



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

DISPOSICIÓN N°

4023

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **20 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-14403/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4023

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Bard, nombre descriptivo Prótesis vasculares de ePTFE y nombre técnico Injertos, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9-22, 23-25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-0095-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original*



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

DISPOSICIÓN N°

4023

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14403/09-6

DISPOSICIÓN N°

4023

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4023**.....

Nombre descriptivo: Prótesis vasculares de ePTFE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 - Injertos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bard.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis vasculares de PTFEe están indicadas para el uso como prótesis vasculares. Las configuraciones recta, cónica, cónica corta, escalonada, Center Flex y EndFlex de las prótesis están indicadas para el uso como conductos arteriovenosos subcutáneos para el acceso sanguíneo, el bypass o la reconstrucción de los vasos sanguíneos arteriales periféricos. Las configuraciones cónicas, cónica corta y escalonada pueden minimizar el riesgo de síndrome de robo y de gasto cardíaco elevado. Las configuraciones Center Flex y End Flex de las prótesis tienen un soporte externo en espiral no extraíble (en rosario) y pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a la compresión o acodamiento. Las configuraciones Flex de las prótesis vasculares están indicadas para el bypass o la reconstrucción de los vasos sanguíneos arteriales periféricos y tienen un soporte en espiral extraíble (en rosario) sobre la prótesis. Estas prótesis pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a la compresión o al acodamiento.

Modelo/s: F4008S - F4010S; F5006S - F5008S; F6005S; F7005S - F7006S - F7008S - F7010S; F8005S - F8006S - F8008S - F8010S; F70T7-4 - F70T7-4C; F70T8-5 - F70T8-5C; F70T7-4S - F70T7-4TWC; EF5006; 70S04 - 70S05 - 70S06 - 70S07 - 70S08 - 70S10 - 70S06C - 70S07C - 70S08C; 80S04 - 80S05 - 80S06 - 80S07 - 80S08 - 80S10 - 80S06C - 80S07C - 80S08C - 80S10C; 90S05 - 90S06 - 90S08 - 90S10; CF4006 - CF4008 - CF4006C - CF4008C; CF5006 - CF5007 - CF5008 - CF5006C - CF5007C; CF8006 - CF8008; 10S13 - 10S16 - 10S19; 35S13 -



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

35S16 - 35S19; 05S06 - 10S03 - 10S03.5 - 10S04 - 10S05 -10S06 - 10S07 -10S08 -
10S10 - 10S04C - 10S05C - 10S06C - 10S07C - 10S08C -10S10C; 20S06 - 20S08
- 20S06C -20S07C - 20S08C; 30S05 - 30S06 - 30S06C; 35S06 - 35S06C; 40S04 -
40S05 - 40S06 - 40S07 - 40S08 - 40S10 - 40S04C - 40S05C - 40S06C - 40S07C -
40S08C; 50S04 - 50S05 - 50S06 - 50S07 - 50S08 - 50S10 - 50S04C - 50S05C -
50S06C - 50S07C - 50S08C; 40S03 - 40S03.5; 60S06; T153-6; T154-7; T453-6;
T454-6; T454-7; T455-8; T504-7; T505-8; T604-6; T604-7; T605-8; CFT404-7 -
CFT404-7C; CFT454-7 - CFT454-7C;CFT455-8 - CFT455-8C; CFT504-7 - CFT504-
7C; 30A7-4; 10S10C - 40A6-4C-40A7-4C-70T7-4TWC-70T8-5TWC; F7005TWSC -
F7006TWSC-F7007TWSC-F7008TWSC-F70T74TSC-F70T85TSC; DFM5006SC-
DFM6006SC-DFM7006SC-DFM8006SC; F70T7-4-F70T7-4S-F70T8-5; 40A6-4 -
40A7-4 - 40A6-4C - 40A7-4C; 45A6-4; 60A7-4; CF40A6-4; CF40A7-4 - CF40A7-4C;
T454-6C - T454-7C; T455-8C; T504-7C; V1006C - V1007C; V2006C - V2007C;
V3006C - V3007C - V3008C; V4006C - V4007C - V4008C; V5006C - V5007C -
V5008C; CV4006C - CV4007C; CV5006C - CV5008C; VT2046C - VT2047C;
VT2546C - VT2547C; VT3046C - VT3047C; VT3546C - VT3547C - VT3558C;
VT4046C - VT4047C - VT4058C; VT4546C - VT4547C - VT4558C; CVT4547C;
70T7-4; 70T8-5; 20S06TW - 20S08TW; 30S06TW; 35S04TW - 35S05TW -
35S06TW - 35S08TW; 40S03TW - 40S06TW - 40S07TW - 40S08TW - 40S010TW;
45S03TW; 50S04TW - 50S05TW - 50S06TW - 50S07TW - 50S08TW; 60S06TW;
70S04TW - 70S05TW - 70S06TW - 70S07TW - 70S08TW - 70S10TW; 80S04TW -
80S05TW - 80S06TW - 80S07TW - 80S08TW - 80S10TW; 90S06TW - 90S08TW;
70T7-4TW - 70T8-5TW; F1004 - F1006 - F1007 - F1008 - F1010; F1504 - F1506;
F2006 - F2007; F2513 - F2516 - F2519; F3006 - F3008 - F3513 - F3516 - F3519;
F1505TW - F1506TW; F3006TW - F3008TW; F4006TW - F4008TW; F5006TW -
F5008TW; F6006TW; F7004TW - F7005TW; F7006TW - F7007TW - F7008TW;
F8005TW - F8006TW - F8008TW; F1004TWS - F1006TWS - F1008TWS;
F1504TWS - F1505TWS - F1508TWS; F3008TWS; F5006TWS - F5008TWS
F6005TWS - F6006TWS - F6008TWS; F7004TWS - F7005TWS - F7006TWS -



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

F7007TWS - F7008TWS; F8005TWS - F8006TWS - F8007TWS - F8008TWS;
F3006 - F3008; F4006 - F4007 - F4008 - F4010; F5004 - F5006 - F5007 - F5008 -
F5010; F70T8-5S - F70T8-5TWC; F70T7-4TW - F70T74TSC; F70T8-5TW -
F70T85TSC; F70T74TWS; F70T85TWS; D5006C - D5007C - D5008C; D6006C -
D6007C - D6008C; D7006C - D7007C - D8008C; D7008C - D8006C - D8007C;
DF5006SC - DF5007SC - DF5008SC; DF6006SC - DF6007SC - DF6008SC;
DF7006SC - DF7007SC - DF7008SC; DF8006SC - DF8007SC - DF8008SC;
10S04TWC - 10S05TWC - 10S06TWC - 10S07TWC - 10S08TWC - 10S10TWC;
20S06TWC; 30S06TWC; 40S06TWC - 40S08TWC; 50S04TWC - 50S05TWC -
50S06TWC - 50S07TWC - 50S08TWC; 60S07TWC; 70S04TWC - 70S05TWC -
70S06TWC - 70S07TWC - 70S08TWC; 80S05TWC - 80S06TWC - 80S07TWC -
80S08TWC; F1006C; F4006C - F4008C; F5006C - F5007C - F5008C - F5010C;
F6006C - F6008C - F6010C; F7006C - F7007C - F7008C - F70010C; F8006C -
F8007C - F8008C - F8010C; F5006SC; F6006SC; F7006SC - F7008SC - F8008SC -
F8006SC; F1004TWSC; F3006TWSC - F3008TWSC; F5006TWSC - F5008TWSC;
F6006TWSC; F7005TWSC - F7006TWSC - F7007TWSC - F7008TWSC;
F8005TWSC - F8006TWSC - F8007TWSC - F8008TWSC; 10S03TW - 10S04TW -
10S05TW - 10S06TW - 10S07TW - 10S08-TW - 10S10TW; F1004 - F1006 - F1007 -
F1008 - F1010 - F1004TWS - F1006TWS - F1007TWS - F1008TWS; F1504 -
F1506 - F1504TWS - F1505TWS; F2006 - F2007; F6004 - F6005 - F6006 - F6007 -
F6008 - F6010; F7004 - F7005 - F7006 - F7007 - F7008 - F7010; F8005 - F8006 -
F8007 - F8008 - F8010; F9006 - F9008; F2006S - F2008S; F3008S.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Bard Peripheral Vascular Inc.

Lugar/es de elaboración: 1625 West 3rd. Street, Tempe, Arizona, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14403/09-6

DISPOSICIÓN N°

4023

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

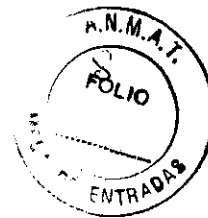
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4023**.....

(Handwritten mark)

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

4023



ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Prótesis vascular de ePTFE

Código de Producto (Nro de catálogo)

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Número de lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Conservar en lugar fresco (a temperatura ambiente) y seco.

Advertencias , precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-27

[Faint handwritten signature]

[Handwritten signature]

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS E. L. MENDOZA
APROBADO

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB**Razón social y dirección del fabricante:**

BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Prótesis vascular de ePTFE

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

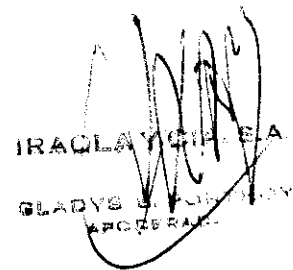
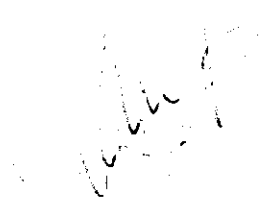
Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Descripción del dispositivo, indicaciones , contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas.

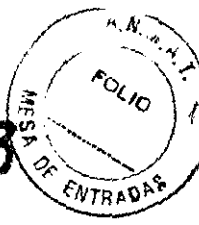
Descripción del dispositivo

Las prótesis vasculares de PTFEe están hechas de politetrafluoretileno expandido (PTFEe). Las prótesis vasculares Carboflo de PTFEe también contienen carbono impregnado en las secciones interiores de las paredes de las prótesis. Las prótesis Distaflo están hechas de politetrafluoretileno expandido (PTFEe) y carbono impregnado en las secciones interiores de las paredes de las prótesis. Estas prótesis contienen también un manguitopatentado en el extremo distal.



IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS E. ...
BARD PERIPHERAL

4023



IRAUQUAY
GLADYS S. HONORATO
APODERADA

Indicaciones de uso

Las prótesis vasculares de PTFEe están indicadas para el uso como prótesis vasculares. Las configuraciones recta, cónica, cónica corta, escalonada, Center Flex y EndFlex de las prótesis están indicadas para el uso como conductos arteriovenosos subcutáneos para el acceso sanguíneo, el bypass o la reconstrucción de los vasos sanguíneos arteriales periféricos. Las configuraciones cónica, cónica corta y escalonada pueden minimizar el riesgo de síndrome de robo y de gasto cardíaco elevado. Las configuraciones Center Flex y End Flex de las prótesis tienen un soporte externo en espiral no extraíble (en rosario) y pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a la compresión o acodamiento. Las configuraciones Flex de las prótesis vasculares están indicadas para el bypass o la reconstrucción de los vasos sanguíneos arteriales periféricos y tienen un soporte en espiral extraíble (en rosario) sobre toda la prótesis. Estas prótesis pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a la compresión o al acodamiento. No existen datos clínicos suficientes sobre los que basar conclusiones respecto al uso de las prótesis Thinwall en acceso hemático o para apoyar el uso de prótesis vasculares para las aplicaciones que involucren arterias coronarias, tronco braquicefálico, vena cardíaca, venas pulmonares o la vena cava inferior o superior.

Contraindicaciones

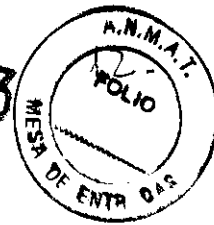
Ninguna

Advertencias

1. Todas las prótesis vasculares de PTFEe se suministran estériles y apirógenas a menos que el envase esté abierto o dañado. Las prótesis vasculares IMPRA de PTFEe se esterilizan con óxido de etileno. Cada prótesis está destinada al uso en un solo paciente. NO REESTERILIZAR.
2. No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta
3. La disrupción anastomósica o de la prótesis se ha asociado con procedimientos de bypass axilofemoral, femoral femoral, o axilofemoral si se implanta correctamente. Para obtener instrucciones adicionales, consulte al apartado de "Procedimientos Quirúrgicos específicos" (procedimientos de bypass extraanatómicos) NO se recomiendan las prótesis Thinwall y Thinwall para estos tipos de procedimientos de bypass
4. Para procedimientos extraanatómicos (por ej de bypass axilofemoral, femoral femoral, o axilofemoral), informe al paciente que deberá evitar completamente los movimientos repentinos, extremos o vigorosos durante un período de al menos 6 a 8 semanas para que la prótesis se establezca correctamente. Deberán evitarse las actividades rutinarias tales como levantar los brazos por encima de los hombros, estirarlos hacia delante, estiramientos, movimientos de echar lejos o hacia uno mismo, de tirar , dar zancadas o retorcerse.
5. Las prótesis vasculares de PTFEe no se estiran longitudinalmente (no son elásticas) Se determinará la longitud apropiada para cada procedimiento teniendo en cuenta el peso corporal del paciente, la postura y la diversidad de movimientos a través del área anatómica de implantación de la prótesis. Si las prótesis no se cortan a la longitud apropiada, puede producirse disrupción anastomósica o de la prótesis que, a su vez, puede causar hemorragia excesiva, pérdida de la extremidad o de la función de la misma y/o muerte.

IRAOLAY S.A.
GLADYS SUPOSTNOV
APODERADA

4023



6. La manipulación agresiva y/o excesiva de la prótesis durante la tunelización o la colocación dentro de un túnel demasiado apretado o demasiado pequeño, puede producir la separación de la espiral y/o rotura de la prótesis.
7. Cuando se utilicen catéteres para embolotomía o de balón para angioplastia dentro de la luz de la prótesis, el tamaño del balón inflado debe corresponderse con el diámetro interno de la prótesis. El inflado excesivo del balón cuyo tamaño sea inapropiado pueden dilatar o dañar la prótesis.
8. No extraiga el soporte externo en espiral (rosario) de ninguna prótesis CenterFlex o Endflex. Cualquier intento de extracción de la espiral podría dañar la pared de la prótesis. Si la dañara, deseche la prótesis.
9. No canule las prótesis Flex con soporte externo a lo largo de toda la longitud de la prótesis o la parte con soporte externo de las prótesis Center Flex o EndFlex. La canulación de esas partes puede dar lugar a la embolización de la espiral, formación de pseudoaneurisma o ambos.
10. Evite el pinzado excesivo o repetido en la misma zona de la prótesis. Si fuera necesario punzar, use solamente pinzas atraumáticas o vasculares de mordaza roma apropiadas para evitar dañar la pared de las prótesis.
11. La exposición a disoluciones (p ej alcohol, aceite, disoluciones acuosas, etc) puede provocar la pérdida de las propiedades hidrófobas de la prótesis. La pérdida de la barrera hidrófoba podría dar lugar a fugas de la pared de la prótesis. No es necesaria la precoagulación de esta prótesis.
12. Evite la manipulación excesiva de la prótesis después de la exposición a sangre o a líquidos fluidos. No inyecte con fuerza ninguna solución a través de la luz de la prótesis ni llene la prótesis con líquido fluido antes de sacarla por el túnel ya que se podrían perder las propiedades hidrófobas de la prótesis. La pérdida de la barrera hidrófoba podría dar lugar a fugas de la pared de la prótesis
13. NO exponga las prótesis de PTFE a temperaturas superiores a 260°C . El PTFE se descompone a temperaturas elevadas y produce sustancias de descomposición altamente tóxicas.
14. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manéjelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos aplicables.
15. Durante la tunelización, practique un túnel que se aproxime mucho al diámetro externo de la prótesis. Si el túnel es demasiado amplio, la curación podría retrasarse y también podría producirse la formación de seromas alrededor de la prótesis.

Precauciones

1. Sólo deberán emplear estas prótesis médicos expertos en técnicas de cirugía vascular El médico es responsable de informar al paciente sobre las instrucciones pos operatorias.
2. El profesional sanitario debe utilizar una técnica aséptica durante el implante y después del procedimiento.
3. Al sacar el soporte externo en espiral de las prótesis Flex, deberá sacarse la espiral lentamente y en ángulo recto respecto a la prótesis. El desenrollado rápido, su extracción a un ángulo menor a 90° o ambos pueden dañar la prótesis. No utilice instrumentos quirúrgicos o instrumentos cortantes o punzantes para extraer la espiral ya que se podría dañar la pared de la prótesis. Si se daña, no deberá emplearse dicho segmento de la prótesis (Referencia figura 1)

Nota: No saque el soporte en espiral de las prótesis Center Flex o End Flex.

IRAQLAY CIA S.A.
GLADYS CRISTINOY
APODERADA

Figura 1



4. Al suturar, evite la tensión excesiva en la línea de sutura, espacios y puntadas inadecuadas entre la sutura y espacios entre la prótesis y el vaso anfitrión. La ausencia de una técnica de sutura correcta podría dar lugar a alargamiento del orificio de la sutura, desprendimiento de la sutura, hemorragia anastomósica y/o disrupción. Para obtener instrucciones adicionales, consulte el apartado de "Sutura"
5. Para minimizar la acumulación de fluidos alrededor de la prótesis en los procedimientos de bypass extranatómicos o en los procedimientos de reconstrucción periféricos, deben ligarse y sellarse bien los vasos linfáticos, especialmente en la zona de la ingle.
6. Piense en la posibilidad de un tratamiento anticoagulante postoperatorio o intraoperatorio para el paciente según proceda.

Reacciones adversas

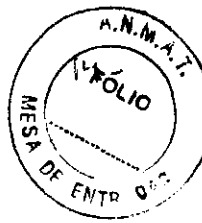
Entre las posibles complicaciones que pudieran surgir con cualquier procedimiento quirúrgico en el que se emplee una prótesis vascular se incluyen, aunque sin carácter exclusivo: disrupción o desgarro de la línea de sutura, de la prótesis y/o del vaso anfitrión, hemorragia por el orificio de sutura, redundancia de la prótesis, trombosis, episodios embólicos, oclusión o estenosis, ultrafiltración, formación de seromas, hinchazón del miembro implantado, formación de hematomas o pseudoaneurismas, síndrome de robo y/o erosión cutánea, infecciones, pérdida de sangre y hemorragia.

Modo de empleo

Equipo necesario

IRAOLA Y CIA SA
GLADYS E. FERNANDEZ
APODERADA

4023



Tunelizador, sutura, pinza atraumática, escalpelos y/o tijeras

Apertura del envase

Mientras sujeta la bandeja exterior con una mano, retire con la otra la tapa y extraiga la bandeja inferior. Retire lentamente la tapa de la bandeja inferior y extraiga con cuidado la prótesis, utilizando guantes o instrumental atraumático estériles. Proteja la prótesis de daños por instrumentos punzantes o pesados

Técnicas quirúrgicas generales

Técnicas de tunelización

Antes de utilizar un tunelizador con vaina, compruebe si las dimensiones del diámetro externo de la prótesis se ajustan a las dimensiones del diámetro interno de la vaina. Se recomienda usar un tunelizador con vaina, ya que reducirá la manipulación de la prótesis, protegerá el refuerzo externo (espiral Flexible) y ayudará a mantener la integridad de la prótesis.

Siga las instrucciones de uso del tunelizador específico utilizado para colocar la prótesis. Cree un túnel que se aproxime todo lo posible al diámetro externo de la prótesis. Un túnel demasiado amplio podría retrasar la curación y provocar la formación de seromas alrededor de la prótesis. Consulte advertencia N°6 y la N°15

Preparación anastomósica de prótesis con espiral Flexible

Use una técnica estéril para retirar la espiral Flexible. Sujete la prótesis con firmeza con una mano enguantada. Con la otra mano enguantada, agarre con cuidado y eleve el extremo de la espiral con los dedos. Desenrolle lentamente la espiral retirándola en un ángulo de 90° con respecto a la prótesis (Consulte la Figura 1 y la precaución N°3) Retire y recorte la espiral lo suficiente como para cortar la prótesis a la longitud deseada.

Sutura

Recorte la prótesis al tamaño apropiado para minimizar la tensión excesiva en la línea de sutura. Utilice una aguja ahusada no cortante con sutura de monofilamento no absorbible, aproximadamente del mismo tamaño de la aguja. Realice puntadas de sutura de 2 mm en la prótesis siguiendo la curvatura de la aguja y tire suavemente de la sutura en un ángulo de 90°. La medición adecuada de la longitud de la prótesis antes de introducirla minimizará el alargamiento de los orificios de sutura causado por una tensión excesiva. Consulte la Precaución N°3 y la advertencia N° 5

Trombectomía

Las técnicas para descoagular las prótesis son, entre otras, el uso de catéteres de globo. Véase la advertencia N°7.

Incisión longitudinal: Realice las suturas de sujeción antes de introducir el catéter de embolectomía. Para los productos Flex, corte el rosario de la espiral y la base de la prótesis. La espiral se autoalineará después del cierre. Puede considerarse el uso de un parche para ayudar a cerrar la prótesis.

Incisión transversal: No se precisan suturas de sujeción y se recomienda el uso de una sutura horizontal de colchonero para cerrar la prótesis.

IRAQLAY CIA. S.A.
SERVIZIO - PORTINHOY
APROBADA

Durante el período postoperatorio inicial, la evolución natural de curación hace que la prótesis tome un aspecto traslúcido

Angiografía

Si se practica una angiografía en el transcurso del procedimiento, utilice para la inyección la arteria proximal a la prótesis, si ello fuera posible.

Técnicas quirúrgicas generales (Para modelo Distaflo)

Cálculo del tamaño

NO MODIFIQUE EL MANGUITO DEL DISTAFLO

Las prótesis Distaflo se presentan en configuraciones de manguito normal y pequeña. La configuración de manguito pequeña se utilizará solo en vasos receptores de diámetro de 4 mm o menos.

Recomendaciones de tunelización

Antes de utilizar un tunelizador con vaina, compruebe si las dimensiones del diámetro externo de la prótesis Distaflo se correspondan a las dimensiones del diámetro interno de la vaina.

Se recomienda usar un tunelizador con vaina, para la implantación de la prótesis de bypass Distaflo. El uso de un tunelizador de vaina reduce la manipulación de la prótesis, protegerá el refuerzo externo (espiral Flexible) y ayudará a mantener la integridad de la prótesis.

Siga las instrucciones de uso del tunelizador específico utilizado para colocar la prótesis. Cree un túnel que se aproxime todo lo posible al diámetro externo de la prótesis. Un túnel demasiado amplio podría retrasar la curación y provocar la formación de seromas alrededor de la prótesis. Consulte advertencias.

Preparación anastomósica de prótesis con espiral Flexible

Use una técnica estéril para retirar la espiral Flexible. Sujete la prótesis con firmeza con una mano enguantada. Con la otra mano enguantada, agarre con cuidado y eleve el extremo de la espiral con los dedos. Desenrolle lentamente la espiral retirándola en un ángulo de 90° con respecto a la prótesis (Consulte la Figura 1 y la precaución N°3) Retire y recorte la espiral lo suficiente como para cortar la prótesis a la longitud deseada.

Sutura

Elija la prótesis de tamaño apropiado para reducir la tensión excesiva en la línea de sutura. Utilice una aguja ahusada no cortante con sutura de monofilamento no absorbible, aproximadamente del mismo tamaño de la aguja. Realice puntadas de sutura de 2 mm en la prótesis siguiendo la curvatura de la aguja y tire suavemente de la sutura en un ángulo de 90°. La medición adecuada de la longitud de la prótesis antes de introducirla minimizará el alargamiento de los orificios de sutura causado por una tensión excesiva. Consulte Precauciones .

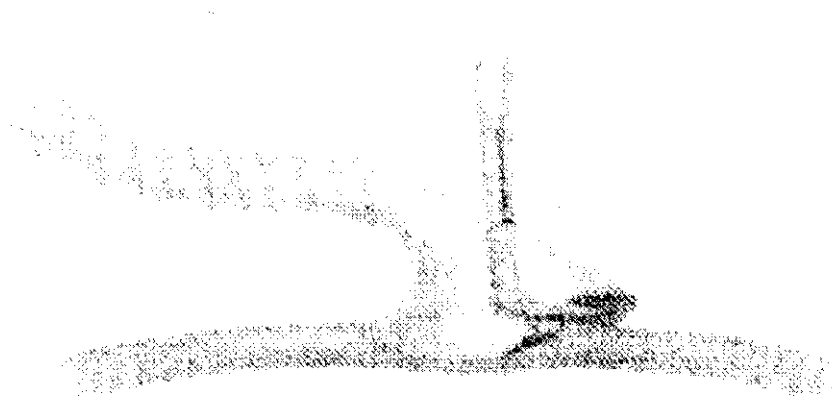
IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS B. FORTNOY
APODERADA

Técnica de sutura recomendada

Realice una arteriotomía de cinco a ocho milímetros más corta que la longitud del manguito. Utilizando sutura de zapatero, hilvane la base hasta nada más sobrepasar el punto medio del manguito en un lado de la arteriotomía. Utilizando la otra aguja de la sutura base, continúe suturando hasta nada más sobrepasar el punto medio de la prótesis en el otro lado de la arteriotomía.

Alargue la arteriotomía hasta la longitud exacta del manguito.

Figura 2



Complete la anastomosis con "manguito" suturando con una de las agujas de la sutura alrededor de la punta hasta el otro lado del manguito.

Figura 3



Realice la anastomosis de la arteria proximal utilizando técnicas quirúrgicas normales. A fin de mantener la configuración del manguito, sólo se debe cortar a la medida el extremo proximal de prótesis Distafló.

IRAGLAN CIA, S.A.
GLADYS S. PORTNOY
PROBADA

Trombectomía

Las técnicas para descoagular las prótesis Distaflo incluyen entre otras , el uso de catéteres de balón. Véase la advertencia N°7.

Incisión longitudinal: Realice las suturas de sujeción antes de introducir el catéter de embolectomía. Para los productos Flex , corte el rosario de la espiral y la base de la prótesis. La espiral se autoalineará después del cierre. Puede considerarse el uso de un parche para ayudar a cerrar la prótesis.

Incisión transversal: No se precisan suturas de sujeción y se recomienda el uso de una sutura horizontal de colchonero para cerrar la prótesis.

Durante el período postoperatorio inicial, la evolución natural de curación hace que la prótesis tome un aspecto traslúcido. En estas condiciones, se recomienda practicar una incisión longitudinal con suturas de sujeción. Si se practica una incisión transversal, puede resultar de ayuda para cerrar la prótesis utilizar la técnica de suturas horizontales de colchonero y una compresa de PTFE.

Angiografía

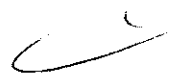
Si se practica una angiografía en el transcurso del procedimiento, utilice para la inyección la arteria proximal a la prótesis, si ello fuera posible.

Procedimiento quirúrgicos específicos

Procedimientos de bypass extraanatómicos (p ej Axilofemoral, femoral femoral y axilofemoral)

Para procedimientos de bypass extraanatómicos, deberá prestarse especial atención a las siguientes técnicas. La falta de seguimiento de las siguientes consideraciones técnicas podrá producir alargamiento del orificio de sutura, alteración mecánica o rasgado de la prótesis, de la línea de sutura o del vaso anfitrión, trombosis, pérdida de sangre excesiva, pérdida de la función de la extremidad , pérdida de la extremidad o muerte. Consulte advertencias y precauciones.

- A fin de evitar una tensión excesiva en la anastomosis y en la prótesis, incluya el peso del paciente y la diversidad de movimiento de la extremidad al determinar la longitud de la prótesis, la longitud del tunelizador y la ubicación.
- A fin de determinar la longitud correcta de la prótesis, póngale al paciente un vendaje que permita el movimiento completo del brazo, la cintura escapular o las piernas.
- Evite la hiperabducción prolongada del brazo durante la intervención quirúrgica. La hiperabducción prolongada podrá producir lesión en el plexo braquial.
- Deje una longitud de prótesis suficiente para evitar la tensión de la anastomosis axilar o femoral en toda la gama de movimientos del brazo, la cintura escapular o las piernas. La prótesis deberá colocarse por debajo de los músculos pectoral mayor y pectoral menor.



IRAOLAY CIA. S.A.
GLADYS S. FORTNOY
ARICA, CHILE

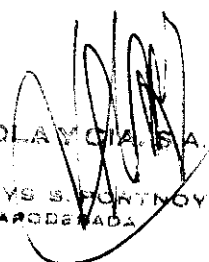


Figure 2



- Una prótesis algo más larga de lo necesario reduce aún más los riesgos de tensión en la prótesis o la anastomosis, según han notificado algunos cirujanos.
- Bisele correctamente la anastomosis axilar. La tensión en la prótesis se minimiza si se coloca la prótesis perpendicular a la arteria axilar. Por lo tanto, el ángulo anastomótico deberá ser lo más pequeño posible y no deberá ser mayor de 25° en relación con borde cortado de la prótesis.
- Coloque la anastomosis de la prótesis cerca de la caja torácica en la primera parte de la arteria axilar. No coloque la anastomosis en la tercera parte de la arteria axilar.
- Informe al paciente que deberá evitar completamente los movimientos repentinos, extremos o vigorosos del brazo, el hombro o la pierna durante un período mínimo de 6-8 semanas para que la prótesis se estabilice correctamente. Deberán evitarse las actividades rutinarias tales como levantar los brazos por encima de los hombros, estirarlos hacia delante, estiramientos, movimientos de tirar lejos y hacia uno mismo, dar zancadas o retorcerse.

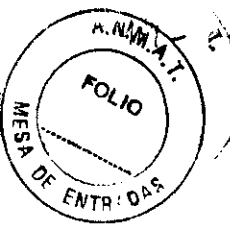
Procedimientos de acceso sanguíneo

Deje la prótesis en su lugar durante aproximadamente dos semanas antes de utilizarla. Si se realiza una punción en la prótesis antes de la curación completa puede aumentar el riesgo de formación de hematomas

1. Inserte la aguja de acceso sanguíneo en un ángulo de 20° a 45°, con el bisel hacia arriba y, a continuación, avance la aguja en sentido paralelo a la prótesis.
2. ALTERNE (CAMBIE) LAS ZONAS DE CANULACIÓN
3. No repita la canulación en la misma zona. La canulación repetida puede dar lugar a la formación de hematomas o pseudoaneurismas. NO canule dentro de la longitud de la aguja de diálisis de la anastomosis proximal y distal.

IRAOLA MORALES
GLADYS MARTÍNEZ
APODERADA

4023



4. Siga estrictamente las técnicas de asepsia a fin de reducir al mínimo las infecciones.
5. Con los dedos, aplique una presión moderada sobre la zona de canulación después de retirar la aguja. Esta compresión facilita la hemostasia. Nota: Deberá haber siempre un latido o temblor de casi igual intensidad, proximal y distal con respecto a la zona de compresión.
6. Instruya al paciente en relación a los cuidados postoperatorios apropiados.

Símbolos empleados en el producto



Levantar por aquí

SN

Número de serie



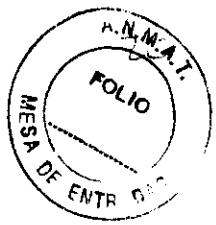
Para un solo uso



No reesterilizar

IRACLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTINHO
APODERADA

4023



Fecha de fabricación

L

Longitud

D

Diámetro interno

REF

Número de catálogo



Fecha de caducidad

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno

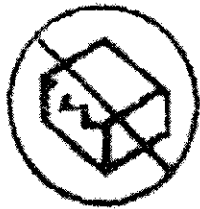
NON PYROGENIC

Apirógeno



Atención, consulte las instrucciones de uso

IRACLAN Y CIA S.A
GLADYS FUERTINO
APODERADA



No usar si el envase está dañado o abierto



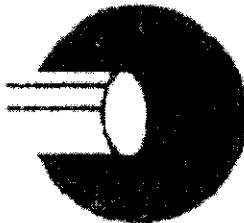
Contenido



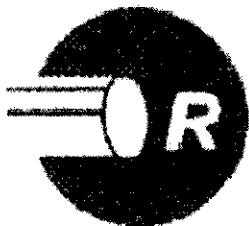
Fabricado por



Representante autorizado



Prótesis vascular de PTFEe

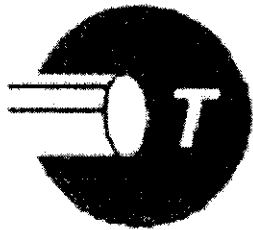


Prótesis vascular de PTFEe con paredes regulares

IRAOLAY... S.A.
GLADYS...
AGENCIARIA



4023



Prótesis vasculares de PTFEe con paredes delgadas

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-27

[Handwritten mark]

IRAOLAY CIA. S.A
GLADYS S. RONTNOY
APODERADA

[Handwritten signature]

4023



PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

Denominación del producto:
Prótesis vascular de ePTFE

Modelo:
Código de Producto (Nro de catálogo):

Número de lote:

Razón social y dirección del fabricante:
BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:
IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-27

Nombre de Centro Sanitario:

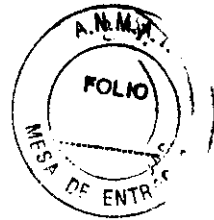
Fecha de la implantación:

Datos del paciente
Nombre y apellido:
DNI:

Firma y sello del médico:

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS...
APROBADO

4123



PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

Denominación del producto:
Prótesis vascular de ePTFE

Modelo:
Código de Producto (Nro de catálogo):

Número de lote:

Razón social y dirección del fabricante:
BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:
IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-27

Nombre de Centro Sanitario:

Fecha de la implantación:

Datos del paciente
Nombre y apellido:
DNI:

Firma y sello del médico:

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS MARTINO
APODERADA

4023



PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

Denominación del producto:
Prótesis vascular de ePTFE

Modelo:
Código de Producto (Nro de catálogo):

Número de lote:

Razón social y dirección del fabricante:
BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:
IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-27

Nombre de Centro Sanitario:

Fecha de la implantación:

Datos del paciente
Nombre y apellido:
DNI:

Firma y sello del médico:

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. HORTINOY
ARROBERA



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14403/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4023** y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis vasculares de ePTFE.

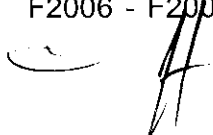
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 - Injertos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bard.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis vasculares de PTFEe están indicadas para el uso como prótesis vasculares. Las configuraciones recta, cónica, cónica corta, escalonada, Center Flex y EndFlex de las prótesis están indicadas para el uso como conductos arteriovenosos subcutáneos para el acceso sanguíneo, el bypass o la reconstrucción de los vasos sanguíneos arteriales periféricos. Las configuraciones cónicas, cónica corta y escalonada pueden minimizar el riesgo de síndrome de robo y de gasto cardíaco elevado. Las configuraciones Center Flex y End Flex de las prótesis tienen un soporte externo en espiral no extraíble (en rosario) y pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a la compresión o acodamiento. Las configuraciones Flex de las prótesis vasculares están indicadas para el bypass o la reconstrucción de los vasos sanguíneos arteriales periféricos y tienen un soporte en espiral extraíble (en rosario) sobre la prótesis. Estas prótesis pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a la compresión o al acodamiento.

Modelo/s: F4008S - F4010S; F5006S - F5008S; F6005S; F7005S - F7006S -
F7008S - F7010S; F8005S - F8006S - F8008S - F8010S; F70T7-4 - F70T7-4C;
F70T8-5 - F70T8-5C; F70T7-4S - F70T7-4TWC; EF5006; 70S04 - 70S05 - 70S06 -
70S07 - 70S08 - 70S10 - 70S06C - 70S07C - 70S08C; 80S04 - 80S05 - 80S06 -
80S07 - 80S08 - 80S10 - 80S06C - 80S07C - 80S08C - 80S10C; 90S05 - 90S06 -
90S08 -90S010; CF4006 - CF4008 - CF4006C - CF4008C; CF5006 - CF5007 -
CF5008 - CF5006C - CF5007C; CF8006 - CF8008; 10S13 - 10S16 - 10S19; 35S13 -
35S16 - 35S19; 05S06 - 10S03 - 10S03.5 - 10S04 - 10S05 -10S06 - 10S07 -10S08 -
10S10 - 10S04C - 10S05C - 10S06C - 10S07C - 10S08C -10S10C; 20S06 - 20S08
- 20S06C -20S07C - 20S08C; 30S05 - 30S06 - 30S06C; 35S06 - 35S06C; 40S04 -
40S05 - 40S06 - 40S07 - 40S08 - 40S10 - 40S04C - 40S05C - 40S06C - 40S07C -
40S08C; 50S04 - 50S05 - 50S06 - 50S07 - 50S08 - 50S10 - 50S04C - 50S05C -
50S06C - 50S07C - 50S08C; 40S03 - 40S03.5; 60S06; T153-6; T154-7; T453-6;
T454-6; T454-7; T455-8; T504-7; T505-8; T604-6; T604-7; T605-8; CFT404-7 -
CFT404-7C; CFT454-7 - CFT454-7C;CFT455-8 - CFT455-8C; CFT504-7 - CFT504-
7C; 30A7-4; 10S10C - 40A6-4C-40A7-4C-70T7-4TWC-70T8-5TWC; F7005TWSC -
F7006TWSC-F7007TWSC-F7008TWSC-F70T74TSC-F70T85TSC; DFM5006SC-
DFM6006SC-DFM7006SC-DFM8006SC; F70T7-4-F70T7-4S-F70T8-5; 40A6-4 -
40A7-4 - 40A6-4C - 40A7-4C; 45A6-4; 60A7-4; CF40A6-4; CF40A7-4 - CF40A7-4C;
T454-6C - T454-7C; T455-8C; T504-7C; V1006C - V1007C; V2006C - V2007C;
V3006C - V3007C - V3008C; V4006C - V4007C - V4008C; V5006C - V5007C -
V5008C; CV4006C - CV4007C; CV5006C - CV5008C; VT2046C - VT2047C;
VT2546C - VT2547C; VT3046C - VT3047C; VT3546C - VT3547C - VT3558C;
VT4046C - VT4047C - VT4058C; VT4546C - VT4547C - VT4558C; CVT4547C;
70T7-4; 70T8-5; 20S06TW - 20S08TW; 30S06TW; 35S04TW - 35S05TW -
35S06TW - 35S08TW; 40S03TW - 40S06TW - 40S07TW - 40S08TW - 40S010TW;
45S03TW; 50S04TW - 50S05TW - 50S06TW - 50S07TW - 50S08TW; 60S06TW;
70S04TW - 70S05TW - 70S06TW - 70S07TW - 70S08TW - 70S10TW; 80S04TW -
80S05TW - 80S06TW - 80S07TW - 80S08TW - 80S10TW; 90S06TW - 90S08TW;
70T7-4TW - 70T8-5TW; F1004 - F1006 - F1007 - F1008 - F1010; F1504 - F1506;
F2006 - F2007; F2513 - F2516 - F2519; F3006 - F3008 - F3513 - F3516 - F3519;





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

F1505TW - F1506TW; F3006TW - F3008TW; F4006TW - F4008TW; F5006TW - F5008TW; F6006TW; F7004TW - F7005TW; F7006TW - F7007TW - F7008TW; F8005TW - F8006TW - F8008TW; F1004TWS - F1006TWS - F1008TWS; F1504TWS - F1505TWS - F1508TWS; F3008TWS; F5006TWS - F5008TWS F6005TWS - F6006TWS - F6008TWS; F7004TWS - F7005TWS - F7006TWS - F7007TWS - F7008TWS; F8005TWS - F8006TWS - F8007TWS - F8008TWS; F3006 - F3008; F4006 - F4007 - F4008 - F4010; F5004 - F5006 - F5007 - F5008 - F5010; F70T8-5S - F70T8-5TWC; F70T7-4TW - F70T74TSC; F70T8-5TW - F70T85TSC; F70T74TWS; F70T85TWS; D5006C - D5007C - D5008C; D6006C - D6007C - D6008C; D7006C - D7007C - D8008C; D7008C - D8006C - D8007C; DF5006SC - DF5007SC - DF5008SC; DF6006SC - DF6007SC - DF6008SC; DF7006SC - DF7007SC - DF7008SC; DF8006SC - DF8007SC - DF8008SC; 10S04TWC - 10S05TWC - 10S06TWC - 10S07TWC - 10S08TWC - 10S10TWC; 20S06TWC; 30S06TWC; 40S06TWC - 40S08TWC; 50S04TWC - 50S05TWC - 50S06TWC - 50S07TWC - 50S08TWC; 60S07TWC; 70S04TWC - 70S05TWC - 70S06TWC - 70S07TWC - 70S08TWC; 80S05TWC - 80S06TWC - 80S07TWC - 80S08TWC; F1006C; F4006C - F4008C; F5006C - F5007C - F5008C - F5010C; F6006C - F6008C - F6010C; F7006C - F7007C - F7008C - F70010C; F8006C - F8007C - F8008C - F8010C; F5006SC; F6006SC; F7006SC - F7008SC - F8008SC - F8006SC; F1004TWSC; F3006TWSC - F3008TWSC; F5006TWSC - F5008TWSC; F6006TWSC; F7005TWSC - F7006TWSC - F7007TWSC - F7008TWSC; F8005TWSC - F8006TWSC - F8007TWSC - F8008TWSC; 10S03TW - 10S04TW - 10S05TW - 10S06TW - 10S07TW - 10S08-TW - 10S10TW; F1004 - F1006 - F1007 - F1008 - F1010 - F1004TWS - F1006TWS - F1007TWS - F1008TWS; F1504 - F1506 - F1504TWS - F1505TWS; F2006 - F2007; F6004 - F6005 - F6006 - F6007 - F6008 - F6010; F7004 - F7005 - F7006 - F7007 - F7008 - F7010; F8005 - F8006 - F8007 - F8008 - F8010; F9006 - F9008; F2006S - F2008S; F3008S.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Bard Peripheral Vascular Inc.

Lugar/es de elaboración: 1625 West 3rd. Street, Tempe, Arizona, Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CIA. S.A. el Certificado PM-0095-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..**20 JUL 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4023



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.