



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004390-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004390-21-9 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 1°.- 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 Venovo nombre descriptivo Sistema de stent venoso y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos , 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83308093-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-278 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-278

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): Venovo

Modelos:

VENEM10040 Venovo 8F 10/40/800 mm OUS

VENEM10060 Venovo 8F 10/60/800 mm OUS

VENEM10080 Venovo 8F 10/80/800 mm OUS
VENEM10100 Venovo 8F 10/100/800 mm OUS
VENEM10120 Venovo 8F 10/120/800 mm OUS
VENEM10140 Venovo 8F 10/140/800 mm OUS
VENEM10160 Venovo 8F 10/160/800 mm OUS
VENEM12040 Venovo 8F 12/40/800 mm OUS
VENEM12060 Venovo 8F 12/60/800 mm OUS
VENEM12080 Venovo 8F 12/80/800 mm OUS
VENEM12100 Venovo 8F 12/100/800 mm OUS
VENEM12120 Venovo 8F 12/120/800 mm OUS
VENEM12140 Venovo 8F 12/140/800 mm OUS
VENEM12160 Venovo 8F 12/160/800 mm OUS
VENEM14040 Venovo 9F 14/40/800 mm OUS
VENEM14060 Venovo 9F 14/60/800 mm OUS
VENEM14080 Venovo 9F 14/80/800 mm OUS
VENEM14100 Venovo 9F 14/100/800 mm OUS
VENEM14120 Venovo 9F 14/120/800 mm OUS
VENEM14140 Venovo 9F 14/140/800 mm OUS
VENEM14160 Venovo 9F 14/160/800 mm OUS
VENEM16040 Venovo 10F 16/40/800 mm OUS
VENEM16060 Venovo 10F 16/60/800 mm OUS
VENEM16080 Venovo 10F 16/80/800 mm OUS
VENEM16100 Venovo 10F 16/100/800 mm OUS
VENEM16120 Venovo 10F 16/120/800 mm OUS
VENEM16140 Venovo 10F 16/140/800 mm OUS
VENEM16160 Venovo 10F 16/160/800 mm OUS
VENEM18040 Venovo 10F 18/40/800 mm OUS
VENEM18060 Venovo 10F 18/60/800 mm OUS
VENEM18080 Venovo 10F 18/80/800 mm OUS
VENEM18100 Venovo 10F 18/100/800 mm OUS
VENEM18120 Venovo 10F 18/120/800 mm OUS
VENEM18140 Venovo 10F 18/140/800 mm OUS
VENEM18160 Venovo 10F 18/160/800 mm OUS
VENEM20040 Venovo 10F 20/40/800 mm OUS
VENEM20060 Venovo 10F 20/60/800 mm OUS
VENEM20080 Venovo 10F 20/80/800 mm OUS
VENEM20100 Venovo 10F 20/100/800 mm OUS
VENEM20120 Venovo 10F 20/120/800 mm OUS
VENEM20140 Venovo 10F 20/140/800 mm OUS
VENEM20160 Venovo 10F 20/160/800 mm OUS
VENEL10040 Venovo 8F 10/40/1200 mm OUS
VENEL10060 Venovo 8F 10/60/1200 mm OUS
VENEL10080 Venovo 8F 10/80/1200 mm OUS
VENEL10100 Venovo 8F 10/100/1200 mm OUS
VENEL10120 Venovo 8F 10/120/1200 mm OUS
VENEL10140 Venovo 8F 10/140/1200 mm OUS

VENEL10160 Venovo 8F 10/160/1200 mm OUS
VENEL12040 Venovo 8F 12/40/1200 mm OUS
VENEL12060 Venovo 8F 12/60/1200 mm OUS
VENEL12080 Venovo 8F 12/80/1200 mm OUS
VENEL12100 Venovo 8F 12/100/1200 mm OUS
VENEL12120 Venovo 8F 12/120/1200 mm OUS
VENEL12140 Venovo 8F 12/140/1200 mm OUS
VENEL12160 Venovo 8F 12/160/1200 mm OUS
VENEL14040 Venovo 9F 14/40/1200 mm OUS
VENEL14060 Venovo 9F 14/60/1200 mm OUS
VENEL14080 Venovo 9F 14/80/1200 mm OUS
VENEL14100 Venovo 9F 14/100/1200 mm OUS
VENEL14120 Venovo 9F 14/120/1200 mm OUS
VENEL14140 Venovo 9F 14/140/1200 mm OUS
VENEL14160 Venovo 9F 14/160/1200 mm OUS
VENEL16040 Venovo 10F 16/40/1200 mm OUS
VENEL16060 Venovo 10F 16/60/1200 mm OUS
VENEL16080 Venovo 10F 16/80/1200 mm OUS
VENEL16100 Venovo 10F 16/100/1200 mm OUS
VENEL16120 Venovo 10F 16/120/1200 mm OUS
VENEL16140 Venovo 10F 16/140/1200 mm OUS
VENEL16160 Venovo 10F 16/160/1200 mm OUS
VENEL18040 Venovo 10F 18/40/1200 mm OUS
VENEL18060 Venovo 10F 18/60/1200 mm OUS
VENEL18080 Venovo 10F 18/80/1200 mm OUS
VENEL18100 Venovo 10F 18/100/1200 mm OUS
VENEL18120 Venovo 10F 18/120/1200 mm OUS
VENEL18140 Venovo 10F 18/140/1200 mm OUS
VENEL18160 Venovo 10F 18/160/1200 mm OUS
VENEL20040 Venovo 10F 20/40/1200 mm OUS
VENEL20060 Venovo 10F 20/60/1200 mm OUS
VENEL20080 Venovo 10F 20/80/1200 mm OUS
VENEL20100 Venovo 10F 20/100/1200 mm OUS
VENEL20120 Venovo 10F 20/120/1200 mm OUS
VENEL20140 Venovo 10F 20/140/1200 mm OUS
VENEL20160 Venovo 10F 20/160/1200 mm OUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de stent venoso Venovo™ está indicado para el tratamiento de la estenosis y de las oclusiones en las venas iliaca y femoral.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A.

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 Sistema de stent venoso Venovo™, compuesto por los siguientes componentes: Stent, Marcador radioopaco, Vaina Distal, Vaina Proximal, Tubo Retractivo, Material de relleno, Tercer vaina proximal, Catéter interno, Freno de stent, Tubo de guía, Elemento de tope del stent, Punta, Conector Luer, Alivio de tensión.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Lugar de elaboración:

Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-004390-21-9

N° Identificador Trámite: 30022

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.29 10:01:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.29 10:01:16 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

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

Importado por:










BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Dirección: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0800-444-5523.
Fax: 4718-7901.
E-mail: crc_argentina@bd.com

VENOVO™

Sistema de stent venoso

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No reesterilizar.
	No contiene látex de caucho natural.
	Apirógeno.
	Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-278.

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

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

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Dirección: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El
Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0800-444-5523.
Fax: 4718-7901.
E-mail: crc_argentina@bd.com

VENOVO™

Sistema de stent venoso

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No contiene látex de caucho natural.



Apirógeno.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-278.

DESCRIPCIÓN:

El Sistema de stent venoso Venovo™ está diseñado para introducir un stent autoexpansible en la vasculatura venosa periférica por medio de un sistema de administración con vaina. El Sistema de stent venoso Venovo™ se compone de lo siguiente:

- Un stent de aleación de nitinol (níquel-titanio) autoexpansible e implantable (figura 2). El stent es una prótesis de malla tubular flexible que logra su diámetro sin restricción cuando se coloca en el vaso tratado. Tras su colocación, el stent ejerce una fuerza radial hacia afuera en la superficie luminal del vaso para mostrar su permeabilidad. El stent tiene un total de 12 marcadores localizados en los extremos del stent, seis en cada extremo. Tres de los marcadores de cada extremo son marcadores radiopacos de tantalio (1A) y los otros tres están hechos de nitinol (níquel-titanio) (1B).

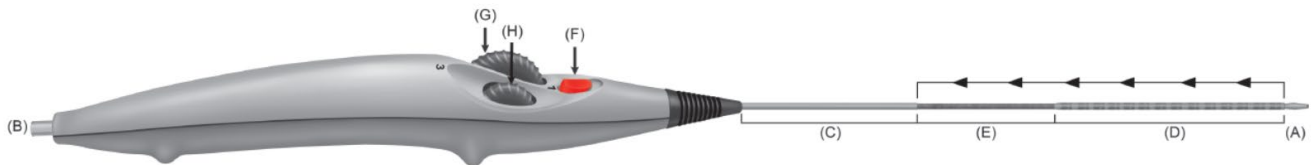


Figure 1: Venovo™ Venous Stent System

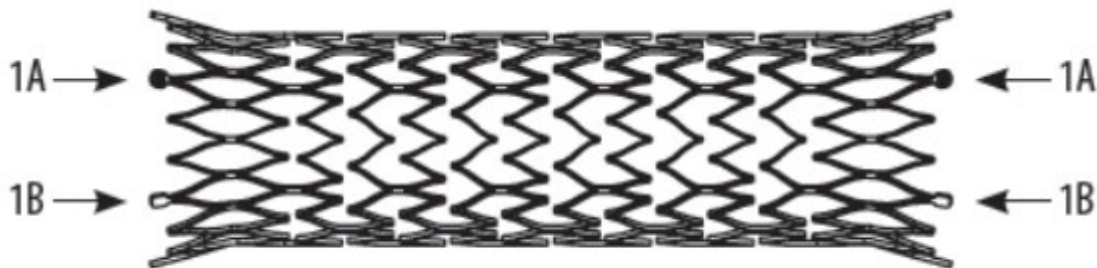


Figura 2: Stent venoso VENOVO™

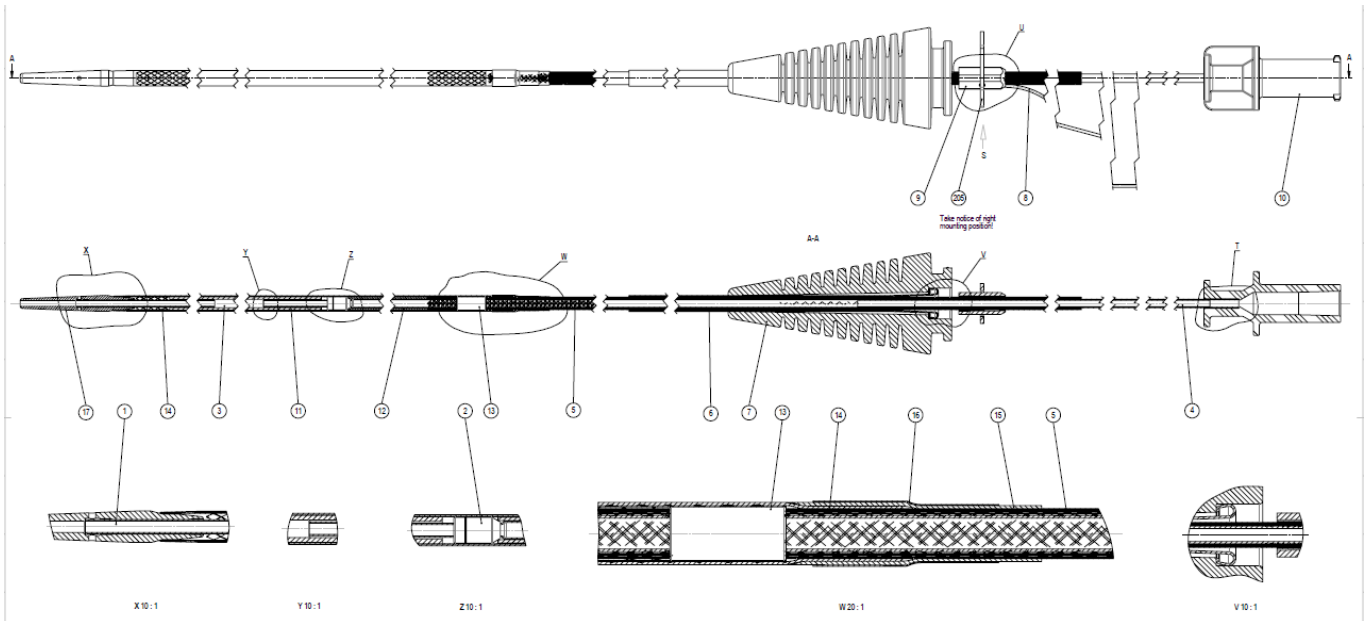
- Un sistema de aplicación triaxial sobre cable (Figura 1) compuesto de un conjunto de tubo internos que contienen el lumen guía, una vaina de introducción del stent (D + E) y una vaina estabilizadora del sistema (C), que están unidas por un mango.

El lumen guía se origina proximalmente con un conector Luer (B) y termina distalmente con una punta de catéter (A). El lumen guía está diseñado para aceptar un cable guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

El stent autoexpansible es restringido en el espacio entre el lumen guía y la vaina de introducción del stent. El movimiento no intencionado del stent durante la retracción de la vaina es restringido por el sistema de aplicación. Antes de su colocación, se debe desbloquear el deslizador de bloqueo de seguridad (F). La colocación del stent se inicia girando la gran rueda selectora (G) del mango. El catéter distal se retraerá al usar la gran rueda selectora para lenta introducción del stent o la pequeña rueda selectora (H) para rápida introducción del stent.

Componentes del Sistema de stent venoso Venovo™:

- Stent implantable
- Marcadores radioopacos (11)
- Vaina distal del stent, cubierta del stent de 8F (14)
- Vaina distal del stent, cubierta del stent de 9F (14)
- Vaina distal del stent, cubierta del stent de 10F (14)
- Vaina proximal del stent (5)
- Tubo retractil para juntas J1 8F (15)
- Tubo retractil para juntas J1 9F (15)
- Tubo retractil para juntas J1 10F (15)
- Tubo retractil para juntas 9F y 10F en el catéter proximal (13)
- Tubo retractil para juntas 8F en el catéter proximal (13)
- Material de relleno 8F (12)
- Material de relleno 9F (12)
- Material de relleno 10F (12)
- Tercer vaina proximal (6)
- Catéter interno (1)
- Freno del stent de 8F (3)
- Freno del stent de 9F (3)
- Freno del stent de 10F (3)
- Tubo guía (4)
- Elemento de tope del stent 8F (2)
- Elemento de tope del stent 9F (2)
- Elemento de tope del stent 10F (2)
- Punta (17)
- Conector Luer (10)
- Alivio de tensión (7)
- Tubo retractil para juntas 8F (16)
- Tubo retractil para juntas 9F y 10F (16)



INDICACIONES:

El Sistema de stent venoso Venovo™ está indicado para el tratamiento de la estenosis y de las oclusiones en las venas iliaca y femoral.

CONTRAINDICACIONES:

El Sistema de stent venoso Venovo™ está contraindicado para uso en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al nitinol (níquel-titanio) y al tantalio.
- Pacientes que no pueden recibir la terapia antiplaquetaria o anticoagulante recomendada.
- Pacientes con una lesión que pueda evitar el inflado completo de un catéter de dilatación de globo o la colocación correcta del stent o del sistema de aplicación del stent.

ADVERTENCIAS:

- El Sistema de stent venoso Venovo™ se suministra estéril y está previsto PARA UN SOLO USO. NO vuelva a esterilizar o reutilizar el dispositivo.

La reutilización, reesterilización, reprocesamiento o reembalaje podrían provocar riesgos en el paciente o usuario, derivar en infección o comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales de materiales y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el mismo y/o lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

- NO lo utilice en pacientes con oclusión venosa total, que no pueden dilatarse para permitir el paso del cable guía.
- NO utilice el dispositivo con acceso contralateral.
- NO lo utilice si la bolsa está abierta o dañada.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de "caducidad" especificada en la etiqueta.
- Los pacientes con reacciones alérgicas al nitinol (aleación de níquel y titanio) y al tantalio pueden presentar una respuesta alérgica a este implante.
- NO exponga el sistema introductor del stent a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- El stent no está diseñado para ser reposicionado o recuperado.
- La introducción del stent en una ramificación importante podría causar dificultades durante los procedimientos de diagnóstico o tratamiento en el futuro.
- Si para una lesión de gran longitud es necesario introducir un stent, considere la opción de utilizar el stent más largo disponible en vez de superponer los stent más cortos. Si se colocan varios stent de forma superpuesta, deberán tener una composición similar (por ejemplo, nitinol).
- Se desconocen los resultados a largo plazo tras la dilatación repetida de los stent recubiertos de endotelio.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de este dispositivo para el uso en el sistema arterial.

PRECAUCIONES:

- Está contemplado que el dispositivo lo utilicen los médicos que hayan recibido la formación apropiada.
- Durante el drenaje del sistema, confirme que la solución salina salga por la punta del catéter.
- El dispositivo de colocación no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección automáticos.
- El recruzado de un stent, parcial o totalmente colocado, con dispositivos complementarios debe realizarse con cuidado.
- Antes de desplegar el stent, tense el sistema introductor fuera del cuerpo del paciente para eliminar las curvaturas que pueda tener dicho sistema.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Si se percibe demasiada resistencia durante la colocación del stent, no fuerce el sistema introductor. Retire el sistema introductor y sustitúyalo por una unidad nueva.
- Almacenar en lugar fresco, oscuro y seco.
- No intente romper, dañar o alterar el stent después de haberlo colocado.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y REACCIONES ADVERSAS:

Entre las posibles complicaciones y reacciones adversas, se pueden incluir sin limitación las siguientes:

- Reacción alérgica/anafiláctica
- Amputación
- Aneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Muerte relacionada con el procedimiento
- Muerte no relacionada con el procedimiento
- Disección
- Embolización, venosa
- Embolización, stent
- Extravasación
- Fiebre
- Hemorragia/sangrado con necesidad de transfusión sanguínea
- Hematoma, en zona alejada
- Hematoma, en zona de punción
- Hipotensión/hipertensión
- Colocación incorrecta del stent, con necesidad de una nueva introducción del stent o cirugía
- Lesión/disección de la íntima
- Isquemia/infarto de tejido/órgano
- Infección local
- Posición incorrecta (no colocar el stent en el lugar de destino)
- Reparación mediante cirugía abierta
- Dolor
- Embolia pulmonar
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Parada respiratoria

- Reestenosis
- Rotura
- Septicemia/bacteremia
- Fractura del stent
- Migración del stent
- Vasoespasma
- Oclusión venosa/trombosis, lejos del lugar de punción
- Oclusión venosa/trombosis, cerca del lugar de punción
- Oclusión venosa/reestenosis del vaso tratado

INSTRUCCIONES DE USO:

PROCEDIMIENTO PREVIO A LA COLOCACIÓN DEL STENT

Inyectar medio de contraste

- Realizar un venograma utilizando la técnica estándar.

Evaluar y marcar el lugar objetivo

- Evaluar por medio de fluoroscopia y marcar el lugar de destino, observando el segmento que tenga más obstrucciones.

Seleccionar tamaño de stent

- Mida la longitud de la lesión de destino para averiguar la longitud apropiada de los stent necesarios.

Asegúrese de que el stent

es lo suficientemente largo como para permitir que las áreas proximal y distal de la lesión queden cubiertas por el stent.

Nota: El acortamiento del Stent venoso Venovo™ es < 10%.

- Identifique el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal respecto a la lesión). Para garantizar una colocación segura, consulte la tabla de selección de tamaños de stent para conocer los tamaños apropiados (Tabla 1).

Tabla de selección de tamaños de stent	
Diámetro del vaso de referencia	Diámetro interior del stent sin restricción
7 – 9 mm	10 mm
9 – 11 mm	12 mm
11 – 13 mm	14 mm
13 – 15 mm	16 mm
15 – 17 mm	18 mm
17 – 19 mm	20 mm

Tabla 1: Tabla de selección de tamaños de stent

Consulte el etiquetado del producto para conocer la longitud del stent.

Materiales necesarios

Además del Sistema de stent venoso Venovo™, también pueden ser necesarios los siguientes materiales estándar para facilitar la introducción y colocación del Sistema de stent venoso Venovo™:

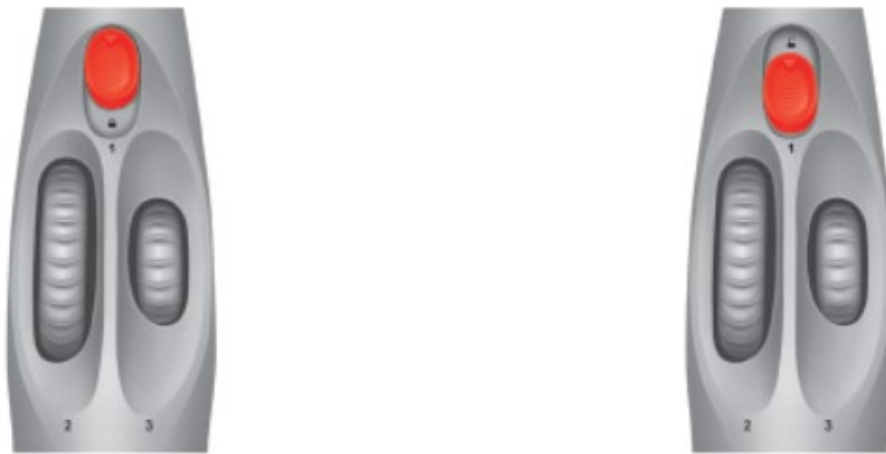
- solución salina normal y estéril
- jeringas estériles con conector Luer
- Introdutor 8F para diámetros de stent de 10 mm y 12 mm
- Introdutor 9F para un diámetro de stent de 14 mm
- Introdutor 10F para diámetros de stent de 16 mm, 18 mm y 20 mm
- cable guía con un diámetro de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- catéter de dilatación de globo
- medio de contraste intravenoso, diluido con solución salina normal y estéril
- dispositivo de inflado
- fármacos anticoagulantes apropiados

Preparar el sistema de stent

- Abra la caja y retire la bolsa que contiene el sistema de stent.
- Inspeccione cuidadosamente la bolsa para comprobar que la barrera estéril no esté dañada. No lo utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad. Despegue la abertura de la bolsa y retire la bandeja que contiene el sistema de stent.

Con cuidado, extraiga el sistema de stent de la bandeja.

- Compruebe lo siguiente:
- Verifique que el deslizador de bloqueo de seguridad esté todavía en la posición de bloqueo (Figura 3).



Deslizador de cierre de seguridad en posición de bloqueo Deslizador de cierre de seguridad en posición desbloqueada

Figura 3: Vista superior del mango

- Examine el sistema de stent para comprobar que no esté dañado. Si sospecha que se ha comprometido la esterilidad o el funcionamiento del sistema de stent, no deberá usar el dispositivo.
- Inspeccione visualmente el extremo distal del sistema de stent para asegurarse de que el stent se encuentre dentro de la vaina. NO utilice el stent si está parcialmente desplegado.
- Antes de utilizarlo, drene el lumen guía del sistema de stent con solución salina normal y estéril hasta que la solución salga por la punta (Figura 4).



Figura 4: Drenaje del sistema

- Limpie la porción utilizable de la longitud del stent con una gasa empapada en solución salina normal y estéril.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE EL STENT

Inserte la vaina introductora y el cable guía

- Obtenga acceso femoral o poplíteo ipsilateral, o yugular utilizando una vaina introductora apropiada. Consulte la sección "Materiales necesarios".
- Para acceder a la yugular, utilice el sistema de stent junto con una vaina introductora larga que cubra el atrio derecho.
- Inserte un cable guía de longitud apropiada y un diámetro de 0,035 pulgadas (0,89 mm) (Tabla 2) a través de la lesión que va a ser tratada con el stent, mediante una vaina introductora.

Tabla de longitudes recomendadas del cable guía	
Longitud útil del catéter	Longitud recomendada del cable guía
120 cm	300 cm
80 cm	200 cm

Tabla 2: Tabla de longitudes recomendadas del cable guía

Dilatar lesión

- Se recomienda la predilatación de lesiones crónicas con un catéter de dilatación de globo. Si se realiza, seleccione un catéter de globo cuyo tamaño concuerde con el del vaso de referencia.

Precaución: Durante la dilatación, no expanda el globo tanto que se puedan producir complicaciones de disección o perforación.

- Mientras mantiene el acceso al lugar con un cable guía, retire el catéter de globo del paciente.

Introducir sistema de stent

- Haga avanzar el sistema de stent sobre el cable guía, a través de la vaina introductora.

Nota: Si nota resistencia durante la introducción del sistema de stent, debe desechar dicho sistema de stent y utilizar otro.

Precaución: Utilice siempre una vaina introductora para el procedimiento de implante, con el fin de proteger la vasculatura y el lugar de punción.

- Coloque la punta del sistema de stent pasado el lugar previsto.
- Tense la parte del sistema introductor del stent que se encuentra fuera del cuerpo del paciente para eliminar cualquier curvatura.

Precaución: Cualquier curvatura del sistema introductor del stent (fuera del cuerpo del paciente) podría causar el despliegue del stent más allá del sitio previsto.

Desplegar el stent

- Confirme que la vaina introductora está firmemente segura y no se moverá durante el despliegue.
- Abra el deslizador de cierre de seguridad tirando del mismo hacia las ruedas, para pasar de la posición de cierre a la posición de apertura. Asegúrese de que el deslizador de cierre de seguridad esté completamente replegado (Figura 5).

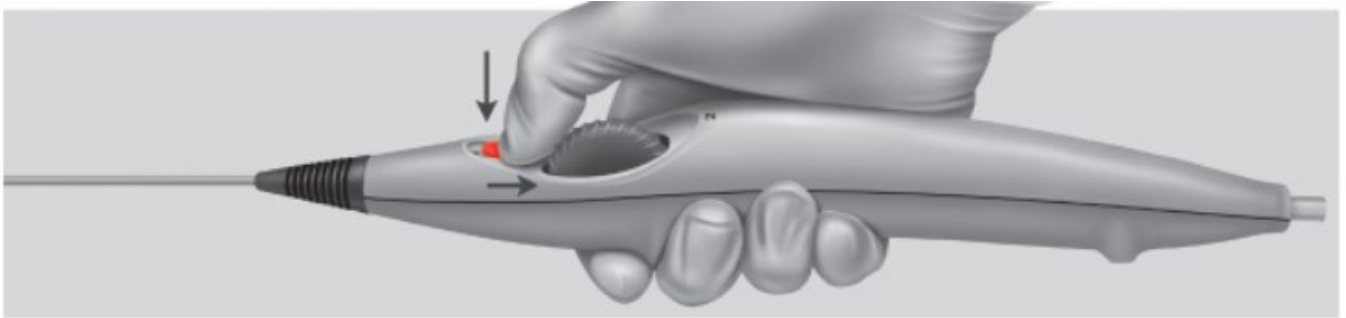


Figura 5: Desbloquear el deslizador de cierre de seguridad

- Tire del sistema de stent hasta que los marcadores radiopacos distal y proximal estén en posición, de modo que se encuentren en posición distal y proximal al lugar previsto.
- La segunda mano debe utilizarse para soportar el sistema de introducción del stent. Sujete con suavidad la vaina estabilizadora y manténgala recta y bajo tensión a lo largo del procedimiento (Figura 6).
- NO sujete ni toque la vaina móvil oscura durante la liberación del stent (Figura 7).

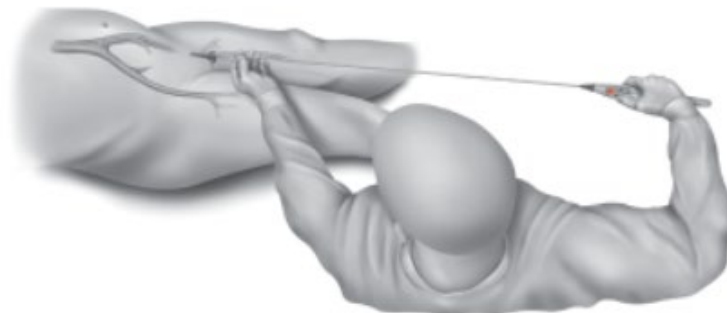


Figura 6: Mantenga el sistema recto



Figura 7: Sujete la vaina estabilizadora. **NO** sujete ni toque la vaina móvil oscura.

Nota: NO oprima el sistema de aplicación durante el despliegue del stent. Si se percibe demasiada resistencia durante el despliegue o introducción del stent, no fuerce el sistema de stent. Retire el sistema de stent y sustitúyalo por una unidad nueva.

- Inicie el despliegue del stent girando la gran rueda selectora en la dirección de las flechas, al mismo tiempo que sujete el mango en una posición fija.

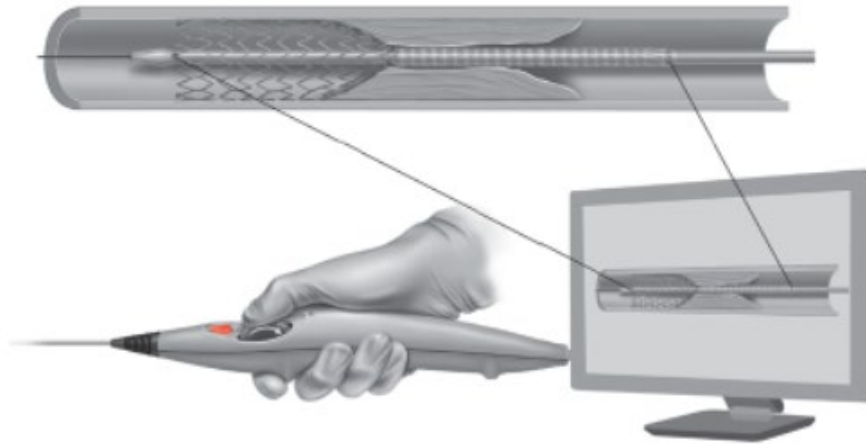


Figura 8: Liberación del stent

- Mientras utiliza fluoroscopia, mantenga la posición de los marcadores radiopacos distal y proximal del stent con relación al lugar previsto.
- Observe cuando los marcadores radiopacos distales del stent comienzan a separarse; la separación de los marcadores radiopacos distales del stent es la señal de que el stent se está desplegando. Continúe girando la gran rueda selectora hasta que el extremo distal del stent obtenga una yuxtaposición completa con la pared (Figura 8).
- Con el extremo distal del stent yuxtaponiéndose a la pared del vaso, se puede continuar con el despliegue final según la preferencia del usuario, girando la rueda selectora pequeña o grande.
- El despliegue del stent estará completo cuando los marcadores radiopacos proximales del stent se encuentren yuxtapuestos a la pared del vaso.

NO intente recuperar el stent.

TRAS LA COLOCACIÓN DEL STENT

- Retire el sistema de aplicación del cuerpo.

Nota: Si se nota resistencia al retraer el sistema de aplicación sobre el cable guía, retire el sistema de aplicación y el cable guía juntos.

- Se recomienda realizar la expansión posterior al despliegue del stent con un catéter de dilatación de globo. Si se realiza, seleccione un catéter de globo cuyo tamaño concuerde con el del vaso de referencia, pero que no sea más grande que el diámetro del stent mismo.
- Retire el cable guía y la vaina introductora del cuerpo.
- Cierre la entrada de la incisión según sea apropiado.
- Elimine el sistema de aplicación, el cable guía y la vaina introductora siguiendo los procedimientos del centro.

Nota: La experiencia y discreción del médico determinarán el régimen de fármacos antitrombóticos para cada paciente individual.

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):

Los ensayos no clínicos demostraron que el Stent venoso Venovo™ es compatible con RM pero con condiciones, en los casos de colocación única o colocación superpuesta en las venas ilíaca y femoral, para todas las longitudes clínicamente pertinentes.

Con base en las pruebas preclínicas, los pacientes con el Stent venoso Venovo™ pueden someterse a RM de forma segura, inmediatamente después de la colocación de este implante, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas.
- Campo gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos.
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 2 W/kg por 15 minutos de escaneado para puntos por encima del ombligo y 1 W/kg para puntos por debajo del ombligo.
- Funcionamiento en modo normal del sistema de RM.

Aumento de temperatura con 3 teslas

En un análisis basado en ensayos no clínicos, de conformidad con ASTM F2182-11a y el modelado informático de un paciente, se determinó que el Stent venoso Venovo™ de 10 x 80 mm produce, en el peor de los casos, un aumento de temperatura potencial de 5,2 °C en los límites SAR de todo el cuerpo mencionados antes, durante 15 minutos de exploración con RM en un sistema de RM para cuerpo entero de 3 teslas. El enfriamiento debido al flujo sanguíneo dentro del stent y la perfusión en el lecho vascular que rodea al stent, fueron incluidos en la evaluación del aumento de temperatura in vivo.

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En un análisis basado en ensayos no clínicos, de conformidad con ASTM F2182-11a y el modelado informático de un paciente, se determinó que el Stent venoso Venovo™ de 10 x 160 mm produce, en el peor de los casos, un aumento de temperatura potencial de 3,4 °C en los límites SAR de todo el cuerpo mencionados antes, durante 15 minutos de exploración con RM en un sistema de RM para cuerpo entero de 1,5 teslas. El enfriamiento debido al flujo sanguíneo dentro del stent y la perfusión en el lecho vascular que rodea al stent, fueron incluidos en la evaluación del aumento de temperatura in vivo.

Alteración de imagen

La calidad de la imagen RM puede ponerse en peligro si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del stent. Se realizaron pruebas de alteraciones (artefactos) conforme al estándar ASTM F2119-07. La alteración máxima se extendió 22 mm más allá del stent para la secuencia del eco de espín y 5 mm para la secuencia del eco de gradiente. El lumen estaba oscurecido.

Información adicional

El Stent venoso Venovo™ no ha sido evaluado en sistemas de RM con intensidades de campo que no sean 1,5 o 3,0 teslas.

No se conoce el efecto de calentamiento en el entorno de IRM de los stent fracturados. La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente pueden exigir una reducción de los límites de RM mencionados antes.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 20:06:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 20:06:41 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004390-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004390-21-9

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: 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): Venovo

Modelos:

VENEM10040 Venovo 8F 10/40/800 mm OUS

VENEM10060 Venovo 8F 10/60/800 mm OUS

VENEM10080 Venovo 8F 10/80/800 mm OUS

VENEM10100 Venovo 8F 10/100/800 mm OUS

VENEM10120 Venovo 8F 10/120/800 mm OUS

VENEM10140 Venovo 8F 10/140/800 mm OUS
VENEM10160 Venovo 8F 10/160/800 mm OUS
VENEM12040 Venovo 8F 12/40/800 mm OUS
VENEM12060 Venovo 8F 12/60/800 mm OUS
VENEM12080 Venovo 8F 12/80/800 mm OUS
VENEM12100 Venovo 8F 12/100/800 mm OUS
VENEM12120 Venovo 8F 12/120/800 mm OUS
VENEM12140 Venovo 8F 12/140/800 mm OUS
VENEM12160 Venovo 8F 12/160/800 mm OUS
VENEM14040 Venovo 9F 14/40/800 mm OUS
VENEM14060 Venovo 9F 14/60/800 mm OUS
VENEM14080 Venovo 9F 14/80/800 mm OUS
VENEM14100 Venovo 9F 14/100/800 mm OUS
VENEM14120 Venovo 9F 14/120/800 mm OUS
VENEM14140 Venovo 9F 14/140/800 mm OUS
VENEM14160 Venovo 9F 14/160/800 mm OUS
VENEM16040 Venovo 10F 16/40/800 mm OUS
VENEM16060 Venovo 10F 16/60/800 mm OUS
VENEM16080 Venovo 10F 16/80/800 mm OUS
VENEM16100 Venovo 10F 16/100/800 mm OUS
VENEM16120 Venovo 10F 16/120/800 mm OUS
VENEM16140 Venovo 10F 16/140/800 mm OUS
VENEM16160 Venovo 10F 16/160/800 mm OUS
VENEM18040 Venovo 10F 18/40/800 mm OUS
VENEM18060 Venovo 10F 18/60/800 mm OUS
VENEM18080 Venovo 10F 18/80/800 mm OUS
VENEM18100 Venovo 10F 18/100/800 mm OUS
VENEM18120 Venovo 10F 18/120/800 mm OUS
VENEM18140 Venovo 10F 18/140/800 mm OUS
VENEM18160 Venovo 10F 18/160/800 mm OUS
VENEM20040 Venovo 10F 20/40/800 mm OUS
VENEM20060 Venovo 10F 20/60/800 mm OUS
VENEM20080 Venovo 10F 20/80/800 mm OUS
VENEM20100 Venovo 10F 20/100/800 mm OUS
VENEM20120 Venovo 10F 20/120/800 mm OUS
VENEM20140 Venovo 10F 20/140/800 mm OUS
VENEM20160 Venovo 10F 20/160/800 mm OUS
VENEL10040 Venovo 8F 10/40/1200 mm OUS
VENEL10060 Venovo 8F 10/60/1200 mm OUS
VENEL10080 Venovo 8F 10/80/1200 mm OUS
VENEL10100 Venovo 8F 10/100/1200 mm OUS
VENEL10120 Venovo 8F 10/120/1200 mm OUS
VENEL10140 Venovo 8F 10/140/1200 mm OUS
VENEL10160 Venovo 8F 10/160/1200 mm OUS
VENEL12040 Venovo 8F 12/40/1200 mm OUS
VENEL12060 Venovo 8F 12/60/1200 mm OUS

VENEL12080 Venovo 8F 12/80/1200 mm OUS
VENEL12100 Venovo 8F 12/100/1200 mm OUS
VENEL12120 Venovo 8F 12/120/1200 mm OUS
VENEL12140 Venovo 8F 12/140/1200 mm OUS
VENEL12160 Venovo 8F 12/160/1200 mm OUS
VENEL14040 Venovo 9F 14/40/1200 mm OUS
VENEL14060 Venovo 9F 14/60/1200 mm OUS
VENEL14080 Venovo 9F 14/80/1200 mm OUS
VENEL14100 Venovo 9F 14/100/1200 mm OUS
VENEL14120 Venovo 9F 14/120/1200 mm OUS
VENEL14140 Venovo 9F 14/140/1200 mm OUS
VENEL14160 Venovo 9F 14/160/1200 mm OUS
VENEL16040 Venovo 10F 16/40/1200 mm OUS
VENEL16060 Venovo 10F 16/60/1200 mm OUS
VENEL16080 Venovo 10F 16/80/1200 mm OUS
VENEL16100 Venovo 10F 16/100/1200 mm OUS
VENEL16120 Venovo 10F 16/120/1200 mm OUS
VENEL16140 Venovo 10F 16/140/1200 mm OUS
VENEL16160 Venovo 10F 16/160/1200 mm OUS
VENEL18040 Venovo 10F 18/40/1200 mm OUS
VENEL18060 Venovo 10F 18/60/1200 mm OUS
VENEL18080 Venovo 10F 18/80/1200 mm OUS
VENEL18100 Venovo 10F 18/100/1200 mm OUS
VENEL18120 Venovo 10F 18/120/1200 mm OUS
VENEL18140 Venovo 10F 18/140/1200 mm OUS
VENEL18160 Venovo 10F 18/160/1200 mm OUS
VENEL20040 Venovo 10F 20/40/1200 mm OUS
VENEL20060 Venovo 10F 20/60/1200 mm OUS
VENEL20080 Venovo 10F 20/80/1200 mm OUS
VENEL20100 Venovo 10F 20/100/1200 mm OUS
VENEL20120 Venovo 10F 20/120/1200 mm OUS
VENEL20140 Venovo 10F 20/140/1200 mm OUS
VENEL20160 Venovo 10F 20/160/1200 mm OUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de stent venoso Venovo™ está indicado para el tratamiento de la estenosis y de las oclusiones en las venas iliaca y femoral.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A.

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 Sistema de stent venoso Venovo™, compuesto por los siguientes

componentes: Stent, Marcador radioopaco, Vaina Distal, Vaina Proximal, Tubo Retractiv, Material de relleno, Tercer vaina proximal, Catéter interno, Freno de stent, Tubo de guía, Elemento de tope del stent, Punta, Conector Luer, Alivio de tensión.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Lugar de elaboración:

Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-278 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004390-21-9

N° Identificador Trámite: 30022