

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	VENOVO® VENOUS STENT SYSTEM				
NOMBRE GENERICO	VENOVO® SISTEMA DE STENT VENOSO				
DESCRIPCION	El stent venoso VENOVO® fue diseñado y desarrollado para las venas iliofemorales. Ofrece fuerza radial, resistencia al aplastamiento y flexibilidad sin comprometer la precisión de la entrega disponible en tamaños necesarios para las venas iliofemorales				
COMPOSICION	Stent: Nitinol Marcador radiocapo Stent: Tantalio o Nitinol Punta del catéter: Cawiton Conector Luer: Makrolon Guía estabilizadora del sistema: Acero inoxidable + PTFE Guía introducción del stent: Acero inoxidable + PTFE Cierre de seguridad: Makrolon Rueda de despliegue: Polipropileno				
INDICACIONES	El sistema de stent venoso VENOVO® Esta indicado para el tratamiento de la estenosis y oclusiones de las venas iliacas y femoral.				
CONTRAINDICACIONES	El sistema de stent venoso Venovo™ está contraindicado para su uso en: • Pacientes con hipersensibilidad conocida al nitinol (níquel-titanio) y tantalio. • Pacientes que se considera, tengan una lesión que impida el inflado completo de un catéter de dilatación con globo o una colocación del stent o del sistema de colocación del stent. • Pacientes que no pueden recibir terapia anticoagulante intraprocedimiento.				
VIDA UTIL	2 años			CLASIFICACION DE RIESGO	IIB
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-0021816	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	2-jul.-2030
TITULAR	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LIMITADA	FABRICANTE	ANGIOMED GMBH & CO MEDIZINTECHNIK KG - ALEMANIA		
REFERENCIAS	Ver archivo de catalogo adjunto				
PRESENTACION COMERCIAL	EMPAQUE UNITARIO				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Pouch	Papel grado médico/Tyvek	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón impreso	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular, registro sanitario.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón corrugado	25	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ISO 13485; EN ISO 14630; EN/ISO 11607-1; MEDDEV 2.7.1; EN ISO 14971; EN ISO 14630; BS EN 980; EN ISO 14630; EN ISO 10993-1:2003; EN ISO 11137-1:2006				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F). Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado.				

El presente documento ampara las siguientes referencias de producto

VENEM10040 Venovo 8F 10/40/800mm OUS	VENEM12080 Venovo 8F 12/80/800mm OUS	VENEM14120 Venovo 9F 14/120/800mm OUS
VENEM10060 Venovo 8F 10/60/800mm OUS	VENEM12100 Venovo 8F 12/100/800mm OUS	VENEM14140 Venovo 9F 14/140/800mm OUS
VENEM10080 Venovo 8F 10/80/800mm OUS	VENEM12120 Venovo 8F 12/120/800mm OUS	VENEM14160 Venovo 9F 14/160/800mm OUS
VENEM10100 Venovo 8F 10/100/800mm OUS	VENEM12140 Venovo 8F 12/140/800mm OUS	VENEM16040 Venovo 10F 16/40/800mm OUS
VENEM10120 Venovo 8F 10/120/800mm OUS	VENEM12160 Venovo 8F 12/160/800mm OUS	VENEM16060 Venovo 10F 16/60/800mm OUS
VENEM10140 Venovo 8F 10/140/800mm OUS	VENEM14040 Venovo 9F 14/40/800mm OUS	VENEM16080 Venovo 10F 16/80/800mm OUS
VENEM10160 Venovo 8F 10/160/800mm OUS	VENEM14060 Venovo 9F 14/60/800mm OUS	VENEM16100 Venovo 10F 16/100/800mm OUS
VENEM12040 Venovo 8F 12/40/800mm OUS	VENEM14080 Venovo 9F 14/80/800mm OUS	VENEM16120 Venovo 10F 16/120/800mm OUS
VENEM12060 Venovo 8F 12/60/800mm OUS	VENEM14100 Venovo 9F 14/100/800mm OUS	VENEM16140 Venovo 10F 16/140/800mm OUS
VENEL12060 Venovo 8F 12/60/1200mm OUS	VENEL16060 Venovo 10F 16/60/1200mm OUS	VENEM18040 Venovo 10F 18/40/800mm OUS
VENEL12080 Venovo 8F 12/80/1200mm OUS	VENEL16080 Venovo 10F 16/80/1200mm OUS	VENEM18060 Venovo 10F 18/60/800mm OUS
VENEL12100 Venovo 8F 12/100/1200mm OUS	VENEL16100 Venovo 10F 16/100/1200mm OUS	VENEM18080 Venovo 10F 18/80/800mm OUS
VENEL14040 Venovo 9F 14/40/1200mm OUS	VENEL16120 Venovo 10F 16/120/1200mm OUS	VENEM18100 Venovo 10F 18/100/800mm OUS
VENEL14060 Venovo 9F 14/60/1200mm OUS	VENEL16140 Venovo 10F 16/140/1200mm OUS	VENEM20040 Venovo 10F 20/40/800mm OUS
VENEL14080 Venovo 9F 14/80/1200mm OUS	VENEL18060 Venovo 10F 18/60/1200mm OUS	VENEM20060 Venovo 10F 20/60/800mm OUS
VENEL14100 Venovo 9F 14/100/1200mm OUS	VENEL18080 Venovo 10F 18/80/1200mm OUS	VENEL20040 Venovo 10F 20/40/1200mm OUS
VENEL14120 Venovo 9F 14/120/1200mm OUS	VENEL18100 Venovo 10F 18/100/1200mm OUS	VENEL20060 Venovo 10F 20/60/1200mm OUS
VENEL14140 Venovo 9F 14/140/1200mm OUS	VENEL18120 Venovo 10F 18/120/1200mm OUS	VENEL20080 Venovo 10F 20/80/1200mm OUS