



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3861-19-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3861-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Fluency® Plus nombre descriptivo Prótesis de Stent Vascular y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11347899-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-261”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Prótesis de Stent Vascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fluency® Plus.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: estenosis residuales con vascularización afectada (gradiente de presión) tras la dilatación con balón, sobre todo en las fases III y IV según Fontaine; Disección; Material de placa arteriosclerótica desprendida y obstrucción luminal tras la dilatación con balón; Oclusión tras la trombólisis o tras la aspiración y antes de la dilatación; Restenosis o reoclusión.

Modelo/s:

FVL14040 MT-10F-FVL-S 13.5/40/117;

FVL14060 MT-10F-FVL-S 13.5/60/117;

FVL14080 MT-10F-FVL-S 13.5/80/117;  
FVL14100 MT-10F-FVL-S 13.5/100/117;  
FVM06030 MT-8F-FVM-S 6/30/80;  
FVM07030 MT-8F-FVM-S 7/30/80;  
FVM08030 MT-9F-FVM-S 8/30/80;  
FVM09030 MT-9F-FVM-S 9/30/80;  
FVM10030 MT-9F-FVM-S 10/30/80;  
FVM12030 MT-10F-FVM-S 12/30/80;  
FVM14030 MT-10F-FVM-S 13.5/30/80;  
FVL05020 MT-8F-FVL-S 5/20/117;  
FVL05040 MT-8F-FVL-S 5/40/117;  
FVL05060 MT-8F-FVL-S 5/60/117;  
FVL05080 MT-8F-FVL-S 5/80/117;  
FVL05100 MT-8F-FVL-S 5/100/117;  
FVL05120 MT-8F-FVL-S 5/120/117;  
FVL06020 MT-8F-FVL-S 6/20/117;  
FVL06040 MT-8F-FVL-S 6/40/117;  
FVL06060 MT-8F-FVL-S 6/60/117;  
FVL06080 MT-8F-FVL-S 6/80/117;  
FVL06100 MT-8F-FVL-S 6/100/117;  
FVL08120 MT-9F-FVL-S 8/120/117;  
FVL09040 MT-9F-FVL-S 9/40/117;  
FVL09060 MT-9F-FVL-S 9/60/117;  
FVL09080 MT-9F-FVL-S 9/80/117;  
FVL09100 MT-9F-FVL-S 9/100/117;  
FVL09120 MT-9F-FVL-S 9/120/117;

FVL10040 MT-9F-FVL-S 10/40/117;  
FVL10060 MT-9F-FVL-S 10/60/117;  
FVL10080 MT-9F-FVL-S 10/80/117;  
FVL10100 MT-9F-FVL-S 10/100/117;  
FVL10120 MT-9F-FVL-S 10/120/117;  
FVL12040 MT-10F-FVL-S 12/40/117;  
FVL12060 MT-10F-FVL-S 12/60/117;  
FVL12080 MT-10F-FVL-S 12/80/117;  
FVL12100 MT-10F-FVL-S 12/100/117;  
FVL12120 MT-10F-FVL-S 12/120/117;  
FVM08080 MT-9F-FVM-S 8/80/80;  
FVM08100 MT-9F-FVM-S 8/100/80;  
FVM08120 MT-9F-FVM-S 8/120/80;  
FVM09040 MT-9F-FVM-S 9/40/80;  
FVM09060 MT-9F-FVM-S 9/60/80;  
FVM09080 MT-9F-FVM-S 9/80/80;  
FVM09100 MT-9F-FVM-S 9/100/80;  
FVM09120 MT-9F-FVM-S 9/120/80;  
FVM10040 MT-9F-FVM-S 10/40/80;  
FVM10060 MT-9F-FVM-S 10/60/80;  
FVM10120 MT-9F-FVM-S 10/120/80;  
FVL06120 MT-8F-FVL-S 6/120/117;  
FVL07020 MT-8F-FVL-S 7/20/117;  
FVL07040 MT-8F-FVL-S 7/40/117;  
FVL07060 MT-8F-FVL-S 7/60/117;  
FVL07080 MT-9F-FVL-S 7/80/117;

FVM07080 MT-9F-FVM-S 7/80/80;  
FVM07100 MT-9F-FVM-S 7/100/80;  
FVM07120 MT-9F-FVM-S 7/120/80;  
FVM08020 MT-9F-FVM-S 8/20/80;  
FVM08040 MT-9F-FVM-S 8/40/80;  
FVM08060 MT-9F-FVM-S 8/60/80;  
FVL07100 MT-9F-FVL-S 7/100/117;  
FVL07120 MT-9F-FVL-S 7/120/117;  
FVL08020 MT-9F-FVL-S 8/20/117;  
FVL08040 MT-9F-FVL-S 8/40/117;  
FVL08060 MT-9F-FVL-S 8/60/117;  
FVL08080 MT-9F-FVL-S 8/80/117;  
FVL08100 MT-9F-FVL-S 8/100/117;  
FVM12040 MT-10F-FVM-S 12/40/80;  
FVM12060 MT-10F-FVM-S 12/60/80;  
FVM12080 MT-10F-FVM-S 12/80/80;  
FVM12100 MT-10F-FVM-S 12/100/80;  
FVM12120 MT-10F-FVM-S 12/120/80;  
FVM14040 MT-10F-FVM-S 13.5/40/80;  
FVM14060 MT-10F-FVM-S 13.5/60/80;  
FVM14080 MT-10F-FVM-S 13.5/80/80;  
FVM14100 MT-10F-FVM-S 13.5/100/80;  
FVM14120 MT-10F-FVM-S 13.5/120/80;  
FVL05030 MT-8F-FVL-S 5/30/117;  
FVL06030 MT-8F-FVL-S 6/30/117;  
FVL07030 MT-8F-FVL-S 7/30/117;

FVL08030 MT-9F-FVL-S 8/30/117;  
FVL09030 MT-9F-FVL-S 9/30/117;  
FVL10030 MT-9F-FVL-S 10/30/117;  
FVL12030 MT-10F-FVL-S 12/30/117;  
FVL14030 MT-10F-FVL-S 13.5/30/117;  
FVL14120 MT-10F-FVL-S 13.5/120/117;  
FVM05020 MT-8F-FVM-S 5/20/80;  
FVM05040 MT-8F-FVM-S 5/40/80;  
FVM05060 MT-8F-FVM-S 5/60/80;  
FVM05080 MT-8F-FVM-S 5/80/80;  
FVM05100 MT-8F-FVM-S 5/100/80;  
FVM05120 MT-8F-FVM-S 5/120/80;  
FVM06020 MT-8F-FVM-S 6/20/80;  
FVM06040 MT-8F-FVM-S 6/40/80;  
FVM06060 MT-8F-FVM-S 6/60/80;  
FVM06080 MT-8F-FVM-S 6/80/80;  
FVM06100 MT-8F-FVM-S 6/100/80;  
FVM06120 MT-8F-FVM-S 6/120/80;  
FVM07020 MT-8F-FVM-S 7/20/80;  
FVM07040 MT-8F-FVM-S 7/40/80;  
FVM07060 MT-8F-FVM-S 7/60/80;  
FVM05030 MT-8F-FVM-S 5/30/80;

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Lugar/es de elaboración:

Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Expediente N° 1-47-3861-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.23 12:47:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.23 12:47:19 -03:00

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López - Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



**BD**

Advancing the  
world of health



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULO

**FLUENCY® PLUS**

**Prótesis de Stent Vascular**

Modelo: MT-XF-FVX-S XXX/XXX/XXX (Según corresponda)

**Fabricante:**

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG  
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

**Importador:**

Becton Dickinson Argentina S.R.L.  
Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina

**Condiciones de uso:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Contenido y tamaño:**

1 Prótesis de Stent Vascular

Diámetro del stent [mm]: (según corresponda)

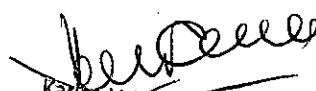
Longitud del stent [mm]: (según corresponda)

Estéril (esterilizado con gas de óxido de etileno)

**Lote:** XXXXXXXX

**Fecha de Vencimiento:** MM-AAAA

**Producto médico de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.**

  
Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL



BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López - Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



**BD**

Advancing the  
world of health



**Indicaciones:**

- Estenosis residuales con vascularización afectada (gradiente de presión) tras la dilatación con balón, sobre todo en las fases III y IV según Fontaine.
- Disección.
- Material de placa arteriosclerótica desprendida y obstrucción luminal tras la dilatación con balón.
- Oclusión tras la trombólisis o tras la aspiración y antes de la dilatación.
- Restenosis o reoclusión.

**Conservación y almacenamiento:**

Guardar en un lugar fresco (temperatura ambiente) y seco.

Proteger el producto envasado de la exposición directa a la luz del sol.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**Instrucciones para la Operación:** ver instrucciones de uso.

**Advertencias y/o Precauciones:** ver instrucciones de uso.

**Directora Técnica:** Nora Silvina Lucero, M.N. 15.549.

**Autorizado por la ANMAT:** PM 634-261.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López - Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



Advancing the  
world of health



ANEXO III C: INSTRUCCIONES DE USO

**FLUENCY® PLUS**

**Prótesis de Stent Vascular**

Modelo: MT-XF-FVX-S XXX/XXX/XXX (Según corresponda)

**Fabricante:**

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG  
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

**Importador:**

Becton Dickinson Argentina S.R.L.  
Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina

**Condiciones de uso:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Contenido y tamaño:**

1 Prótesis de Stent Vascular

Diámetro del stent [mm]: (según corresponda)

Longitud del stent [mm]: (según corresponda)

**Estéril** (esterilizado con gas de óxido de etileno)

**Producto médico de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.**

**Indicaciones:**

- Estenosis residuales con vascularización afectada (gradiente de presión) tras la dilatación con balón, sobre todo en las fases III y IV según Fontaine.
- Disección.
- Material de placa arteriosclerótica desprendida y obstrucción luminal tras la dilatación con balón.

Karina Valeria Traverso,  
Co-Directora Técnica Apoderada  
M.N. 14.733 C.M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López - Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



- Oclusión tras la trombólisis o tras la aspiración y antes de la dilatación.
- Restenosis o reoclusión.

**Conservación y almacenamiento:**

Guardar en un lugar fresco (temperatura ambiente) y seco.

Proteger el producto envasado de la exposición directa a la luz del sol.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**Instrucciones para la Operación:** ver instrucciones de uso.

**Advertencias y/o Precauciones:** ver instrucciones de uso.

**Directora Técnica:** Nora Silvana Lucero, M.N. 15.549.

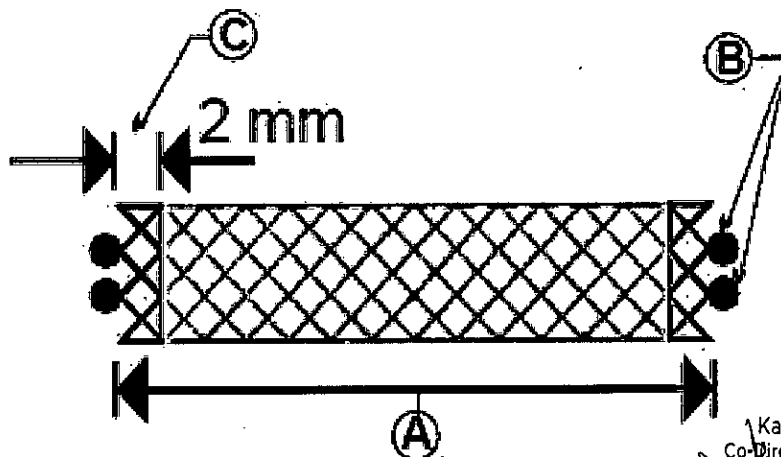
**Autorizado por la ANMAT:** PM 634-261.

**Descripción del dispositivo:**

*(Véase el diagrama y las ilustraciones paso a paso para seguir mejor las instrucciones de uso)*

La prótesis para Stent Vascular (implante) Fluency Plus está diseñado para mantener permeables las arterias ilíaca y femoral. El dispositivo incluye el stent para implante auto-expansible pre-cargado sobre un sistema de liberación "pull-back" (*recuperación*).

La **prótesis de stent vascular FLUENCY® PLUS** (implante) es un stent autoexpansible de nitinol encapsulado con PTFEe (politetrafluoroetileno expandido) **(A)**. Hay cuatro marcadores radiopacos de tántalo PUZZLE® **(B)** a cada extremo del stent de nitinol que facilitan la colocación de la prótesis de stent al mejorar la visibilidad con la radioscopia. El stent de nitinol está encapsulado con PTFEe en toda su longitud a excepción de los extremos abocinados con marcadores radiopacos de tántalo. La parte sin recubrimiento de la prótesis de stent mide aproximadamente 2 mm en ambos extremos **(C)**, **SIN** incluir los marcadores radiopacos de tántalo.



Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica Apoderada  
M.N. 11.733 S.M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López - Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



**BD**

Advancing the  
world of health



La prótesis de stent vascular **FLUENCY® PLUS** se ofrece en distintos diámetros y longitudes.

La prótesis de stent (**A**) se suministra premontada entre el catéter interno (**D**) y la vaina exterior (**E**) de la parte distal del sistema de aplicación. En esta configuración comprimida, los soportes de nitinol del stent quedan muy juntos y los marcadores radiopacos de tántalo aparecen como una banda contigua en cada extremo de la prótesis de stent.

El sistema de aplicación flexible es un sistema de catéter coaxial que consta de un catéter interno (**D**), que se conecta al mango (**F**) mediante un tubo de metal y una vaina exterior coaxial (**E**), que se conecta a un adaptador de inyección en Y (**G**) con una válvula Tuohy-Borst (**H**).

Utilizando la tecnología del Sistema de aplicación BARD S.A.F.E.®, la punta blanda y flexible del catéter se forma a partir de la vaina exterior del catéter. La punta del catéter tiene forma ahusada para acomodar a la guía de 0,035.

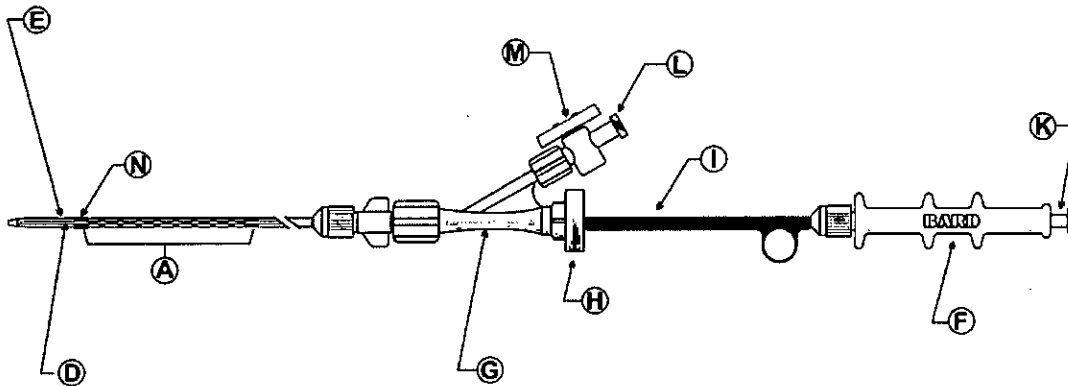
Cuando se aprieta la válvula Tuohy-Borst (girándola en el sentido de las agujas del reloj) se evita que se mueva la vaina exterior en relación con el catéter interno. Además, hay una grapa de seguridad (**I**), que se puede quitar, y que evita la retracción prematura de la vaina exterior. Se puede quitar la grapa de seguridad apretando en la parte superior de la misma. Para aplicar la prótesis de stent, la válvula Tuohy-Borst tiene que estar abierta y se deberá quitar la grapa de seguridad.

El sistema de aplicación tiene dos puertos Luer-Lock hembra: uno (**K**) en el extremo proximal del mango y el otro (**L**) encima del adaptador de inyección en Y.

Antes de cargar el sistema de aplicación sobre una guía, se deberán irrigar los dos puertos con solución salina estéril para eliminar cualquier burbuja de aire que pueda haber en el lumen del catéter interno y/o el lumen de la prótesis de stent. Irrigando estos lúmenes se facilita además la aplicación de la prótesis de stent. Al irrigar el lumen de la prótesis de stent por el puerto superior, asegúrese de que esté abierta la llave de paso de 2 vías (**M**) y de que la válvula Tuohy-Borst esté cerrada.

Existe una banda marcadora radiopaca (**N**) en la vaina exterior del sistema de aplicación. Antes de la aplicación de la prótesis de stent, la banda marcadora se coloca por encima de los marcadores altamente radiopacos de tántalo. Durante la aplicación de la prótesis de stent, la banda marcadora se retraerá (hacia el mango). Cuando la banda marcadora móvil haya sobrepasado el extremo proximal de la prótesis de stent aproximadamente 10 mm, la prótesis de stent quedará totalmente liberada. Además, los marcadores radiopacos de tántalo del extremo proximal de la prótesis de stent se habrán separado visualmente cuando la prótesis de stent quede totalmente liberada.

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.735 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL



**Selección y adaptación del tamaño de la prótesis de stent:**

Se debe tener especial cuidado para asegurarse de seleccionar una **prótesis de stent vascular FLUENCY® PLUS** de tamaño adecuado antes de la introducción.

- Para garantizar la posición adecuada en la pared, se recomienda que la prótesis de stent sea ligeramente más grande que el diámetro de la luz. Se debe evitar que el tamaño de la prótesis de stent sea de más de 2 mm en relación con el diámetro de la luz. Consulte la siguiente tabla:

| Diametro indicado de la prótesis de stent (mm)                          | 5 mm          | 6 mm | 7 mm        | 8 mm | 9 mm | 10 mm | 12 mm | 13.5 mm |
|---|---------------|------|-------------|------|------|-------|-------|---------|
| Se recomienda un tamaño ligeramente superior al diámetro de la luz (mm) | 0.5 mm – 1 mm |      | 1 mm – 2 mm |      |      |       |       |         |

- Si una prótesis de stent es demasiado grande según la tabla anterior, el acortamiento de la prótesis de stent durante la aplicación es mínimo; por lo tanto, la longitud de la prótesis de stent comprimida es prácticamente equivalente a la longitud de la prótesis de stent expandida. Dependiendo del tamaño de la prótesis de stent, la longitud de la prótesis de stent puede diferir de la longitud indicada en la etiqueta hasta en 5 mm. Para garantizar que la prótesis de stent e coloque de forma segura y cubra la lesión, recomendamos el uso de una prótesis de stent que sea lo suficientemente larga para sobrepasar como mínimo en 10 mm la lesión/estenosis por ambos extremos. Al seleccionar la longitud de la prótesis



de stent, tenga en cuenta que 2 mm de la prótesis de stent no quedan cubiertos en cada extremo.

### Instrucciones de uso:

**Importante:** Utilice un equipo accesorio adecuado que sea compatible con la **prótesis de stent vascular FLUENCY® PLUS**.

### **Preparación:**

1. Saque con cuidado el dispositivo del envase y examínelo por si hubiera daños defectos. No lo use si se sospecha que hay deterioro de la barrera estéril.
2. Se hace avanzar una guía super-rígida (de 0,035") desde el sitio de punción en una arteria femoral. Use una vaina introductora para el procedimiento de implante.  
**Nota:** A discreción del médico, se podrá pre dilatar la estenosis antes de aplicar la prótesis de stent.
3. Apriete la válvula Tuohy-Borst del adaptador de inyección en y girándola en el sentido de las agujas del reloj (véase la figura 1).
4. Irrigue el lumen de la prótesis de stent con solución salina estéril usando una jeringuilla de poco volumen (por ej. 3 cc). Acople la jeringuilla al puerto Luer - Lock del adaptador de inyección en Y de la parte superior del sistema de aplicación y aplique una presión positiva. Asegúrese de que la llave de paso de 2 vías esté abierta. Continúe hasta que salgan gotas de solución salina por el extremo distal del sistema de aplicación. Terminada la irrigación, cierre la llave de paso (véase la figura 2).
5. Irrigue también con solución salina el lumen del catéter interno a través del puerto Luer-Lock de la parte posterior del sistema de aplicación. Podrá usar una jeringuilla de mayor volumen. Irrigue hasta que salgan gotas de solución salina de la punta del catéter y haya salido todo el aire (véase la figura 2).

### **Introducción del sistema de aplicación:**

6. Bajo guía radiográfica, avance la prótesis de stent a lo largo de la lesión. Use los extremos radiopacos de la prótesis de stent para centrarla en la lesión (véanse las figuras 3 y 4).  
Se recomienda hacer avanzar el sistema de aplicación de forma que sobrepase la lesión y luego tirar un poco hacia atrás de todo el sistema para conseguir que los marcadores radiopacos queden correctamente colocados y asegurarse de que el catéter de aplicación esté recto.
7. Confirme la posición exacta de los marcadores radiopacos de tántalo de los extremos de la prótesis de stent. Se recomienda marcar la posición de los extremos (1) y (2, 3) de la prótesis de



stent en el monitor o colocar marcadores cutáneos radiopacos como puntos de referencia para los extremos de la prótesis de stent (véase la figura 5).

#### Aplicación de la prótesis de stent:

8. Justo antes de liberar la prótesis de stent, abra la válvula Tuohy-Borst; quite luego la grapa de seguridad apretando con el pulgar en la parte superior de la superficie del mango y tirando luego hacia abajo (véase la figura 6).
9. Confirme si las posiciones de ambos extremos radiopacos de la prótesis de stent siguen correspondiendo con el sitio de la lesión; luego, retire lentamente el adaptador de inyección en Y. Al tirar hacia atrás del adaptador de inyección en Y directamente hacia el mango, se retrae la vaina exterior, dejando al descubierto la parte correspondiente de la prótesis de stent (véase la figura 7). Con las prótesis de stent de mayor longitud podrá notarse una fuerza de aplicación mayor.  
Nota: Los marcadores radiopacos de tántalo de los extremos (1) y (2) de la prótesis de stent no deberán moverse lateralmente durante la aplicación del mismo. Mientras se libera la prótesis de stent, la banda marcadora radiopaca del catéter externo (3) se mueve hacia atrás (véase la figura 8).  
**Nota:** La expansión de la prótesis de stent comienza cuando el adaptador de inyección en Y se desplaza aproximadamente 20-30 mm hacia el mango.
10. Mientras se libera la prótesis de stent, toda la longitud del sistema de aplicación flexible se deberá mantener lo más recta posible. Se recomienda que haya una ligera tensión en el mango para garantizar que el sistema de aplicación se mantenga inmóvil y recto.  
Nota: No sujete ni doble la vaina exterior de catéter de aplicación, que debe tener libertad de movimiento durante la aplicación (véase la figura 9).
11. Cuide de que sólo se muevan el adaptador de inyección en Y y la vaina exterior durante la aplicación de la prótesis de stent y de que el mango permanezca inmóvil.
12. Tire despacio hacia atrás del adaptador de inyección en Y hasta que la prótesis de stent se expanda 15 mm aproximadamente; luego, espere unos segundos para garantizar que el "anclaje" del extremo distal de la prótesis de stent quede fijo. Una vez anclado, se podrá liberar lentamente el resto de la prótesis de stent. La aplicación completa de la prótesis de stent se logra cuando la válvula Tuohy-Borst toca el mango (véase la figura 10). Además, los marcadores radiopacos de tántalo del extremo proximal de la prótesis de stent se habrán separado visualmente cuando la prótesis de stent quede totalmente liberada.
13. Extraiga el sistema de aplicación flexible por la guía. No intente volver a poner la vaina en el sistema de aplicación después de liberar la prótesis de stent.

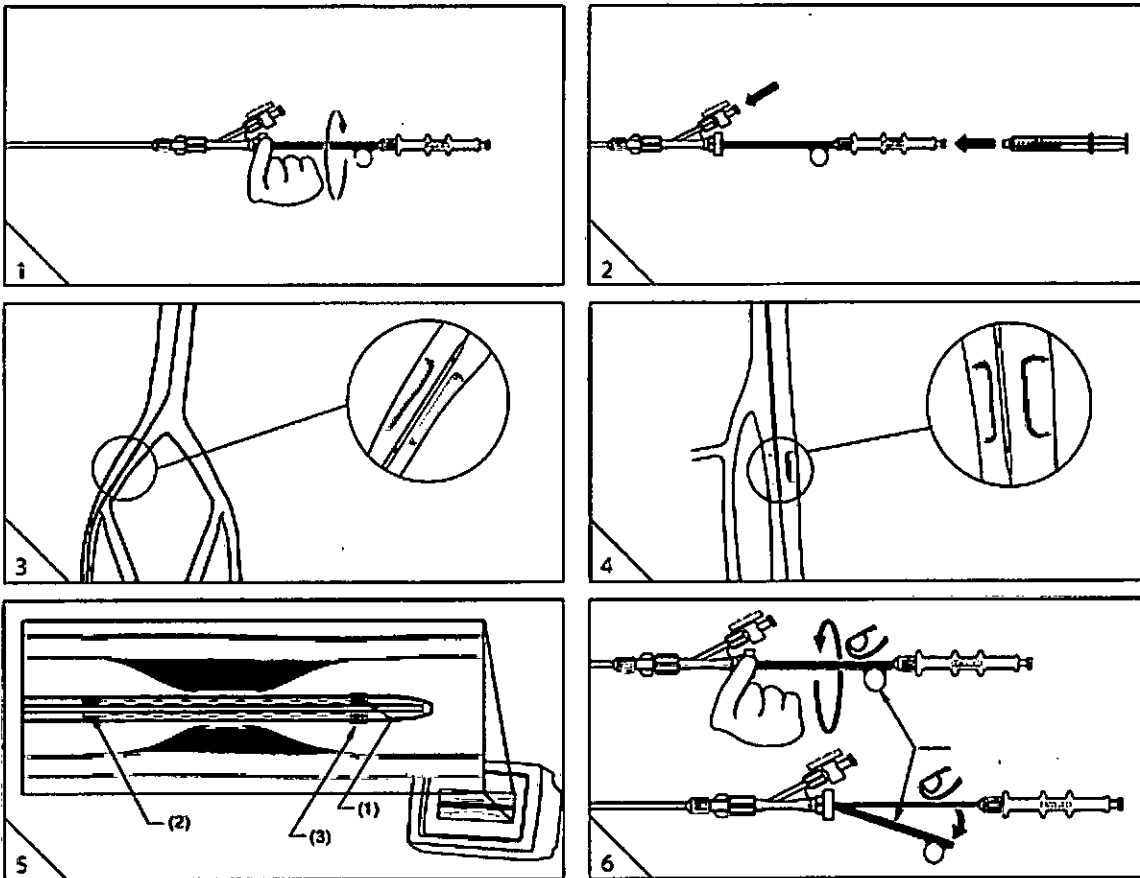
**Seguridad y compatibilidad con la RMN:**

Se ha determinado que la prótesis de stent vascular **FLUENCY® PLUS** (implante) es seguro con la RM cuando se usa en sistemas blindados de RM con campos magnéticos de 3 Tesla y una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg como máximo durante 15 minutos de formación de imágenes.

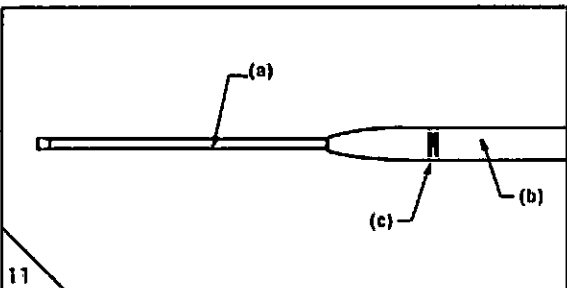
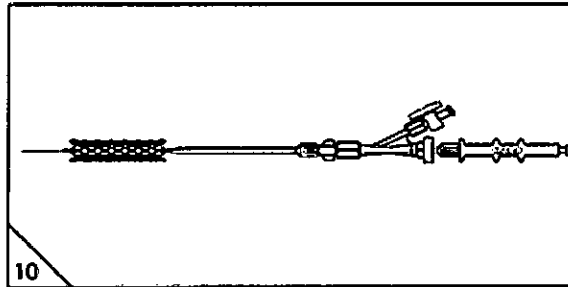
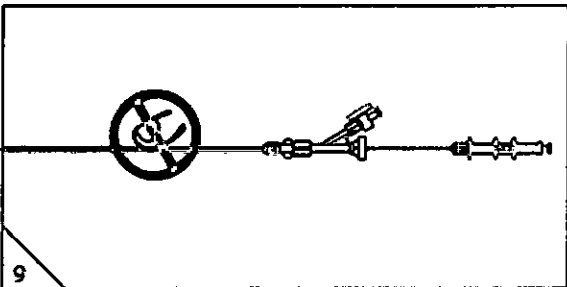
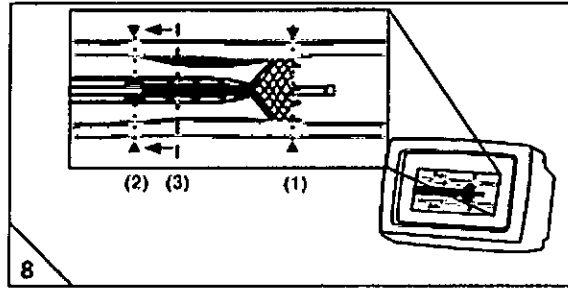
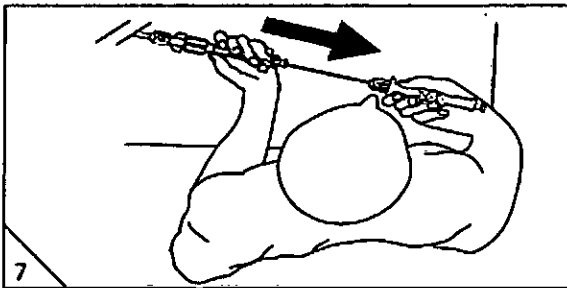
Además, se ha determinado que la prótesis de stent vascular **FLUENCY® PLUS** (implante) es compatible con la RM si se utiliza un sistema de RM de 3 Tesla con secuencias de impulso eco-espín y eco-ponderadas en T-1.

No se han evaluado las técnicas de RM no convencionales o no habituales para la prótesis de stent vascular **FLUENCY® PLUS** (implante), por lo que deberán evitarse.

Puede solicitar información detallada sobre la seguridad y la compatibilidad con la RM de la prótesis de stent vascular **FLUENCY® PLUS** (implante).







**Avisos:**

- Este producto médico se ha diseñado para el uso en un solo paciente. No reutilizar. No reesterilizar.
- La reutilización, reesterilización, reprocesamiento y/o reembalaje podrían provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural o las características esenciales de materiales y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el mismo o lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

La reutilización de este dispositivo médico implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, pues los dispositivos médicos (especialmente los que tienen lúmenes, grandes o pequeños puntos de unión o grietas, entre sus componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que tejidos o fluidos corporales posiblemente contaminados pirogénica o microbianamente han entrado en contacto con dicho dispositivos médicos durante un periodo indeterminable. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismo, lo que puede provocar complicaciones infecciosas.



- Se deberán inspeccionar el envase y los dispositivos estériles antes del uso. Asegúrese de que el envase y el dispositivo no estén dañados y de que la barrera de esterilidad esté intacta. Si están dañados, no lo use.
- El catéter de aplicación se utilizará únicamente para aplicar la prótesis de stent.
- La colocación de una prótesis de stent a lo largo de una rama lateral podrá impedir el riego sanguíneo y evitar o dificultar el acceso futuro u otras intervenciones.
- Una vez aplicada total o parcialmente, la prótesis de stent (implante) no se puede cambiar de posición en la arteria.
- Una vez aplicado total o parcialmente, la prótesis de stent vascular Fluency® Plus no se puede retraer ni volver a poner en el sistema de aplicación.
- Antes de introducir el sistema de aplicación de la prótesis de stent en el cuerpo, se debe disponer de una guía adecuada. La guía deberá seguir en su sitio durante la introducción, la manipulación y la extracción final del sistema de aplicación.
- Después del uso, el sistema de aplicación de la prótesis de stent vascular Fluency® Plus supone un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y las leyes y normas locales, estatales y federales aplicables.

#### Contraindicaciones:


- Coagulopatías sin corregir.
- Obstrucción funcionalmente relevante al paso del flujo de entrada, flujo de salida in suficiente o ausencia de descarga distal.
- Material blando y nuevo trombótico o embólico.
- Colocación en la arteria femoral superficial distal.
- Colocación en la arteria poplítea.

#### Posibles complicaciones:

Todas las complicaciones que se han comunicado en relación con los stents y las prótesis de stent convencionales podrán darse también durante o después de la inserción de una la **prótesis de stent vascular FLUENCY® PLUS**. Entre dicha complicaciones se encuentran las siguientes: hemorragia en el lugar de colocación del catéter, infección, fiebre, dolor, trombosis, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, absceso, embolización distal, trauma de la pared del vaso, rotura del vaso, disección, colocación incorrecta de la prótesis de stent, migración de la prótesis de stent, oclusión precoz de la prótesis de stent y restenosis.

#### Precauciones:

- Este dispositivo lo deberán usar sólo médicos familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos que se asocian habitualmente con los procedimientos relacionados con las prótesis de stent intravasculares.
- Las técnicas de colocación incorrectas pueden llegar a imposibilitar la aplicación de la prótesis de stent.
- No doble el catéter de aplicación. Asegúrese de que la válvula Tuohy-Borst del adaptador de inyección en Y esté cerrada durante la inserción y manipulación general del sistema de aplicación. La válvula Tuohy-Borst no deberá abrirse hasta que la prótesis de stent esté colocada en su sitio previsto final y esté a punto de ser liberada.

  
Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL.

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López - Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



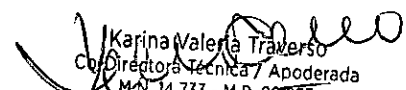
Advancing the  
world of health



- Antes de aplicar la prótesis de stent en una anatomía tortuosa, asegúrese de que el extremo proximal esté colocado en una sección recta de la luz para reducir el riesgo de que aumenten las fuerzas de aplicación y de que se produzca un posible fracaso en la aplicación.
- El sistema de aplicación solo funcionará después de retirar la grapa de seguridad y aflojar la válvula Tuohy-Borst. Esto no se deberá hacer hasta estar a punto de liberar la prótesis de stent.
- Con la prótesis de stent de mayor longitud podrá notarse una fuerza de aplicación mayor.
- Habrá menos posibilidades de migración distal de la endoprótesis durante la aplicación si el operador presta especial atención.
- No intente volver a poner la vaina en el sistema de aplicación después de la liberación después de la liberación de la prótesis de stent.
- La **prótesis de stent vascular FLUENCY® PLUS** no puede expandirse con balón más allá de su diámetro indicado.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia del dispositivo para su uso en el tratamiento de aneurismas y pseudoaneurismas.

**Importante:**

- Lea detenidamente todas las instrucciones.
- A discreción del médico, se podrá predilatar la estenosis antes de aplicar la prótesis de stent.
- Se recomienda el uso de una guía súper rígida para la colocación de la prótesis de stent.
- Antes de introducir el sistema de aplicación, se deberán irrigar ambos puertos Luer-Lock hembra con solución salina estéril.
- La expansión de la prótesis de stent comienza cuando el adaptador de inyección en Y se desplaza aproximadamente 20-30 mm hacia el mango.
- Es preciso posdilatar la prótesis de stent implantada con un balón del mismo diámetro que el de la prótesis de stent seleccionada.
- Se prescribirán tratamientos anticoagulantes y con antibióticos profilácticos tras la colocación de la prótesis de stent, a discreción del médico. De acuerdo con la literatura clínica publicada sobre prótesis de stent autoexpansibles parecidas, se debe tener en cuenta la inhibición profiláctica de la agregación plaquetaria.

  
Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso- Becton Dickinson Argentina SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 10:28:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 10:28:20 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3861-19-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3861-19-2

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

Nombre descriptivo: Prótesis de Stent Vascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fluency® Plus.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: estenosis residuales con vascularización afectada (gradiente de presión) tras la dilatación con balón, sobre todo en las fases III y IV según Fontaine; Disección; Material de placa arteriosclerótica desprendida y obstrucción luminal tras la dilatación con balón; Oclusión tras la trombólisis o tras la aspiración y antes de la dilatación; Restenosis o reoclusión.

Modelo/s:

FVL14040 MT-10F-FVL-S 13.5/40/117;

FVL14060 MT-10F-FVL-S 13.5/60/117;

FVL14080 MT-10F-FVL-S 13.5/80/117;

FVL14100 MT-10F-FVL-S 13.5/100/117;

FVM06030 MT-8F-FVM-S 6/30/80;  
FVM07030 MT-8F-FVM-S 7/30/80;  
FVM08030 MT-9F-FVM-S 8/30/80;  
FVM09030 MT-9F-FVM-S 9/30/80;  
FVM10030 MT-9F-FVM-S 10/30/80;  
FVM12030 MT-10F-FVM-S 12/30/80;  
FVM14030 MT-10F-FVM-S 13.5/30/80;  
FVL05020 MT-8F-FVL-S 5/20/117;  
FVL05040 MT-8F-FVL-S 5/40/117;  
FVL05060 MT-8F-FVL-S 5/60/117;  
FVL05080 MT-8F-FVL-S 5/80/117;  
FVL05100 MT-8F-FVL-S 5/100/117;  
FVL05120 MT-8F-FVL-S 5/120/117;  
FVL06020 MT-8F-FVL-S 6/20/117;  
FVL06040 MT-8F-FVL-S 6/40/117;  
FVL06060 MT-8F-FVL-S 6/60/117;  
FVL06080 MT-8F-FVL-S 6/80/117;  
FVL06100 MT-8F-FVL-S 6/100/117;  
FVL08120 MT-9F-FVL-S 8/120/117;  
FVL09040 MT-9F-FVL-S 9/40/117;  
FVL09060 MT-9F-FVL-S 9/60/117;  
FVL09080 MT-9F-FVL-S 9/80/117;  
FVL09100 MT-9F-FVL-S 9/100/117;  
FVL09120 MT-9F-FVL-S 9/120/117;  
FVL10040 MT-9F-FVL-S 10/40/117;  
FVL10060 MT-9F-FVL-S 10/60/117;

FVL10080 MT-9F-FVL-S 10/80/117;  
FVL10100 MT-9F-FVL-S 10/100/117;  
FVL10120 MT-9F-FVL-S 10/120/117;  
FVL12040 MT-10F-FVL-S 12/40/117;  
FVL12060 MT-10F-FVL-S 12/60/117;  
FVL12080 MT-10F-FVL-S 12/80/117;  
FVL12100 MT-10F-FVL-S 12/100/117;  
FVL12120 MT-10F-FVL-S 12/120/117;  
FVM08080 MT-9F-FVM-S 8/80/80;  
FVM08100 MT-9F-FVM-S 8/100/80;  
FVM08120 MT-9F-FVM-S 8/120/80;  
FVM09040 MT-9F-FVM-S 9/40/80;  
FVM09060 MT-9F-FVM-S 9/60/80;  
FVM09080 MT-9F-FVM-S 9/80/80;  
FVM09100 MT-9F-FVM-S 9/100/80;  
FVM09120 MT-9F-FVM-S 9/120/80;  
FVM10040 MT-9F-FVM-S 10/40/80;  
FVM10060 MT-9F-FVM-S 10/60/80;  
FVM10120 MT-9F-FVM-S 10/120/80;  
FVL06120 MT-8F-FVL-S 6/120/117;  
FVL07020 MT-8F-FVL-S 7/20/117;  
FVL07040 MT-8F-FVL-S 7/40/117;  
FVL07060 MT-8F-FVL-S 7/60/117;  
FVL07080 MT-9F-FVL-S 7/80/117;  
FVM07080 MT-9F-FVM-S 7/80/80;  
FVM07100 MT-9F-FVM-S 7/100/80;

FVM07120 MT-9F-FVM-S 7/120/80;  
FVM08020 MT-9F-FVM-S 8/20/80;  
FVM08040 MT-9F-FVM-S 8/40/80;  
FVM08060 MT-9F-FVM-S 8/60/80;  
FVL07100 MT-9F-FVL-S 7/100/117;  
FVL07120 MT-9F-FVL-S 7/120/117;  
FVL08020 MT-9F-FVL-S 8/20/117;  
FVL08040 MT-9F-FVL-S 8/40/117;  
FVL08060 MT-9F-FVL-S 8/60/117;  
FVL08080 MT-9F-FVL-S 8/80/117;  
FVL08100 MT-9F-FVL-S 8/100/117;  
FVM12040 MT-10F-FVM-S 12/40/80;  
FVM12060 MT-10F-FVM-S 12/60/80;  
FVM12080 MT-10F-FVM-S 12/80/80;  
FVM12100 MT-10F-FVM-S 12/100/80;  
FVM12120 MT-10F-FVM-S 12/120/80;  
FVM14040 MT-10F-FVM-S 13.5/40/80;  
FVM14060 MT-10F-FVM-S 13.5/60/80;  
FVM14080 MT-10F-FVM-S 13.5/80/80;  
FVM14100 MT-10F-FVM-S 13.5/100/80;  
FVM14120 MT-10F-FVM-S 13.5/120/80;  
FVL05030 MT-8F-FVL-S 5/30/117;  
FVL06030 MT-8F-FVL-S 6/30/117;  
FVL07030 MT-8F-FVL-S 7/30/117;  
FVL08030 MT-9F-FVL-S 8/30/117;  
FVL09030 MT-9F-FVL-S 9/30/117;



FVL10030 MT-9F-FVL-S 10/30/117;  
FVL12030 MT-10F-FVL-S 12/30/117;  
FVL14030 MT-10F-FVL-S 13.5/30/117;  
FVL14120 MT-10F-FVL-S 13.5/120/117;  
FVM05020 MT-8F-FVM-S 5/20/80;  
FVM05040 MT-8F-FVM-S 5/40/80;  
FVM05060 MT-8F-FVM-S 5/60/80;  
FVM05080 MT-8F-FVM-S 5/80/80;  
FVM05100 MT-8F-FVM-S 5/100/80;  
FVM05120 MT-8F-FVM-S 5/120/80;  
FVM06020 MT-8F-FVM-S 6/20/80;  
FVM06040 MT-8F-FVM-S 6/40/80;  
FVM06060 MT-8F-FVM-S 6/60/80;  
FVM06080 MT-8F-FVM-S 6/80/80;  
FVM06100 MT-8F-FVM-S 6/100/80;  
FVM06120 MT-8F-FVM-S 6/120/80;  
FVM07020 MT-8F-FVM-S 7/20/80;  
FVM07040 MT-8F-FVM-S 7/40/80;  
FVM07060 MT-8F-FVM-S 7/60/80;  
FVM05030 MT-8F-FVM-S 5/30/80;

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Lugar/es de elaboración:

Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-261, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3861-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.27 23:04:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.27 23:04:04 -03:00