debe limpiar con desinfectantes adecuados antes de iniciar los procedimientos. El área debe ser desinfectada.
3. Se debe aplicar anestesia local cuando se determina el punto de entrada.
4. Cuando se accede al vaso objetivo, se introduce el introductor a través de la vaina del lumen.



Sebastián Pisano
DNI 26.786.233



LUCIANA MAGALI PEREZ
M# 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO

Productos:

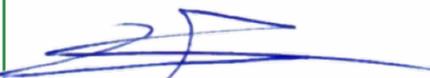
- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

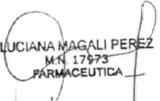
Preparación y posicionamiento del Sistema de entrega.

1. Una vez establecido el acceso venoso, se envía un cable guía de 150 cm a la vena objetivo.
2. Cuando se verifica la ubicación en la vena y la unión, se avanza con el cable guía.
3. El alambre guía debe retirarse y la vaina introductora larga debe introducirse en la unión 6 cm.
4. El agente se introduce en la jeringa de 2,5 cc. El inyector se coloca en la recamara de la pistola. El exceso de aire se elimina del inyector.
5. Mantenga presionado el pisto de la pistola y avance el botón verde de la recamara de la pistola y gire el mecanismo de bloqueo. Asegúrese de que el inyector este bloqueado y permanezca en posición. De lo contrario el inyector puede salir disparado con la fuerza de empuje generada en la pistola.
6. Catéter de entrega, el introductor largo debe colocarse en la vaina y cerrarse 3 cm del catéter de entrega y la punta debe sobresalir.
7. La distancia entre la punta del catéter de colocación y el punto de unión de ser de 3 cm. Comprobar con ultrasonido.
8. Una vez que se ha posicionado el catéter, compruebe la conexión con la jeringa que contiene polímero asegúrese que esté bloqueada.

Etapas de transferencia de agente.

1. Antes de inyectar el agente en la vena del polímero, el área donde se administra el polímero ultrasonido externo, cierre el vaso a tratar presionando la sonda
2. Para evitar la migración del bolo de polímero al sistema venoso profundo antes de la primera inyección Debe aplicarse presión sobre la unión safenofemoral (SFJ) o safenopoplitea (SPJ). Durante la presión aplicada, la primera inyección de polímero debe ser continua y la presión aplicada al SPJ debe aplicarse a los primeros diez (10) Cm del recipiente durante al menos cinco segundos después de la primera. La segunda inyección se debe hacer de forma continua y se debe aplicar presión con el mismo método.
3. Catéter de entrega: presione el gatillo de la pistola para introducir el polímero en el extremo distal. Cuando se presiona una vez, el controlador llega a nivel de inyector.
4. La inyección intravenosa del polímero es un proceso continuo. Una presión lenta del gatillo libera 0.3 cc de polímero continuamente durante 5 segundos. Cada presión (0.3cc) se aplica a un área de diez cm en la vena. Mientras presiona el gatillo de la pistola de inyección, el catéter debe retraerse 2 cm. Cada cinco segundos o 10 cm, se debe apretar nuevamente el gatillo y aplicarlo simultáneamente con la retracción del catéter. De esta forma, se aplican 0.3 cc de polímero en cada cm.
5. Después del proceso de preparación, para la inyección de polímero, presiona lentamente el gatillo durante 5 segundos. Durante este tiempo, el catéter retira 2 cm cada 1 segundo.


Sebastián Pisano
DNI 26.786.233


LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Control y terminación de la operación.

Después de la aplicación, todo el segmento vascular debe revisarse con ecografía.

Todas las perforante se inspeccionan minuciosamente para evitar la recanalización. Si hay un segmento de vaso abierto, se debe volver a aplicar el polímero de 0.1-0.2 cc con un pequeño inyector y luego de la presión para el cierre.

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso ANGIOCOR S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.04 07:42:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.04 07:42:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003169-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003169-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-153

Nombre descriptivo: Microcateter Set

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

-

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter de la marca Venexcath está diseñado para usarse con el Dispositivo de ultrasonido para infundir cualquier sustancia de estado de clase de solución salina, medio de contraste, medicamento o dispositivo médico en el tratamiento de embolización endovascular de aneurismas y/o malformaciones arteriovenosas y trastornos vasculares. A su vez, propósito general está diseñado para usar el agente de embolización de alta densidad / producto bioabsorbible de la marca VENEX

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido etileno

Nombre del fabricante:

Vesta Tibbi Cihazlar Ith.Ihr.San.ve Tic..Ltd. Sti

Lugar de elaboración:

Bati Sitesi Sanayi Mah. Tahsin Kahraman Cad.No, 108
Gersan, 06170-Yenimahalle Ankara- Turquia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-153 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003169-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39279

AM