



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

DISPOSICIÓN N° 7877

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-202-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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 la Dirección 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 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:



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

DISPOSICIÓN N° 7877

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 Veniti Inc., nombre descriptivo Veniti Vici Sistema de Stent Venoso y nombre técnico Endoprótesis (stent) vasculares periférico ilíaco, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 72 a 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-202-16-0

DISPOSICIÓN N°

RC

7877

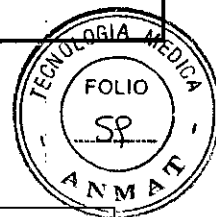
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo Anexo III.B  
VENITI VICI Sistema de Stent  
Venoso



7 8 17 JUL 2016



Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,  
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)**

Fabricado por:

**Veniti Inc. – 1610 Des Peres Road, Suite 385  
St. Louis, Missouri 63131  
USA**



**VENITI VICI Sistema de Stent Venoso**

Modelo: \_\_\_\_\_

Fecha de  
Vencimiento: \_\_\_\_\_

Lote N°: \_\_\_\_\_

**STERILEEO**

**Esterilizado mediante  
Oxido de Etileno**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA. EL  
PRODUCTO DEBE MANTENERSE A TEMPERATURA AMBIENTE.**

Director Técnico: **Farm. Sergio Benitez Matrícula MN N°: 11588**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT PM-946-69**

José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo  
III.B**

**VENITI VICI Sistema de Stent  
Venoso**



Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) - C.A.B.A.,  
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)**

Fabricado por:

**Veniti Inc. - 1610 Des Peres Road, Suite 385  
St. Louis, Missouri 63131  
USA**



**VENITI VICI Sistema de Stent Venoso**

Modelo: \_\_\_\_\_



**STERILEEO**

**Esterilizado  
mediante Oxido de  
Etileno**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA. EL  
PRODUCTO DEBE MANTENERSE A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**Director Técnico: Farm. Sergio Benitez Matrícula MN N°: 11588**


***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias***

**Autorizado por la ANMAT PM-946-69**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El Sistema de Stent Venoso VENITI VICI está compuesto por una aleación de níquel-titanio (Nitinol). No presenta puntos de soldadura de filamentos ni aristas. Si el paciente tiene una alergia al níquel, se tendrá que consultar al médico que aplica el tratamiento.

El Sistema de Stent Venoso VENITI VICI se encuentra disponible en diferentes versiones, a fin de adaptarse a las necesidades de cada paciente.

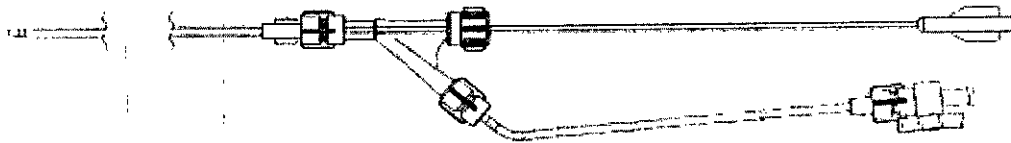
  
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo  
III.B  
VENITI VICI Sistema de Stent  
Venoso**



**Material recomendado para el uso en conjunto con el Sistema de Stent Venoso  
VENITI VICI**

- Vaina de 9 Fr.
- Alambre de guía de 0.89 mm (0.035 pulgadas)
- Jeringa Luer-Lock para el lavado
- Solución Salina heparinizada estéril.

**INDICACIONES**

El Sistema de Stent Venoso VENITI VICI está indicado para utilizarse en las venas de la pelvis y las extremidades inferiores, incluidas las venas ilíacas y femorales en pacientes adultos (mayores de 18 años) con obstrucción sintomática del flujo venoso.

**CONTRAINDICACIONES**

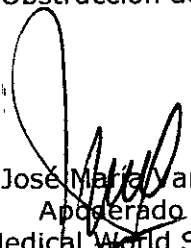
El Sistema de Stent Venoso VENITI VICI no debe ser utilizado en pacientes con oclusión venosa total, a menos que la oclusión haya podido ser atravesada con un alambre guía y si hubiera dilatado lo suficiente antes de su colocación.

**POSIBLES COMPLICACIONES**

Los procedimientos que se llevan a cabo con este productos sólo pueden realizarlos los profesionales de la salud familiarizados con las posibles complicaciones que puedan producirse durante un procedimiento endovascular intervencionista.

Las posibles complicaciones asociadas a estos procedimientos incluyen, entre otras:

- Fractura de stent
- Migración, movimiento o embolización de stent
- Reacciones alérgicas o hipersensibilidad
- Insuficiencia renal
- Trombosis del vaso
- Disfunción o accidente vascular cerebral
- Insuficiencia orgánica
- Reestenosis
- Tromboflebitis
- Obstrucción de los afluentes venosos

1.  
  
José María Gardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo  
III.B  
VENITI VICI Sistema de Stent  
Venoso**



- Isquemia, angina u otra alteración cardiovascular.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El Sistema de Stent Venoso VENITI VICI se suministra esterilizado por óxido de etileno. No debe limpiarse ni reesterilizarse.
- Producto de un solo uso. No reutilizar.
- Almacenar el producto en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar.
- No utilizar si el embalaje se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta del envase está incompleta o ilegible.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Sólo un médico familiarizado con el procedimiento se encuentra capacitado para utilizar este producto.
- Debido a la existencia de diferencias biológicas entre las personas, hay que tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en cualquier condición.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Las siguientes instrucciones de uso proporcionan indicaciones técnicas, pero no eximen de la necesidad de recibir formación sobre el uso del Sistema de Stent Venoso VENITI VICI. Las técnicas y procedimientos descriptos no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni se pretende que sustituyan a la experiencia y al juicio del médico a la hora de tratar un paciente concreto.

**Paso 1 – Acceso:**

- ❖ Anestesia el lugar de punción de la piel de la forma habitual
- ❖ Obtenga acceso mediante un corte o utilizando la técnica de Seldinger.

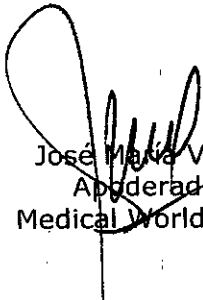
**Paso 2 – Preparativos para el uso:**

- ❖ Asegúrense de que todos los conectores Lúer estén bien sujetos.
- ❖ Lave la luz del catéter interior con solución salina heparinizada. Apriete la válvula hemostática giratoria.
- ❖ Lave la luz del catéter exterior del sistema de implantación con solución salina heparinizada o una solución isotónica adecuada. Cierre la llave de paso cuando termine de lavar la luz del catéter exterior.

**Paso 3 – Colocación del Sistema de Stent Venoso Veniti Vici:**

Los siguientes pasos deben realizarse bajo visualización fluoroscópica.

- ❖ Haga avanzar la vaina introductora al interior del cuerpo.
- ❖ Coloque la punta de la vaina introductora en la posición deseada.

4.  
  
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo  
III.B  
VENITI VICI Sistema de Stent  
Venoso**



7877

- ❖ Hacer avanzar la guía a través de la vaina introductora hasta sobrepasar la obstrucción que se desea tratar.
  - ❖ Determine el diámetro del vaso y la longitud de la lesión.
  - ❖ Haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía y al interior de la vaina introductora hasta que el extremo distal del Stent Venoso Veniti Vici se extienda aproximadamente 0,5 cm, más allá del final de la lesión
- Nota:** Esto define la posición del Sistema de Stent Venoso Veniti Vici implantado.

**Advertencia:** Si fuera necesario utilizar varios stents, se debe tener en cuenta que la composición de los mismos deberá ser igual o parecida al Sistema de Stent Venoso Veniti Vici.

**Paso 4 – Despliegue del Stent Venoso Veniti Vici:**

- ❖ Afloje la válvula hemostática giratoria
- Nota:** No afloje el extremo Lúer de la válvula hemostática giratoria, ya que esto dificultaría o impediría el despliegue del Sistema de Stent Venoso Veniti Vici.

- ❖ Fije el conector del catéter interior y retraiga la válvula hemostática giratoria para desplegar el Sistema de Stent Venoso Veniti Vici.

**Advertencia:** Si no se selecciona un Sistema de Stent Venoso Veniti Vici de la longitud y diámetro adecuados para la lesión y las características del vaso, podría producirse una embolización.

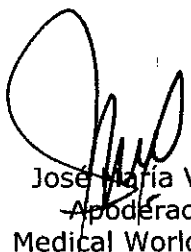
**Advertencia:** Si no se mantiene la posición del sistema de implantación durante el despliegue del Sistema Stent Venoso Veniti Vici, este podría colocarse en un lugar no deseado. No empuje hacia el conector del catéter interior, ya que esto podría impedir la liberación del Sistema de Stent Venoso Veniti Vici o hacer que se desplegara en un lugar que no sea el óptimo.

**Advertencia:** Para evitar dañar el vaso, no haga avanzar ni retroceder el sistema de implantación una vez que el Sistema de Stent Venoso Veniti Vici esté parcialmente expandido. El Sistema de Stent Venoso Veniti Vici no puede retraerse en el interior del sistema de implantación una vez que está parcialmente expandido.

Confirme que el Sistema de Stent Venoso Veniti Vici esté completamente desplegado.

**Paso 5 – Extracción y confirmación:**

- ❖ Extraiga el sistema de implantación del Sistema de Stent Venoso Veniti Vici.

  
José María Vardé  
- Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588

7877



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**  
**VENITI VICI Sistema de Stent Venoso**



Advertencia: Antes de extraer el sistema de implantación, es necesario retraer el cono terminal del catéter interior dentro del catéter exterior. Si se omite este paso, el cono terminal podría engancharse en la vaina introductora.  
Realice una flebografía para confirmar la posición correcta y la aposición completa del Sistema de Stent Venoso Veniti Vici a la pared del vaso.

**MEDICACION RECOMENDADA**

El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante de los mismos, teniendo en cuenta la normativa médica actual.

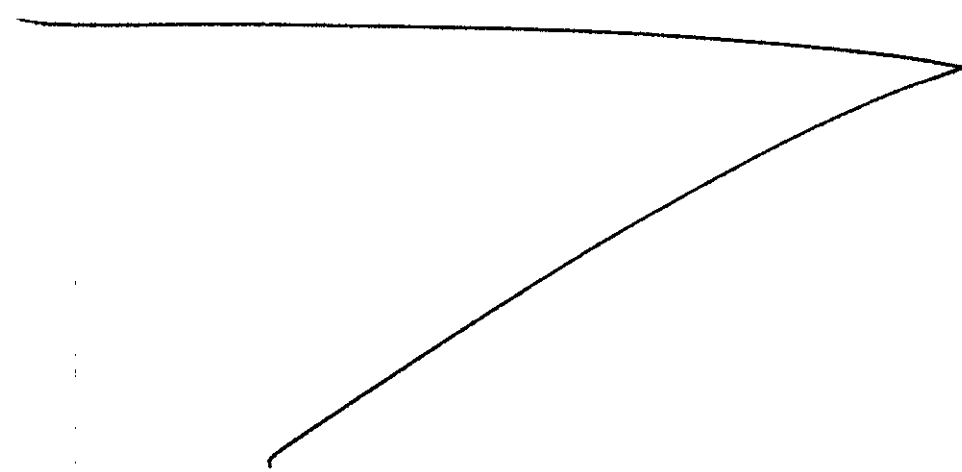
**ALMACENAMIENTO**

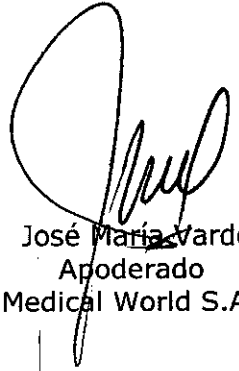
Almacenar en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa. El producto debe mantenerse a temperatura ambiente.

**DESCARTE SEGURO**

Después de su uso, el desecho del envase deberá realizarse de acuerdo con las políticas del hospital, administrativas y del Gobierno Local.

5



  
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588





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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-202-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7877**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., se autorizó 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: Veniti Vici Sistema de Stent Venoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 Endoprótesis (stent) vasculares periférico ilíaco.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Veniti Inc.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para utilizarse en las venas de la pelvis y las extremidades inferiores, incluidas las venas ilíacas y femorales en pacientes adultos (mayores de 18 años) con obstrucción sintomática del flujo venoso.

Modelo/s: VEN12060 VENITI VICI™ Sistema de Stent Venoso, 12mmx60mmx100cm; VEN12090 VENITI VICI™ Sistema de Stent Venoso, 12mmx90mmx100cm; VEN12120 VENITI VICI™ Sistema de Stent Venoso, 12mmx120mmx100cm; VEN14060 VENITI VICI™ Sistema de Stent Venoso, 14mmx60mmx100cm; VEN14090 VENITI VICI™ Sistema de Stent Venoso, 14mmx90mmx100cm; VEN14120 VENITI VICI™ Sistema de Stent Venoso, 14mmx120mmx100cm; VEN16060 VENITI VICI™ Sistema de Stent Venoso, 16mmx60mmx100cm; VEN16090 VENITI VICI™ Sistema de Stent Venoso, 16mmx90mmx100cm; VEN16120 VENITI VICI™ Sistema de Stent Venoso, 16mmx120mmx100cm.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

Veniti Inc.

Lugar/es de elaboración:

1610 Des Peres Road, Suite 385 St. Louis, Missouri 63131 - Estados Unidos.

Se extiende a MEDICAL WORLD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**2.1 JUL. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7877**

E



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.