



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002317-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002317-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 Contract Medical International GmbH nombre descriptivo Stent Venoso BlueFlow y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos , de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-58580439-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-170 ", 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: 416-170

Nombre descriptivo: Stent Venoso BlueFlow

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): Contract Medical International GmbH

Modelos:

VS16150 Stent Venoso BlueFlow 16 x 150 mm.

VS16100 Stent Venoso BlueFlow 16 x 100 mm.

VS16060 Stent Venoso BlueFlow 16 x 60 mm.

VS14150 Stent Venoso BlueFlow 14 x 150 mm.
VS14100 Stent Venoso BlueFlow 14 x 100 mm.
VS14060 Stent Venoso BlueFlow 14 x 60 mm.
VS18100 Stent Venoso BlueFlow 18 x 100 mm.
VS18060 Stent Venoso BlueFlow 18 x 60 mm.
VS12100 Stent Venoso BlueFlow 12 x 100 mm.
VS12060 Stent Venoso BlueFlow 12 x 60 mm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Stent Venoso BlueFlow está diseñado para tratar

- Obstrucciones sintomáticas y dilatables, como las causadas por el síndrome de May-Thurner (MTS) y otras afecciones clínicas
- Trombosis venosa profunda (TVP)
- Evitar el síndrome posttrombótico (STP) y otras formas de compresión de la vena ilíaca (tumor, radiación) en las venas ilíaca común, ilíaca externa o 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: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Contract Medical International GmbH

Lugar de elaboración:

Lauensteiner Straße 37
01277 Dresde, Alemania -

N° 1-0047-3110-002317-24-0

N° Identificador Trámite: 57860

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.05 17:34:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 17:34:02 -03:00

Productos:

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

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

Contract Medical International GmbH
Lauensteiner
Straße 37
01277 Dresde,
Alemania

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Marca y modelo del producto:

Marca: Lo que

corresponde

Modelos: Lo que corresponde

3. Se especifica la calidad de “estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno.
4. Se especifica “Número de lote” de cada unidad.
5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM-DD.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM-DD. El plazo de validez del producto es de dos (2) años a partir de la fecha de esterilización
7. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
8. Condiciones específicas de almacenamiento: “Almacenar en ambiente fresco y seco”.
9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

Fom. Notada hez con.
N.I.: 20209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

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


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

11. Se indica que la forma de presentación del producto es de 1 (una) unidad por envase.

12. Nombre del responsable técnico:
Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15114
Director técnico

13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-170

14. Condición de uso: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".


Fom. Natacha Lezcano.
DNI: 20209569.


SEBASTIAN PIBANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

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

Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

15. Razón social y dirección del fabricante

Contract Medical International GmbH
Lauensteiner
Straße 37
01277 Dresde,
Alemania

a. Razón Social y dirección del

importador Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

b. Marca y Modelo del producto médico

Marca: Lo que corresponde

Modelos: Lo que corresponde

c. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.
- Producto de un solo uso.
- Almacenar en ambiente fresco, seco y protegido de la luz.
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.
- Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.
Vida útil: de almacenarse de forma correcta el producto cuenta con una vida útil de dos.


d. Responsable técnico

Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15114
Director técnico

e. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-170

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


Fom. Natacha Lezcano.
DNI: 20209569.


SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

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

2. Prestaciones contempladas:

El Stent venoso blueflow está diseñado para tratar

- Obstrucciones sintomáticas y dilatables, como las causadas por el síndrome de May-Thurner (MTS) y otras afecciones clínicas
- Trombosis venosa profunda (TVP)
- Evitar el síndrome postrombótico (STP)
- y otras formas de compresión de la vena ilíaca (tumor, radiación) en las venas ilíaca común, ilíaca externa o femoral.

Precaución: El producto solo debe utilizarlo un médico formado y con experiencia en técnicas vasculares de diagnóstico e intervención mínimamente invasivas.

Contraindicaciones:

El Stent venoso blueflow no debe implantarse en pacientes con oclusión venosa completa sin dilatación suficiente para permitir la inserción del sistema de administración. Nota: Las contraindicaciones comunes con respecto a la PTA de las lesiones vasculares también se aplican a las implantaciones de la endoprótesis vascular, especialmente en el caso de trastornos de la coagulación sanguínea.

Advertencias:

- Lea las instrucciones antes de usar.
- Es necesario enjuagar antes del procedimiento.
- El nitinol puede causar reacciones alérgicas ya que el nitinol es una aleación de níquel-titanio. Por lo tanto, se debe consultar a un médico si el paciente tiene alergia al níquel.
- La endoprótesis venosa blueflow está fabricada con nitinol. No se ha probado su compa-tibilidad con otros materiales de endoprótesis para superposición/extensión. Por lo tanto, se debe evitar el contacto con otros materiales de la endoprótesis a excepción del nitinol.
- La endoprótesis venosa blueflow está diseñada solo para uso en venas ilíacas y venas femorales comunes y externas. No se recomienda su uso en la vasculatura arterial.
- No use el dispositivo si el envase o el contenido parece dañado de alguna manera.
- ¡No use desinfectante para limpiar el producto antes de usarlo!
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilice, vuelva a esterilizar ni esterilice en autoclave. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, la desinfección y la esterilización pueden comprometer el material esencial y las características de diseño que conducen al fallo del dispositivo. Contract Medical International GmbH (CMI) no será responsable por ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte de una nueva esterilización o reutilización.
- El sistema está destinado a ser utilizado por médicos formados en la colocación de endoprótesis venosas únicamente en un entorno quirúrgico y hospitalario equipado con fluoroscopia y soporte para procedimientos de

Productos:

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

intervención.

- No haga avanzar el dispositivo si siente resistencia. Utilice siempre fluoroscopia para determinar la causa. Si no se puede determinar y corregir la causa, suspenda el procedimiento y retire el dispositivo. El avance continuo o la retracción contra la resistencia pueden provocar lesiones graves y/o la rotura del dispositivo médico intervencionista.
- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar a la función. Tenga en cuenta que intentar alterar la forma de este dispositivo mediante torsión o métodos similares puede comprometer la integridad y causar daños a la endoprótesis, lo que puede ocasionar una colocación inadecuada de la endoprótesis en la vasculatura, con lo que puede ser necesaria una intervención adicional.
- Verifique la compatibilidad de la endoprótesis venosa blueflow y los componentes del accesorio antes de su uso.
- No intente utilizar una guía con un diámetro máximo mayor al especificado en la etiqueta del envase. Se puede producir el daño o la rotura del dispositivo.
- Este dispositivo solo se debe utilizar por o bajo la dirección de médicos bien formados en la técnica de sistemas de administración de endoprótesis venosas.
- Respete la técnica estéril en todo momento cuando manipule e inserte la endoprótesis venosa blueflow.
- Se debe mantener una heparinización y una anticoagulación adecuadas durante el procedimiento. El riesgo de anticoagulación sistémica debe sopesarse con los beneficios del procedimiento de colocación de la endoprótesis. La seguridad y eficacia de la endoprótesis venosa blueflow no se ha establecido para su uso en pacientes para quienes están contraindicados la terapia antiplaquetaria o anticoagulante o los fármacos trombolíticos o que presentan coagulopatía.
- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones se presentan solo a modo de ejemplo y no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables. No pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico.
- Solo la endoprótesis del sistema de endoprótesis venosa blueflow es compatible con la RM. No intente utilizar el sistema de administración de la endoprótesis bajo condiciones de IRM.

Precauciones:

Dependiendo de la estructura morfológica del lumen de la vena, se puede realizar una angioplastia antes de la implantación de la endoprótesis.

No intente retirar la endoprótesis del sistema de administración antes de usarlo.

No utilice disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol) con el sistema de administración. No haga avanzar el sistema de administración sin que la guía se extienda distalmente desde la punta.

Posibles complicaciones y acontecimientos adversos:

Solo los médicos familiarizados con posibles complicaciones pueden implantar esta endoprótesis. Se pueden producir complicaciones tanto durante como después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen:

- Fallo en el despliegue de la endoprótesis
- Fallo del sistema de aplicación de la endoprótesis
- Mala implantación de la endoprótesis: inmediata (anclaje inadecuado, luxación debido a un diámetro insuficiente de la endoprótesis)
- Migración o desprendimiento de la endoprótesis - posterior
- Trombosis de la endoprótesis oclusión de la endoprótesis

Fern. Natalia Lizcano.
DNI: 20209569.

SEBASTIAN PIGANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

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

- Rotura de la endoprótesis
- Hemorragia/sangrado
- Reacciones alérgicas o reacciones de hipersensibilidad
- Hipotensión, shock
- Hematoma (sitio de la endoprótesis, sitio de acceso, retroperitoneal)
- Insuficiencia renal
- Dolor
- Daño vascular (incluyendo disección, rotura, hematoma, pseudo aneurisma) en el sitio de la endoprótesis y el sitio de acceso vascular
- Formación de fistula arteriovenosa
- Necrosis tisular
- Fallo orgánico
- Infección
- Fiebre
- Septicemia
- Isquemia de las extremidades
- Hipertensión
- Embolia pulmonar, embolia aérea
- Disfunción cerebrovascular (accidente cerebrovascular, AIT)
- Disfunción cardíaca y cardiovascular (hipertensión, infarto de miocardio, paro cardíaco)
- Muerte

3. Conexión a otros productos médicos:

Para garantizar la efectividad y seguridad del procedimiento de implantación del Blueflow Venous Stent, es esencial utilizar los siguientes productos médicos, que deben adquirirse por separado:

Vaina Introdutoria de 10Fr: Necesaria para introducir el stent en el lugar deseado dentro del sistema venoso.

Alambre Guía de 0.035" (0,89 mm): Utilizado para dirigir la vaina introdutoria y el stent al lugar correcto dentro de la vena.

Jeringas Estériles con Conexión Luer-Lock: Necesarias para el lavado del sistema y mantener la permeabilidad del alambre guía y la vaina durante el procedimiento.

Solución Salina Fisiológica Esterilizada y Heparinizada: Esencial para el lavado y para prevenir la coagulación durante el procedimiento.

Form. Noticia hezcom.
DNI: 20209569.

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

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

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

Selección de la endoprótesis:

El tamaño apropiado de la endoprótesis es crítico para el posicionamiento correcto y para evitar la migración de la endoprótesis y la trombosis. Al elegir el tamaño adecuado de la endoprótesis, tenga en cuenta el acortamiento de la endoprótesis en función del diámetro del vaso como se indica en la tabla que aparece a continuación.

- Antes de la implantación de la endoprótesis, se debe medir el diámetro del vaso y la longitud de la lesión.
- El diámetro de la endoprótesis debe ser un 10-20 % más grande que el diámetro de la vena.
- La endoprótesis debe ser al menos 1 cm más larga que la lesión venosa obstructiva (0,5 cm distalmente, 0,5 cm proximalmente).

• No se ha probado la superposición de endoprótesis.
 Recomendamos usar una sola endoprótesis con el tamaño adecuado.

Tamaño del catéter	Dimensión de la endoprótesis completamente expandida			Diámetro nominal del vaso y longitud aproximada de la endoprótesis implantada			
	DO de la endoprótesis	Longitud nominal	Longitud real	Diámetro del vaso	Longitud de la endoprótesis	Diámetro del vaso	Longitud de la endoprótesis
Fr (mm)	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
10 (3,30)	12	60	61	11,5	64	10	70
		100	104		109		119
	14	60	64	13	69	11,5	76
		100	105		113		124
		150	156		169		185
	16	60	65	15	72	13	81
		100	104		115		129
		150	156		169		190
	18	60	64	16,5	74	15	81
		100	106		121		133

Instrucciones de uso:

Preparación

Es necesario realizar fluoroscopia durante la duración de todo el procedimiento. El Stent venoso blueflow se saca asépticamente de su envase inmediatamente antes del procedimiento. Busque daños en el envase o el producto: ¡No debe utilizarse un producto dañado!

En caso de estenosis o cicatrización de la vena (con disminución del diámetro de la vena), se debe realizar una angioplastia con balón hasta el diámetro normal del vaso antes de liberar la endoprótesis autoexpandible.

Acceso vascular e introducción del sistema de administración:

Fern. Nataliahezcano.
 DNI: 20209569.

SEBASTIAN PIGANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOCOR S.A.

Productos:

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

El acceso vascular se obtiene mediante la técnica percutánea estándar (técnica de Seldinger) con una vaina vascular de 10 French (mínimo 3,5 mm) y una guía de máximo 0,95 mm. El diámetro interno mínimo de la vaina vascular que se puede utilizar es de 3,38 mm. Durante la manipulación del sistema de aplicación, la guía siempre debe permanecer en el lumen de guía del sistema de aplicación.

Stent venoso blueflow:

Antes de la liberación de la endoprótesis, se debe desactivar el bloqueo de despliegue abriendo la válvula Tuohy-Borst (Figura 1, N.º 90). El bloqueo evita el despliegue involuntario o no intencionado de la endoprótesis durante el manejo del dispositivo. ¡No desbloquee la válvula antes de llegar al lugar de implantación!

Para soltar la endoprótesis, el operario realiza una maniobra característica a dos manos, descrita aquí para una persona diestra:

1. La posición correcta de la endoprótesis y el tamaño de la endoprótesis, que se extiende más allá del extremo distal y proximal de la oclusión, se confirman mediante fluoroscopia. La punta radiopaca del catéter y la banda del marcador radiopaco visualizan el extremo distal y proximal de la endoprótesis cargada.
2. El despliegue es una maniobra a dos manos. La mano izquierda en el agarre distal tira hacia una mano derecha fija, que mantiene quieta la empuñadura proximal. Es importante que la mano derecha permanezca completamente fija; de lo contrario, cambiaría la posición de la endoprótesis dentro de la oclusión. Este movimiento libera la endoprótesis cargada del eje exterior azul del sistema de aplicación.
3. Antes de la liberación completa de la endoprótesis, el médico verifica la colocación correcta de la endoprótesis. Si fuera necesario, aún puede sacarse la endoprótesis del sistema, siempre y cuando el marcador en el tubo empujador de metal (Figura 1, N.º 100) sea aún visible.
4. Para volver a colocar o quitar la endoprótesis durante el procedimiento, avance suavemente el mango distal mientras sujeta el mango proximal en su sitio. El sistema de aplicación recuperará la endoprótesis en la bolsa de la endoprótesis.

¡No recupere la endoprótesis más de tres veces!

5. Suelte completamente la endoprótesis tirando del agarre distal completamente hacia atrás, manteniendo la mano derecha completamente fija.

6.

Extracción del sistema de administración:

Después de liberar completamente la endoprótesis y expandirla en el lumen venoso, el dispositivo de aplicación se cierra y retrae del vaso sobre la guía, que se extrae la última. Después del despliegue de la endoprótesis, la dilatación de la endoprótesis mediante angioplastia con balón puede ser necesaria ocasionalmente para la expansión completa de la endoprótesis. El balón elegido para esta expansión adicional debe tener un diámetro nominal no mayor que el diámetro de la endoprótesis.

7. Advertencias y Precauciones para la Implantación del Blueflow Venous Stent:

Uso Especializado: El Blueflow Venous Stent debe ser implantado

Firm. Sebastián Pibano.
DNI: 20209569.

SEBASTIAN PIBANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

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

exclusivamente por profesionales de la salud con experiencia y formación específica en procedimientos vasculares y el manejo de stents venosos.

Inspección Previa: Antes de su uso, es esencial realizar una inspección detallada del Blueflow Venous Stent para verificar que no haya sido dañado durante el transporte o almacenamiento. No se deben utilizar componentes que presenten daños o deformaciones.

Manejo Durante la Colocación: Si durante la implantación del stent se encuentra con resistencia inusual al avanzar el dispositivo o sus componentes, detenga la intervención de inmediato para reevaluar la situación y evitar posibles daños al paciente.

Precaución con la Resistencia: Avanzar el stent contra una resistencia significativa puede provocar lesiones en los vasos sanguíneos o dañar el stent y otros componentes del sistema. En tales situaciones, se debe reconsiderar la técnica o el enfoque utilizado.

8. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

Información de seguridad de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM):

Compatible con la Resonancia magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que las endoprótesis venosa blueflow son compatibles con la RM.

Solo la endoprótesis del sistema de endoprótesis venosa blueflow es compatible con la RM. No intente utilizar el sistema de administración de la endoprótesis bajo condiciones de IRM. Se puede realizar un escáner a un paciente con esta endoprótesis implantada con seguridad en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3 T)
- Gradiente máximo de campo espacial de:
 - 5,180 G/cm (51,80 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 2,590 G/cm (25,90 T/m) para sistemas de 3 T
- Informe del sistema de RM máximo, tasa de absorción específica promedio (SAR) promediada en todo el cuerpo de:
 - 1,0 W/kg a 1,5 T y 3 T

Calentamiento por RF

Bajo las condiciones de escaneado definidas anteriormente, se espera que las endoprótesis vasculares ilíacas, ilíacas externas y femorales comunes venosas blueflow produzcan un aumento máximo de la temperatura de menos de 7,0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.

Precaución: El comportamiento del calentamiento por RF no varía con la intensidad de campo estático. Los dispositivos que no exhiben calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden exhibir valores altos de calentamiento localizado en otra intensidad de campo.

Objeto de la RM

En las pruebas no clínicas, el objeto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 0,7 cm desde las endoprótesis vasculares ilíacas, ilíacas externas y femorales comunes venosas blueflow cuando se visualiza una secuencia de pulso de ecogradoiente en un sistema de resonancia magnética 3 T.

9. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- No utilizar el dispositivo si el paquete o su contenido aparecen

Fom. Notada hezono.
DNI: 20209569.

SEBASTIAN PIGANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

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


dañados de alguna manera. Este aviso asegura que si la integridad del embalaje está comprometida, lo que podría afectar la esterilidad del stent, el producto no debe ser usado, ya que esto podría llevar a una infección o complicaciones durante la implantación.

- Este producto está destinado para un solo uso. No reutilizar, reesterilizar ni autoclavar. Reutilizar dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infección para el paciente o usuario. La contaminación del dispositivo puede llevar a lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- La limpieza, desinfección y esterilización pueden comprometer las características esenciales del material y el diseño, lo que podría llevar a fallos en el dispositivo.
- Contract Medical International GmbH no será responsable de cualquier daño directo, incidental o consecuente resultante de la reesterilización o reutilización del producto.

10. Advertencias sobre la reutilización:

- La reutilización del blueflow Venous Stent, que está destinado a ser de un solo uso, puede resultar en serios riesgos de infecciones para pacientes o usuarios, comprometer la integridad del material y la estructura del dispositivo, y llevar a fallos del dispositivo durante su operación. Además, Contract Medical International GmbH no acepta responsabilidad por daños resultantes de tales prácticas.

11. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:


Fom. Natalia Lizcano.
DNI: 26209569.


SEBASTIAN RIBANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

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

El Blueflow Venous Stent no requiere tratamientos o procedimientos adicionales o especiales antes de su implantación. Es crucial seguir atentamente las instrucciones proporcionadas en el documento “Instrucciones Relacionadas con la Implantación y Control del Producto Médico”. Este documento detalla los pasos necesarios a seguir antes, durante y después del procedimiento de implantación para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento.

12. Emisión de radiaciones:

El Blueflow Venous Stent no emite radiaciones.

13. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Blueflow Venous Stent es un dispositivo autoexpandible fabricado de Nitinol, diseñado para el tratamiento de obstrucciones venosas. El correcto funcionamiento de este stent solo puede verse comprometido en situaciones específicas como:

Compromiso de la integridad del envase estéril: Si durante la inspección previa al uso se detecta cualquier daño en el envase que comprometa la esterilidad del stent.

Reutilización, reprocesamiento o reesterilización del dispositivo: Estas prácticas pueden alterar las propiedades estructurales y de funcionamiento del stent.

En caso de cualquiera de estas situaciones, se debe desechar inmediatamente el producto y devolverlo al representante local para su remisión al fabricante.

14. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

Antes de su uso almacene la endoprótesis venosa blueflow en un lugar seco y fresco.

15. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El Blueflow Venous Stent no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo ni está diseñado para la administración o suministro de medicamentos. Este dispositivo está únicamente destinado para el tratamiento mecánico de obstrucciones venosas mediante su función como stent.

16. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

Después de su uso, el blueflow Venous Stent y su empaque deben ser desechados de acuerdo con las políticas del hospital y/o las regulaciones locales de gestión de residuos. Esto implica que el dispositivo y los materiales asociados deben ser tratados como residuos médicos, que pueden requerir procedimientos de eliminación especiales debido a su riesgo potencial de contaminación.

Fom. Noticia h2cans.
DNI: 20209569.


SEBASTIAN PIGANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

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

17. Registro del Producto y Seguimiento

Una tarjeta de paciente se encuentra dentro del envase. Se deben introducir los detalles de la endoprótesis, las zonas de indicación y de implantación. Las etiquetas extraíbles en el envase también se pueden usar para este propósito.


Form. Natalia hezons.
DNI: 26209569.


SEBASTIAN RIBANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANGIOCOR S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 15:18:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 15:18:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002317-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002317-24-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-170

Nombre descriptivo: Stent Venoso BlueFlow

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): Contract Medical International GmbH

Modelos:

VS16150 Stent Venoso BlueFlow 16 x 150 mm.

VS16100 Stent Venoso BlueFlow 16 x 100 mm.
VS16060 Stent Venoso BlueFlow 16 x 60 mm.
VS14150 Stent Venoso BlueFlow 14 x 150 mm.
VS14100 Stent Venoso BlueFlow 14 x 100 mm.
VS14060 Stent Venoso BlueFlow 14 x 60 mm.
VS18100 Stent Venoso BlueFlow 18 x 100 mm.
VS18060 Stent Venoso BlueFlow 18 x 60 mm.
VS12100 Stent Venoso BlueFlow 12 x 100 mm.
VS12060 Stent Venoso BlueFlow 12 x 60 mm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Stent Venoso BlueFlow está diseñado para tratar

- Obstrucciones sintomáticas y dilatables, como las causadas por el síndrome de May-Thurner (MTS) y otras afecciones clínicas
- Trombosis venosa profunda (TVP)
- Evitar el síndrome postrombótico (STP) y otras formas de compresión de la vena ilíaca (tumor, radiación) en las venas ilíaca común, ilíaca externa o 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: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Contract Medical International GmbH

Lugar de elaboración:

Lauensteiner Straße 37

01277 Dresde, Alemania -

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-170 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002317-24-0

N° Identificador Trámite: 57860

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.06.05 17:33:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 17:33:57 -03:00