



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4904-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4904-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 VICI VENOUS STENT, nombre descriptivo Sistema de stent venoso y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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-2021-05127566-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-530”, 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: Sistema de stent venoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VICI VENOUS STENT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent venoso VICI está indicado para mejorar el diámetro luminal en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción sintomática del flujo de salida venoso.

Modelos:

UPN Descripción del producto

H749VEN120600 VICI VENOUS STENT - Sistema 12mm x 60mm x 100cm

H749VEN120900 VICI VENOUS STENT - Sistema 12mm x 90mm x 100cm

H749VEN121200 VICI VENOUS STENT - Sistema 12mm x 120mm x 100cm

H749VEN140600 VICI VENOUS STENT - Sistema 14mm x 60mm x 100cm

H749VEN140900 VICI VENOUS STENT - Sistema 14mm x 90mm x 100cm

H749VEN141200 VICI VENOUS STENT - Sistema 14mm x 120mm x 100cm

H749VEN160600 VICI VENOUS STENT - Sistema 16mm x 60mm x 100cm

H749VEN160900 VICI VENOUS STENT - Sistema 16mm x 90mm x 100cm

H749VEN161200 VICI VENOUS STENT - Sistema 16mm x 120mm x 100cm

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

VENITI, Inc.

Lugar de elaboración:

4025 Clipper Court, Fremont, CA 94538, E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-3110-4904-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.27 12:10:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 12:10:21 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

Digitally signed by: BOVERI María De Las Mercedes
Directora Técnica - M.N 13128
CUIL 23230849404

VICI VENOUS STENT **Sistema de stent venoso**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 530
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: VENITI, Inc.

Dirección: 4025 Clipper Court, Fremont, CA 94538, E.E.U.U.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (Símbolo)

Seguro bajo ciertas condiciones de RM (símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

VICI VENOUS STENT

Sistema de stent venoso

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 530
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: VENITI, Inc.

Dirección: 4025 Clipper Court, Fremont, CA 94538, E.E.U.U.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (Símbolo)

Seguro bajo ciertas condiciones de RM (símbolo)

Advertencias

El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían afectar negativamente a la integridad estructural del dispositivo y ocasionar un fallo de este, lo que a su vez podría causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo, o provocar una infección al paciente o una infección cruzada, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las políticas del hospital, administrativas o del gobierno local. Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan a lo largo de estas instrucciones. En caso contrario, podrían surgir complicaciones.

No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Asegúrese de que el dispositivo se haya almacenado en un lugar fresco y seco antes de su uso.

En algunos pacientes, la colocación de un stent en la zona del ligamento inguinal puede aumentar el riesgo de fractura del stent.

En el caso de las lesiones compresivas en la vena iliaca común (VIC), no es necesario extender el VICI VENOUS STENT por la vena cava inferior (VCI). Los médicos deberán extender el stent hasta 1,0 cm más allá de la lesión compresiva.

El sistema VICI VENOUS STENT no se ha evaluado para el acceso contralateral. No se recomienda este enfoque de acceso.

Instrucciones: Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan a lo largo de estas instrucciones. De lo contrario, esto podría conllevar complicaciones periprocedurales o postprocedurales.

Acceso: Este dispositivo está diseñado únicamente para un acceso femoral ipsilateral o popliteo y yugular. El lugar de acceso deberá permitir una evaluación adecuada de la enfermedad y el flujo de entrada.

Formación: Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con los principios, las aplicaciones clínicas, las complicaciones, los efectos adversos y los peligros asociados frecuentemente a los procedimientos vasculares intervencionistas.

Determinación del tamaño: Para eliminar el riesgo de migración del stent o el desplazamiento de este, no despliegue el VICI VENOUS STENT a menos que se haya medido correctamente el diámetro diana. La selección de un tamaño de stent incorrecto puede dar lugar a la migración o el movimiento inadvertido del stent.

- El diámetro del stent debe ser 1-2 mm mayor que el diámetro medido de la vena normal circundante.
- En el caso de las venas deterioradas posttrombóticas, las venas diana deberán predilatarse hasta el diámetro de la vena de referencia.
- En las lesiones no trombóticas, seleccione el diámetro del stent para garantizar la fijación del stent en el área de la lesión compresiva focal central (por ejemplo, un cruce de vasos) y la yuxtaposición adecuada a la pared en las venas periféricas normales.
- Las venas dilatadas periféricas a la estenosis no son venas normales y, por lo tanto, no deben usarse para medir el diámetro de la vena de referencia ni para la selección del diámetro del stent.
- Se ha observado que un tamaño excesivo de los stents provoca dolor postoperatorio a los pacientes.

- La longitud tratada con stent deberá ser al menos 1 cm más larga que la lesión venosa obstructiva (un mínimo de 0,5 cm centralmente y 0,5 cm periféricamente).
- Al seleccionar la longitud del stent, debe tenerse en cuenta el acortamiento esperado (aproximadamente del 10 % al 20 %).

Posición del sistema de implantación: Si no se mantiene la posición del sistema de implantación durante el despliegue del stent, este podría colocarse en un lugar no deseado.

Despliegue del stent: El VICI VENOUS STENT™ no puede recuperarse al interior del sistema de implantación una vez que está parcialmente desplegado. Si se intenta, podría dañarse el vaso.

- Deberá tenerse cuidado para evitar estirar o comprimir el stent durante el despliegue, ya que esto puede aumentar el riesgo de fractura del stent. Durante el despliegue, mantenga la posición del conector del catéter interior.

Extracción del sistema de implantación: La extracción del sistema de implantación deberá realizarse mediante visualización fluoroscópica. Si encuentra resistencia, no intente extraer el sistema de implantación hasta que esta se elimine.

Stents solapados: Asegúrese de que el solapamiento de los stents sea de al menos 1 cm. Las longitudes de los stents deberán seleccionarse de modo que eviten el solapamiento de los stents en la región del ligamento inguinal.

Información sobre alergias: El VICI VENOUS STENT está hecho de una aleación de níquel-titanio (nitinol) y tantalio, que se considera en general segura; no obstante, los pacientes alérgicos a estos materiales o con antecedentes de alergia a metales podrían tener una reacción alérgica a este dispositivo.

Precauciones

Inspección: Inspeccione el envase y el dispositivo antes de su uso para asegurarse de que no haya roturas de la barrera estéril ni esté doblado, torcido o roto. Si detecta algún daño, no utilice el dispositivo.

Manipulación correcta: Tenga cuidado al manipular el sistema de implantación del VICI VENOUS STENT para reducir el riesgo de romper accidentalmente la barrera estéril, doblarlo, torcerlo o romperlo.

Lavado de las luces: Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese siempre de eliminar el aire de todas las luces mediante un lavado con solución salina heparinizada estéril.

Compatibilidad del producto: Compruebe siempre la compatibilidad del dispositivo con los tamaños usados para la guía y la vaina introductora.

Visualización fluoroscópica necesaria: Nunca haga avanzar una guía o una vaina introductora/dilatador ni avance/despliegue el stent sin visualización fluoroscópica. Deberán utilizarse imágenes multiplanares para confirmar la posición de la guía en la lesión y las venas diana.

Inyección mecánica: No conecte el sistema de implantación a un sistema de inyección mecánica.

Resistencia: Nunca haga avanzar o retroceder un dispositivo endovascular si percibe resistencia, hasta que se haya determinado la causa de la resistencia. El movimiento del dispositivo en contra de resistencia podría ocasionar daños al dispositivo o al vaso, o el movimiento inadvertido de un stent colocado anteriormente.

Torsiones: No utilice el producto si el sistema de implantación está torcido.

Vaina introductora o vaina guía necesaria:

- Utilice siempre una vaina introductora o una vaina guía para el procedimiento de implantación, con el fin de proteger el lugar de acceso.
- El sistema de implantación del stent solo debe hacerse avanzar sobre una guía.

Determinación del tamaño: El tamaño mínimo aceptable (en F) de la vaina aparece impreso en la etiqueta del envase. No intente hacer pasar el sistema de implantación del stent a través de una vaina introductora de un tamaño inferior al indicado en la etiqueta.

Trombos: Si se detecta un trombo una vez que se ha expandido el stent, se debe considerar la posibilidad de una trombólisis o una angioplastia transluminal percutánea.

Complicaciones del procedimiento: En caso de complicaciones del procedimiento, como infección, pseudoaneurismas o formación de fistulas, puede ser necesaria la extracción quirúrgica del stent.

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema VICI VENOUS STENT™ es "Magnetic Resonance (MR) Conditional" (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de RM).

Un paciente con el VICI VENOUS STENT puede escanearse con seguridad, inmediatamente después de su colocación, en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o de 3,0 teslas, únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Índice medio de absorción específica de cuerpo entero (SAR, por sus siglas en inglés) máximo indicado por el sistema de RM de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que VICI VENOUS STENT produzca un aumento de temperatura máximo de 6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el VICI VENOUS STENT se extiende unos 5 mm desde el dispositivo cuando se obtiene una imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 teslas. La luz del VICI VENOUS STENT no puede visualizarse en las secuencias de pulsos de eco de gradiente o de eco del spin ponderadas en T1.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

El sistema de stent venoso VICI está indicado para mejorar el diámetro luminal en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción sintomática del flujo de salida venoso.

Contraindicaciones

No debe implantarse en pacientes con oclusión venosa total, a menos que la oclusión se haya atravesado con una guía y se haya dilatado lo suficiente antes de la colocación.

Episodios Adversos

Los médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden producirse durante un procedimiento endovascular intervencionista no deben intentar colocar el VICI VENOUS STENT. Las posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento o el dispositivo de los procedimientos endovasculares intervencionistas incluyen, entre otras:

- Absceso
- Amputación
- Aneurisma
- Complicaciones en el lugar de acceso, como: hemorragia, dolor, sensibilidad, pseudoaneurisma, hematoma, daño a los nervios o vasos sanguíneos, o infección
- Congestión venosa
- Disfunción o accidente vascular cerebral
- Dolor de espalda
- Embolización
- Enredo del sistema de implantación en el stent desplegado
- Fiebre
- Formación y rotura de fistula arteriovenosa
- Fractura del stent
- Hemorragia GI
- Hipotensión / hipertensión
- Infarto de miocardio, isquemia, angina u otra alteración cardiovascular
- Insuficiencia orgánica
- Insuficiencia renal

- Isquemia/necrosis tisular
- Lesión vascular, como disección, desgarro de la íntima, rotura o perforación
- Migración, movimiento/desplazamiento o embolización del stent
- Muerte
- Necesidad de intervención o cirugía urgentes
- Neumotórax o disnea, neumonía o atelectasia
- Obstrucción de los afluentes venosos
- Oclusión del stent
- Oclusión venosa
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (fármaco, contraste, dispositivo u otro)
- Reestenosis
- Septicemia/infección
- Tromboflebitis
- Trombosis del stent
- Trombosis venosa
- Vasoespasmo

Instrucciones de funcionamiento

Procedimiento

Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos que hayan recibido la formación adecuada en cuanto a los principios, las aplicaciones clínicas, las complicaciones, los efectos adversos y los peligros asociados frecuentemente a los procedimientos vasculares intervencionistas.

Preparación del paciente

La colocación percutánea de un stent de nitinol autoexpandible iliofemoral deberá realizarse en una sala de fluoroscopia con el equipo de obtención de imágenes adecuado. Las precauciones sobre la preparación del paciente y la esterilidad deberán ser las mismas que para cualquier procedimiento endovascular. Deberá administrarse un tratamiento anticoagulante adecuado antes, durante y después del procedimiento, de acuerdo con las prácticas estándar. Deberán realizarse una venografía y una ecografía intravascular para identificar y evaluar las venas de acceso, las venas colaterales, las características de las lesiones y el flujo de entrada periférico. Las venas de acceso deberán ser lo suficientemente patentes como para continuar con la intervención. Si hay un trombo o se sospecha que pudiera haberlo, la trombólisis mediante una práctica aceptable estándar deberá preceder a la colocación del stent.

Paso 1: Acceso

- Prepare, coloque paños quirúrgicos y anestesia el lugar de punción de la piel de la forma habitual.
- Obtenga acceso mediante la orientación ecográfica, la técnica de Seldinger o un corte.
- Deberán realizarse una fluoroscopia o una ecografía intravascular para identificar y evaluar las venas de acceso, las venas colaterales, las características de las lesiones y el flujo de entrada periférico.

Paso 2: Preparaciones para el uso (consulte la figura 2)

- Observe el cono terminal del sistema de implantación donde coincide con el catéter exterior. Si hay un espacio, este puede cerrarse tirando del conector del catéter interior de forma proximal. Para ello, afloje la válvula hemostática giratoria y tire con cuidado del conector del catéter interior de forma proximal hasta que se cierre el espacio. Apriete la válvula hemostática giratoria.
- Asegúrese de que todos los Luer estén apretados.
- Lave la luz del catéter interior con solución salina heparinizada estéril. Asegúrese de que a válvula hemostática giratoria esté apretada.
- Lave la luz del catéter exterior con solución salina heparinizada estéril. Cierre la llave de paso cuando termine de lavar la luz del catéter exterior.

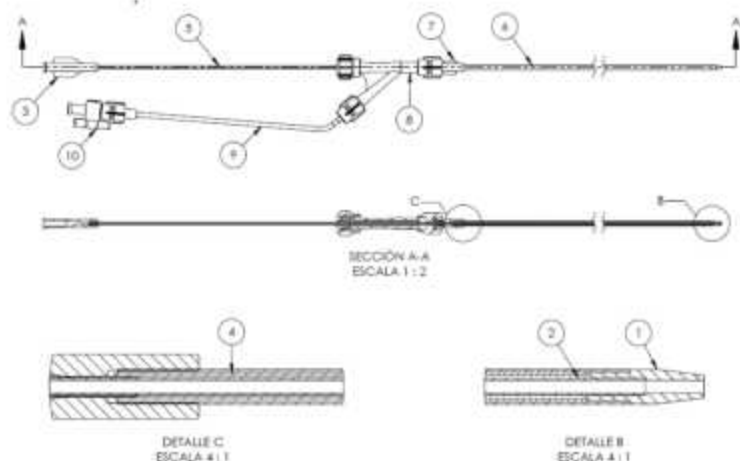


Figura 2. Ilustración del sistema de implantación

Los componentes del sistema de implantación se identifican a continuación:

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Cono terminal | 6. Catéter exterior |
| 2. Catéter interior | 7. Conector del catéter exterior |
| 3. Conector del catéter interior | 8. Válvula hemostática giratoria |
| 4. Catéter medio | 9. Línea de extensión |
| 5. Hipotubo del catéter medio | 10. Llave de paso de 1 vía |

Paso 3: Selección de stent

- Determine la longitud de la lesión y el diámetro del vaso en la vena periférica de referencia. Cuando determine el diámetro de la vena de referencia mediante venografía, utilice mediciones multiplanares. El diámetro del stent debe ser 1-2 mm mayor que el diámetro medido de la vena normal circundante.
 - En el caso de las venas deterioradas postrombóticas, las venas diana deberán predilatarse hasta el diámetro de la vena de referencia.
 - En las lesiones no trombóticas, seleccione el diámetro del stent para garantizar la fijación del stent en el área de la lesión compresiva focal central (por ejemplo, un cruce de vasos) y la yuxtaposición adecuada a la pared en las venas periféricas normales.
 - Las venas dilatadas periféricas a la estenosis focal no son venas normales y, por lo tanto, no deben usarse para medir el diámetro de la vena de referencia ni para la selección del diámetro del stent.
 - Se ha observado que un tamaño excesivo de los stents provoca dolor postoperatorio a los pacientes.
 - La longitud tratada con stent deberá ser al menos 1 cm más larga que la lesión venosa obstructiva (un mínimo de 0,5 cm centralmente y 0,5 cm periféricamente).
 - Al seleccionar la longitud del stent, debe tenerse en cuenta el acortamiento esperado (aproximadamente del 10 % al 20 %).
- Se recomienda la predilatación de la vena diana hasta el diámetro de la vena de referencia antes de la implantación del stent.
- Advertencia: Si no se selecciona un stent de la longitud y el diámetro adecuados para la lesión y las características del vaso, podría producirse una migración o embolización.

Paso 4: Colocación del stent

- Los siguientes pasos deben realizarse bajo visualización fluoroscópica:
 - Haga avanzar la guía hasta la lesión diana que se va a tratar.
 - Haga avanzar la vaina introductora sobre la guía al interior del cuerpo.
 - Coloque la punta de la vaina introductora.
- Haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía y al interior de la vaina introductora hasta que la primera banda marcadora del stent se extienda aproximadamente 0,5 cm más allá del extremo distal de la lesión.
 - Nota: El extremo distal del stent se desplegará primero.
- Afloje la válvula hemostática giratoria.
 - Nota: No afloje la conexión Luer de la válvula hemostática giratoria con el catéter exterior, ya que esto dificultaría o impediría el despliegue del stent.
- “Clave” con firmeza el conector del catéter interior y “tire” de la válvula hemostática giratoria para desplegar el stent.
 - Nota: La fuerza inicial para desplegar stents de mayor diámetro/longitud puede ser alta. El despliegue inicial deberá realizarse lentamente para desplegar los primeros 2-3 anillos de puntales del stent.
 - Nota: El médico deberá garantizar que el sistema de implantación esté colocado en el lugar de colocación deseado del stent.
 - Nota: Mediante visualización fluoroscópica, despliegue el stent restante con un movimiento controlado y continuo.
 - Advertencia: Si no se mantiene la posición del sistema de implantación durante el despliegue del stent, este podría colocarse en un lugar no deseado.
- Advertencia: La extracción del sistema de implantación deberá realizarse mediante visualización fluoroscópica. Si encuentra resistencia, no intente extraer el sistema de implantación hasta que esta se elimine.

Paso 5: Confirmación de la colocación del stent

- Confirme que el stent esté completamente desplegado y que se haya alcanzado la yuxtaposición a la pared postdilatando el stent con un balón de alta presión en el diámetro nominal del stent seleccionado.
- Si se van a colocar varios stents, cada uno deberá postdilatare con un balón de alta presión antes de colocar los otros.
- Stents solapados: Asegúrese de que el solapamiento de los stents sea de al menos 1 cm. Las longitudes de los stents deberán seleccionarse de modo que eviten el solapamiento de los stents en la región del ligamento inguinal.
- La colocación del stent deberá confirmarse mediante venografía para evaluar el flujo venoso y la permeabilidad de la luz.

Manipulación y almacenamiento

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Forma de presentación

- Envase conteniendo una unidad.



ARGUELLO Milagros Rocío
CUIL 27270491745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 18:49:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:49:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4904-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4904-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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:

Nombre descriptivo: Sistema de stent venoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VICI VENOUS STENT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent venoso VICI está indicado para mejorar el diámetro luminal en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción sintomática del flujo de salida venoso.

Modelos:

UPN Descripción del producto

H749VEN120600 VICI VENOUS STENT - Sistema 12mm x 60mm x 100cm

H749VEN120900 VICI VENOUS STENT - Sistema 12mm x 90mm x 100cm

H749VEN121200 VICI VENOUS STENT - Sistema 12mm x 120mm x 100cm

H749VEN140600 VICI VENOUS STENT - Sistema 14mm x 60mm x 100cm

H749VEN140900 VICI VENOUS STENT - Sistema 14mm x 90mm x 100cm

H749VEN141200 VICI VENOUS STENT - Sistema 14mm x 120mm x 100cm

H749VEN160600 VICI VENOUS STENT - Sistema 16mm x 60mm x 100cm

H749VEN160900 VICI VENOUS STENT - Sistema 16mm x 90mm x 100cm

H749VEN161200 VICI VENOUS STENT - Sistema 16mm x 120mm x 100cm

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

VENITI, Inc.

Lugar de elaboración:

4025 Clipper Court, Fremont, CA 94538, E.E.U.U.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-530, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4904-20-3

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.01.27 12:09:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.27 12:09:57 -03:00