



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004407-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004407-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Vascutek nombre descriptivo Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina y nombre técnico 17-851 Prótesis de vasos sanguíneos , de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Ltda. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-00906799-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2295-43 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2295-43

Nombre descriptivo: Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851 Prótesis de vasos sanguíneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vascutek

Modelos:

Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 650808P

Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 660808P

Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 651010P

Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 661010P

Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 651008P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 661008P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-FEM 640006P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-FEM 640008P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-FEM 640010P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 690808P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 691010P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 691008P (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 691008AP (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 690807P (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 690807AP (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 690807BP (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 691008BP (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AX-FEM 670006P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AX-FEM 670008P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AX-FEM 670010P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AX-FEM 680008P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AX-FEM 680010P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) ERS FEM-FEM 673006P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) ERS FEM-FEM 673008P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) ERS FEM-FEM 674006P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) ERS FEM-FEM 674008P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 631206P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 631407P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 631608P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 631809P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 632010P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 632211P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 632412P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) DOBLE BIFURCADAS 632010PDB10
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 631206P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 631407P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 631608P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 631809P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 632010P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 632211P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 632412P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636006P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636007P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636008P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636010P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636012P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636014P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636016P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636018P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636020P

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 732030/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 732032/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 732034/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 735024/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 735028/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 735032/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734020/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734022/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734022/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734024/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734024/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734026/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734026/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734028/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734028/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734030/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734020/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734030/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734032/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 734034/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 732022/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 732024/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 732026/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 732028/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 732030/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 732032/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO 732034/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO CON RAMA LATERAL DESPLAZADA 733026/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO CON RAMA LATERAL DESPLAZADA 733028/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO CON RAMA LATERAL DESPLAZADA 733030/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO CON RAMA LATERAL DESPLAZADA 733032/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO CON RAMA LATERAL DESPLAZADA 736026/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO CON RAMA LATERAL DESPLAZADA 736028/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO CON RAMA LATERAL DESPLAZADA 736030/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ANTE-FLO CON RAMA LATERAL DESPLAZADA 736032/10S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ARCO AÓRTICO 732514/10X3
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TRIFURCADO DE ARCO AÓRTICO 73248812

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 731206
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 731407
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 731608
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 731809
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 732010
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 732211
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 732412
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732022CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732024CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732026CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732028CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732030CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732032CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732034CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO CON RAMA DESPLAZADA 735026ST/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO CON RAMA DESPLAZADA 735028ST/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO CON RAMA DESPLAZADA 735030ST/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735022ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735024ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735026ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735028ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735030ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735032ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735034ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE DOBLE BIFURCADO 731607DB8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE DOBLE BIFURCADO 731808DB9
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE DOBLE BIFURCADO 732009DB10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA DESPLAZADA 735022/8S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA DESPLAZADA 735024/8S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA DESPLAZADA 735026/8S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA DESPLAZADA 735028/8S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA

DESPLAZADA 735030/8S

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA
DESPLAZADA 735032/8S

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 731206XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 731407XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 731608XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 731809XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 732010XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 732211XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 732412XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO
734020CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO
734022CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO
734024CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO
734026CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO
734028CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO
734030CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO
734032CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO
734034CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA)
73201288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA)
73221288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA)
73241288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA)
73261288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA)
73281288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA)
73301288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA)
73321288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA)
73341288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE PRE-CURVADO ANTE-FLO 735022ST/8B

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE PRE-CURVADO ANTE-FLO 735024ST/8B

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE PRE-CURVADO ANTE-FLO 735026ST/8B

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE PRE-CURVADO ANTE-FLO 735028ST/8B

MARCADORES RADIOPACOS 73281088/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO 4 RAMAS PLEXUS CON
MARCADORES RADIOPACOS 73301088/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO 4 RAMAS PLEXUS CON
MARCADORES RADIOPACOS 73321088/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO 4 RAMAS PLEXUS CON
MARCADORES RADIOPACOS 73341088/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735020/8RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735022/8RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735024/8RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735026/8RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735028/8RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735030/8RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735032/8RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735034/8RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735020/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735022/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735024/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735026/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735028/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735030/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735032/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO ANTE-FLO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735034/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO RECTO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735020RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO RECTO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735022RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO RECTO CON
MARCADORES RADIOPACOS 735024RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE SIENA ANILLADO RECTO CON

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736030
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736032
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736034
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736036
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736038
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 7310024
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 7310026
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 7310028
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732022CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732024CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732026CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732028CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732030CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732032CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732034CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732214/10/10A
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732212/10/8A
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO CON
MARCADOR RADIOPACO 732214/10/10ARM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO CON
MARCADOR RADIOPACO 732212/10/8ARM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL
736026/12x4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL
736028/12x4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7320668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7322668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7324668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7326668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7328668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7330668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7320888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7322888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7324888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7326888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7328888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7330888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA 731206/7
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA 731407/7
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA 731608/7
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO 732012/8X2
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO 732012/10X2
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO 732014/8X2
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO 732014/10X2
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO CON RAMA
LATERAL 73128/10X2

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO CON RAMA LATERAL 73108/8X2

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO CON RAMA LATERAL 731010/8X2

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO CON RAMA LATERAL 731210/8X2

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL 731206/10/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL 731407/10/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL 731608/10/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL 731608/8/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL CON MARCADOR RADIOPACO 731206/10/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL CON MARCADOR RADIOPACO 731407/10/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL CON MARCADOR RADIOPACO 731608/10/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL CON MARCADOR RADIOPACO 731608/8/10RM

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730016ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730018ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730020ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730022ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730024ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730026ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730028ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730030ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730032ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730034ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734024/8ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734026/8ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734028/8ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734030/8ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734032/8ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734034/8ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734024/10ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734026/10ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734028/10ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734030/10ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734032/10ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734034/10ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734024/8ADP20

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734026/8ADP22

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734028/8ADP23

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734030/8ADP24

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734032/8ADP26

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734034/8ADP28

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734024/10ADP20

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734026/10ADP22

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734028/10ADP23

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734030/10ADP24

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734032/10ADP26

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734034/10ADP28

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730016ADPS5

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730018ADPS5

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730020ADPS5

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730022ADPS5

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730024ADPS5

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730026ADPS5

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730028ADPS5

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730030ADPS5

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730032ADPS5

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730034ADPS5

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO 730024ADP50

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO 730026ADP50

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO 730028ADP50

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO 730030ADP50

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO 730032ADP50

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO 730034ADP50

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS CORTO 730024ADP20

733010108/8S4

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis Gelsoft Plus y Gelweave están indicadas para la reparación sistémica vascular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Gelatina bovina origen Estados Unidos

Forma de presentación: El producto se presenta en forma unitaria, en sistema estéril de doble blíster dentro de un pouch que contiene un desecante, dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascutek Ltda.

Lugar de elaboración:

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, PA4 QRR, Escocia, Reino Unido

Expediente Nro: 1-0047-3110-004407-21-9

N° Identificatorio Trámite: 30042

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 23:20:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 23:21:01 -03:00

RÓTULOS Gelsoft Plus/Gelweave

1. Razón social y Dirección/es del fabricante e importador

Fabricantes

VASCUTEK,LTD.

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, Escocia PA49RR, Reino Unido

Importador

Comercializadora Terumo Chile Limitada

Av. García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina

Av. Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Pcia. De Buenos Aires

Tel (54) (11) 4704-7009

2. Nombre genérico: Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina

Marca: Vascutek

Modelo/s: Según corresponda

3.Producto estéril. No reutilizar. No reesterilizar.

4. Lote

5. Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento: luego de 36 meses de su fabricación.

6. Condiciones de almacenamiento y conservación: Proteger del agua y de la luz solar.

7. Instrucciones especiales de operación y uso. Ver Instrucciones de Uso

8. Precauciones y Advertencias “No usar si el envase está dañado” Ver Instrucciones de Uso

9. Esterilizado con Óxido de Etileno.



10. Director Técnico: Lucila Giommi – Farmacéutica – M.N. 17685


11. PM autorizado: 2295-43

12. Condición de uso “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”

Símbolos utilizados:



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71463841-1



INSTRUCCIONES DE USO Gelsoft/Gelweave

1. Razón social y Dirección/es del fabricante e importador

Fabricantes

VASCUTEK,LTD.

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, Escocia PA49RR, Reino Unido

Importador

Comercializadora Terumo Chile Limitada

Av. García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina

Av. Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Pcia. De Buenos Aires

Tel (54) (11) 4704-7009

2. Nombre genérico: Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina

Marca: Vascutek

Modelo/s: Según corresponda

3.Producto estéril. No reutilizar. No reesterilizar.

6. Condiciones de almacenamiento y conservación: Proteger del agua y de la luz solar.

7. Instrucciones especiales de operación y uso. Ver Instrucciones de Uso

8. Precauciones y Advertencias “No usar si el envase está dañado” Ver Instrucciones de Uso

9. Esterilizado con Óxido de Etileno.

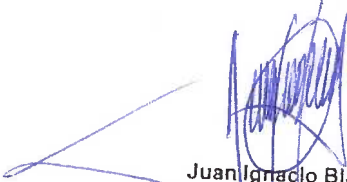


10. Director Técnico: Lucila Giommi – Farmacéutica – M.N. 17685

11. PM autorizado: 2295-43

12. Condición de uso “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71453841-1

INSTRUCTIVO DE USO

INDICACIÓN

Las prótesis Gelsoft Plus y Gelweave están indicadas para la reparación sistémica vascular.

CONTRAINDICACIONES

Las prótesis Gelsoft Plus, y Gelweave no deberían ser implantadas en pacientes con infección active o que exhiban sensibilidad al poliéster, tantalio (aplicable solo a Gelweave), o a materiales de origen bovino.

Las prótesis Gelsoft Plus, y Gelweave están contraindicadas para reparación vascular coronaria, fístula de acceso sanguíneo (ej. Hemodiálisis) y derivación pulmonar.

Gelsoft Plus está contraindicada para uso torácico.

Las prótesis Gelsoft Plus, y Gelweave están contraindicadas para su uso extra-anatómico (excepto Gelsoft Plus Ax-Fem y Ax-Bifem, posiciones pulmonares, uso en derivación arteriovenosa o parche cardiovascular).

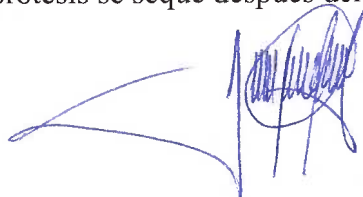
PRECAUCIONES

1. El material de la prótesis vascular Gelweave se basa en una estructura tejida y, por lo tanto, debe cortarse con cauterio para minimizar el deshilachado. **NOTA: LA INMERSIÓN DE LA PRÓTESIS EN UNA SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL INMEDIATAMENTE ANTES DE SU USO EVITARÁ LAS QUEMADURAS FOCALES QUE PUEDEN RESULTAR DURANTE LA CAUTERIZACIÓN. ESTO NO ES NECESARIO SI YA ESTÁ ENJUAGADO CON RIFAMPICINA O HEPARINA.** La prótesis debe sumergirse en una solución salina estéril durante 5 minutos. Si no se enjuaga durante 5 minutos, el injerto podría ser más susceptible a fugas cuando se implanta. Vascutek no recomienda que el dispositivo se remoje durante más de 5 minutos ya que puede comenzar a producirse la hidrólisis de la gelatina, lo que puede tener un impacto en el rendimiento clínico. No se debe permitir que la prótesis se seque después del remojo.

2. **PRECAUCIÓN ADICIONAL PARA TODOS LOS PRODUCTOS DE PUNTO. EL USO DE PRECAUCIÓN PARA CUALQUIER PRÓTESIS DE POLIÉSTER SELLADO PUEDE CAUSAR QUEMADURAS. ESTO SE PUEDE PREVENIR SUMINISTRANDO EN SALINA ESTÉRIL, RIFAMPICINA Y / O HEPARINA.** La prótesis debe sumergirse en una solución salina estéril durante 5 minutos. Si no se enjuaga durante 5 minutos, el injerto podría ser más susceptible a fugas cuando se implanta.

Vascutek no recomienda que el dispositivo se remoje durante más de 5 minutos ya que puede comenzar a producirse la hidrólisis de la gelatina, lo que puede tener un impacto en el rendimiento clínico. No se debe permitir que la prótesis se seque después del remojo.


LUCIJA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



3. NO PRE-COAGULE. Estas prótesis contienen un sellador de gelatina y no deben coagularse previamente.
4. NO USE MÁS ALLÁ DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA. Es posible que la impregnación de gelatina no cumpla con las especificaciones de diseño después de la fecha de vencimiento.
5. NO REESTERILIZAR. SOLO PARA UN SOLO USO. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural de la prótesis y / o provocar el fallo de la prótesis que, a su vez, puede provocar el deterioro de la salud o la muerte de los pacientes. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación de la prótesis y / o causar infección al paciente o infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de la prótesis puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del usuario final del paciente.
6. La prótesis debe implantarse dentro del mes siguiente a la extracción de la bolsa de aluminio.
7. La sujeción puede dañar la prótesis. Las abrazaderas atraumáticas, idealmente con mordazas calzadas blandas, deben usarse con una aplicación mínima de fuerza. Debe evitarse una fuerza excesiva, ya que dañará las fibras de poliéster y la impregnación de gelatina.
8. Debe evitarse una tensión excesiva sobre la prótesis.
9. Deben utilizarse agujas de punta cónica de cuerpo redondo al implantar la prótesis para minimizar el daño de las fibras.
10. Si es necesario desairear, se debe utilizar la aguja más pequeña posible. Normalmente, una aguja de calibre 19 es suficiente. Las agujas hipodérmicas tienen un punto de corte que puede provocar pérdidas de sangre y requerir reparación mediante suturas.
11. Se debe tener precaución al realizar el procedimiento de Trompa de elefante. Aunque ha tenido éxito con este procedimiento, ha habido algunos informes de sangrado de la prótesis implantada durante la segunda etapa.
La variabilidad de la respuesta de curación del paciente puede explicar la diferencia.
12. Precaución adicional para Gelweave Valsalva. Para las técnicas de preservación de la válvula, asegúrese de que la parte superior de las comisuras esté suturada a la nueva unión sinotubular (unión del cuerpo de la prótesis al faldón).
13. Precaución adicional para las prótesis con cuello Gelweave Siena. La reabsorción del sellador de prótesis se completará aproximadamente dentro de los 14 días posteriores al procedimiento abierto de la etapa 1. Si se utiliza una técnica de reparación abierta convencional de segunda etapa, se debe observar un manejo y pinzamiento cuidadosos de la porción distal de la prótesis del arco para minimizar el sangrado a través de esta sección de la pared de la prótesis.
14. Precaución adicional para el procedimiento híbrido. Vascutek Ltd. solo recomienda el uso de la rama lateral de 8 mm y 10 mm para los procedimientos híbridos asociados y de desramificación. Asegúrese de que la rama lateral de la prótesis tenga un diámetro interior adecuado para adaptarse al sistema endovascular elegido, es decir. Se debe usar un catéter 20F o 22F para una rama lateral de 8 mm y un catéter 20F, 22F 24F o 26F para una rama lateral de 10 mm.**
15. El proceso de fabricación de injertos vasculares sellados con gelatina utiliza el agente de reticulación formaldehído para lograr el rendimiento del injerto. Todos los injertos sellados con

gelatina se enjuagan minuciosamente con agua RO para reducir el formaldehído residual, sin embargo, pueden estar presentes cantidades residuales en el injerto terminado. El formaldehído también se encuentra en niveles bajos de forma natural en el cuerpo, algunos de los cuales se derivan de los alimentos. Se sabe que el formaldehído es mutagénico y carcinogénico. Los riesgos de estos daños potenciales del producto no se han establecido clínicamente.

16. Aunque estas prótesis están selladas con gelatina, ocasionalmente se pueden observar fugas intraoperatorias en las costuras de las ramas.

** Indicación híbrida y de desramificación sujeta a aprobación regulatoria local.

ASESORAMIENTO A PACIENTES

El médico debe revisar todos los riesgos y beneficios asociados al asesorar al paciente sobre esta prótesis vascular y todos los procedimientos asociados.

Vascutek Ltd. recomienda que el médico informe al paciente de todos los riesgos y beneficios asociados, por escrito.

Estos incluyen pero no se limitan a:

- edad y esperanza de vida del paciente
- riesgos y beneficios relacionados con el procedimiento
- riesgos relacionados con el tratamiento no intervencionista o la gestión médica
- requisitos de seguimiento a largo plazo

Los detalles sobre los riesgos que ocurren durante o después de la implantación del dispositivo se proporcionan en la sección de Eventos Adversos Potenciales.

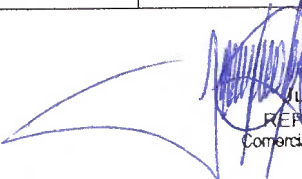
Indique al paciente el cuidado posoperatorio adecuado, incluida la limitación del movimiento del área afectada durante el período de convalecencia.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los eventos adversos que pueden ocurrir y / o requerir intervención incluyen, pero no se limitan a:

Trombosis venosa o arterial	Fiebre e inflamación localizada
Fístula arteriovenosa	Reacción alérgica al poliéster/gelatina
Estenosis	Edema
Espasmo o trauma vascular	Falla multi-orgánica
Daño de vasos	Muerte
Infección de aneurisma	Hiperplasia neointimal
Oclusión de prótesis	Dilatación de la prótesis
Seroma	Falla hepática
Infección de la prótesis/herida	Complicaciones linfáticas ej. Fístula linfática
Daño aórtico, incluyendo perforación, disección, sangrado, ruptura y muerte	Complicaciones renales ej. Disfunción renal, oclusión arterial, falla, necrosis


LUCILA GIOMMI
 Directora Técnica
 MN 17685


Juan Ignacio Blanco
 REPRESENTANTE LEGAL
 Comercializadora Terumo Chile Limitada
 CUIT 30-71483841-1

Sangrado, pérdida de sangre, hematoma, coagulopatía, re-apertura	Complicación intestinal ej. Ileón, perforación, isquemia transitoria, infarto, necrosis
Crecimiento de aneurisma, ruptura, muerte	Complicaciones de la herida ej. Dehiscencia, infección, hematoma, seroma, celulitis, dolor
Complicaciones genitorinarias, ej. Isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección, impotencia	Complicaciones cardíacas ej. Arritmia, infarto de miocardio, falla cardíaca congestiva, hipotensión, hipertensión
Complicaciones respiratorias, neumonía, falla respiratoria, intubación prolongada, edema pulmonar	Complicaciones neurológicas sistémicas o locales ej. Confusión, paro, ataque isquémico transitorio, paraplegia, paraparesis, parálisis
Pseudoaneurisma	

INSTRUCCIONES ADICIONALES

Las prótesis Gelsoft Plus y Gelweave deben sumergirse completamente en una solución salina estéril durante 5 minutos. No se debe permitir que la prótesis se seque después del remojo.

Nota: Esto no es necesario para prótesis enjuagadas con rifampicina o heparina.

Instrucciones adicionales para las prótesis Plexus y Ante-Flo

Inicio de la perfusión anterógrada: el catéter de derivación debe colocarse en el brazo lateral del ante-flo y del plexo de 4 ramas y colocarse de forma segura.

Finalización de la perfusión anterógrada: una vez que se completa la derivación, el brazo lateral de la cánula del Ante-Flo

Se debe cortar el plexo de 4 ramas y coser el muñón restante utilizando una técnica quirúrgica estándar.

Las prótesis vasculares Gelsoft Plus y Gelweave se pueden utilizar con heparina o antibiótico rifampicina. Consulte las instrucciones de carga para estos procedimientos opcionales a continuación..***

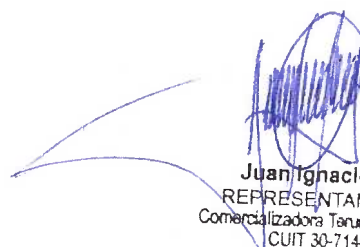
Se han realizado pruebas de prótesis empapadas en rifampicina sola o en heparina sola. No se han realizado pruebas de prótesis empapadas en una combinación de rifampicina y heparina.

El procedimiento de carga de rifampicina / heparina está sujeto a la aprobación regulatoria local.

Considere también la necesidad de un tratamiento anticoagulante intraoperatorio y posoperatorio del paciente.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limited
CUIT 30-71483841-1

Procedimiento de carga de Rifampicina (opcional)

La práctica en la sala operatoria debería seguir este procedimiento para asegurar que la esterilidad de la prótesis, y de cualquier otro ítem involucrado, no se vea comprometida.

1) Llenar jeringa hasta 40 ml con solución estéril



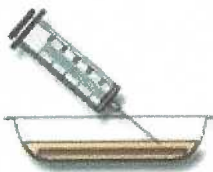
2) Reconstituir 600 mg de Rifampicina con 10ml del diluyente provisto



3) Extraer los 10 mL de solución de Rifampicina de (2) a la jeringa de 50 mL para dar un volumen total de 50 mL.



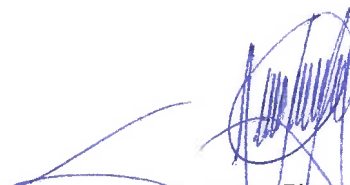
4) Inyectar la Rifampicina/solución salina a través de la tapa de Tyvek del blister contenedor de la prótesis, cuidando de no dañar la prótesis. Mueva el blister para asegurar la cobertura total de la prótesis.



5) Luego de 5 minutos, la prótesis puede ser removida. Se puede drenar el exceso de solución antes de implantar la prótesis.




LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
FON 17685


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carga de heparina de prótesis selladas con gelatina

1) Extraer hasta 20000 UI de heparina en una jeringa de 50 ml



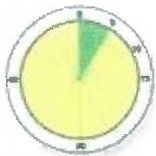
2) Llenar la jeringa hasta 50 mL con solución salina



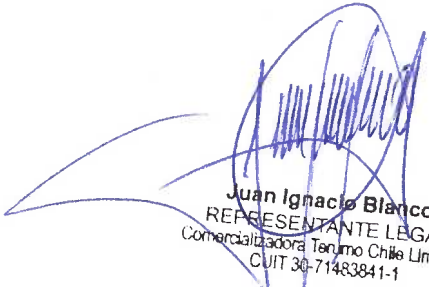
3) Inyectar la solución de Heparina a través de la tapa de Tyvek del contenedor de la prótesis. Mueva el blister para asegurar la cobertura completa de la prótesis.



4) Luego de 5 minutos, la prótesis puede ser removida – el exceso de solución se puede drenar antes de implantar la prótesis.




LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.04 17:28:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 17:28:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004407-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004407-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Ltda. ; 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: 2295-43

Nombre descriptivo: Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851 Prótesis de vasos sanguíneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vascutek

Modelos:

Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 650808P

Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 660808P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 651010P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 661010P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 651008P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-BIFEM 661008P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-FEM 640006P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-FEM 640008P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS AX-FEM 640010P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 690808P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 691010P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 691008P (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 691008AP (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 690807P (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 690807AP (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 690807BP (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AXBIFEM 691008BP (EQUI-FLO)
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AX-FEM 670006P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AX-FEM 670008P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AX-FEM 670010P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AX-FEM 680008P
Prótesis Vascular Tejida Extra Anatómica - GELSOFT PLUS ERS AX-FEM 680010P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) ERS FEM-FEM 673006P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) ERS FEM-FEM 673008P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) ERS FEM-FEM 674006P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) ERS FEM-FEM 674008P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 631206P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 631407P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 631608P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 631809P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 632010P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 632211P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) BIFURCADAS 632412P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) DOBLE BIFURCADAS 632010PDB10
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 631206P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 631407P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 631608P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 631809P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 632010P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 632211P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) LONGITUD EXTRA 632412P50
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636006P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636007P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636008P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636010P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636012P
Gelsoft Plus Prótesis Vascular Knitted (Tejida) RECTAS 636014P

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE ARCO AÓRTICO 732514/10X3
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TRIFURCADO DE ARCO AÓRTICO 73248812
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 731206
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 731407
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 731608
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 731809
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 732010
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 732211
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADA 732412
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732022CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732024CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732026CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732028CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732030CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732032CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO DE ARCO RAMIFICADO CON MARCADORES RADIOPACOS 732034CX4RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO CON RAMA DESPLAZADA 735026ST/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO CON RAMA DESPLAZADA 735028ST/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO CON RAMA DESPLAZADA 735030ST/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735022ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735024ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735026ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735028ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735030ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735032ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO CURVADO 735034ST
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE DOBLE BIFURCADO 731607DB8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE DOBLE BIFURCADO 731808DB9
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE DOBLE BIFURCADO 732009DB10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA DESPLAZADA 735022/8S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA DESPLAZADA 735024/8S
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA DESPLAZADA 735026/8S

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA DESPLAZADA 735028/8S

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA DESPLAZADA 735030/8S

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LONGITUD EXTRA ANTE-FLO CON RAMA DESPLAZADA 735032/8S

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 731206XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 731407XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 731608XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 731809XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 732010XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 732211XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE BIFURCADO EXTRA LARGO 732412XL55

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO 734020CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO 734022CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO 734024CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO 734026CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO 734028CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO 734030CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO 734032CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO 734034CX4RMS

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA) 73201288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA) 73221288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA) 73241288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA) 73261288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA) 73281288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA) 73301288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA) 73321288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE PLEXUS (CON LINEA EXTRA NEGRA) 73341288/8A

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE PRE-CURVADO ANTE-FLO 735022ST/8B

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736024
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736026
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736028
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736030
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736032
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736034
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736036
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 736038
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 7310024
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 7310026
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE RECTA 7310028
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732022CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732024CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732026CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732028CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732030CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732032CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732034CX4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732214/10/10A
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO 732212/10/8A
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO CON
MARCADOR RADIOPACO 732214/10/10ARM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TORÁCICO CON
MARCADOR RADIOPACO 732212/10/8ARM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL
736026/12x4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL
736028/12x4
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7320668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7322668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7324668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7326668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7328668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7330668/6
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7320888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7322888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7324888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7326888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7328888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO TORACOABDOMINAL 7330888/8
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA 731206/7
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA 731407/7
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA 731608/7
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO 732012/8X2
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO 732012/10X2
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO 732014/8X2

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO 732014/10X2
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO CON RAMA LATERAL 73128/10X2
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO CON RAMA LATERAL 73108/8X2
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO CON RAMA LATERAL 731010/8X2
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE INJERTO ARCO TRIFURCADO CON RAMA LATERAL 731210/8X2
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL 731206/10/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL 731407/10/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL 731608/10/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL 731608/8/10
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL CON MARCADOR RADIOPACO 731206/10/10RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL CON MARCADOR RADIOPACO 731407/10/10RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL CON MARCADOR RADIOPACO 731608/10/10RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE TRIFURCADA CON RAMA LATERAL CON MARCADOR RADIOPACO 731608/8/10RM
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730016ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730018ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730020ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730022ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730024ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730026ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730028ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730030ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730032ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA 730034ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734024/8ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734026/8ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734028/8ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734030/8ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734032/8ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734034/8ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734024/10ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734026/10ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734028/10ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734030/10ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734032/10ADP

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO 734034/10ADP
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734024/8ADP20
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734026/8ADP22
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734028/8ADP23
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734030/8ADP24
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734032/8ADP26
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734034/8ADP28
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734024/10ADP20
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734026/10ADP22
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734028/10ADP23
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734030/10ADP24
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734032/10ADP26
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA ANTE-FLO CON FALDÓN MÁS CORTO 734034/10ADP28
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730016ADPS5
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730018ADPS5
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730020ADPS5
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730022ADPS5
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730024ADPS5
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730026ADPS5
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730028ADPS5
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730030ADPS5
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730032ADPS5
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON COLLARÍN 730034ADPS5
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO 730024ADP50
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO 730026ADP50
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO 730028ADP50
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO 730030ADP50
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO 730032ADP50
Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS LARGO

730034ADP50

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS CORTO
730024ADP20

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS CORTO
730026ADP22

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS CORTO
30028ADP23

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS CORTO
730030ADP24

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS CORTO
730032ADP26

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE VALSALVA CON FALDÓN MÁS CORTO
730034ADP28

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73201088/8

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73221088/8

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73241088/8

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73261088/8

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73281088/8

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73301088/8

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73321088/8

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73341088/8

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73201088/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73221088/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73241088/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73261088/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73281088/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73301088/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73321088/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73341088/10

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE CUATRO RAMAS 73281288/8

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE TRES RAMAS 73201088

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE TRES RAMAS 73221088

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE TRES RAMAS 73241088

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE TRES RAMAS 73261088

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE TRES RAMAS 73281088

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE TRES RAMAS 73301088

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE TRES RAMAS 73321088

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) - GELWEAVE – PLEXUS DE TRES RAMAS 73341088

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE COSELLI TORACO ABDOMINAL
732010108/8S4

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE COSELLI TORACO ABDOMINAL
732210108/8S4

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE COSELLI TORACO ABDOMINAL
732410108/8S4

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE COSELLI TORACO ABDOMINAL
732610108/8S4

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE COSELLI TORACO ABDOMINAL
732810108/8S4

Prótesis Vascular Gelweave Woven (tramadas) – GELWEAVE COSELLI TORACO ABDOMINAL
733010108/8S4

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis Gelsoft Plus y Gelweave están indicadas para la reparación sistémica vascular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Gelatina bovina origen Estados Unidos

Forma de presentación: El producto se presenta en forma unitaria, en sistema estéril de doble blíster dentro de un pouch que contiene un desecante, dentro de una caja de cartón.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascutek Ltda.

Lugar de elaboración:

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, PA4 QRR, Escocia, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2295-43 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-004407-21-9

Nº Identificador Trámite: 30042

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.19 16:16:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.19 16:16:29 -03:00