



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

DISPOSICIÓN N° 3933

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-19101-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-7, denominado: Prótesis vascular colagenada Intergard Knitted, marca Intervascular.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-7, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN N° 3933

Prótesis vascular colagenada Intergard Knitted, marca Intervascular, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1243 de fecha 18 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-7, denominado: Prótesis vascular colagenada Intergard Knitted, marca Intervascular.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-7.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19101-12-4

DISPOSICIÓN N° 3933

ec

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3933**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis vascular colagenada Intergard Knitted.

Marca: Intervascular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1243/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-15506-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de marzo de 2015	18 de marzo de 2020
Código de identificación y nombre técnico del producto médico (ECRI- UMDNS)	13-131 Prótesis	13-177 Prótesis, de vasos sanguíneos artificiales
Nombre genérico	Prótesis vascular colagenada Intergard Knitted	Prótesis vascular colagenada
Forma de presentación		Envase unitario
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1243 de fecha 18 de marzo de 2010	A fs. 327 a 331
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1243 de fecha 18 de marzo de 2010	A fs. 332 a 338

E r



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

		IGKAX0808RS45/30 IGKAX0808RS60/30 IGKAX100808RS35/20 IGKAX080606RS35/20 Intergard Knitted Bifurcated IGK1206 IGK1407 IGK1608 IGK1809 IGK2010 IGK2211 IGK2412 Intergard Knitted Trifurcated IGKT1407 IGKT1608 IGKT1809 IGKT2010 IGKT140707L IGKT140707R IGKT160808L IGKT160808R IGKT180908L IGKT180908R IGKT201009L IGKT201009R Intergard Knitted Quadrifurcated IGKQ140706/1 IGKQ140707/1 IGKQ160806/1 IGKQ160807 IGKQ160807/1 IGKQ160808/1 IGKQ180908 IGKQ180908/1 IGKQ201008/1 IGKQ201009/1 HEMAGARD KNITTED Hemagard	Knitted
--	--	---	---------

E r



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

		Straight HGK0006-20 HGK0006-40 HGK0006-70 HGK0006-100 HGK0007-20 HGK0007-40 HGK0007-70 HGK0007-100 HGK0008-20 HGK0008-40 HGK0008-70 HGK0008-100 HGK0010-20 HGK0010-40 HGK0010-70 HGK0010-100 HGK0012-20 HGK0012-40 HGK0012-60 HGK0014-20 HGK0014-40 HGK0016-20 HGK0016-40 HGK0018-20 HGK0018-40 HGK0020-20 HGK0020-40 HGK0022-20 HGK0022-40 HGK0024-20 HGK0024-40 HEMAGARD <i>Knitted</i> <i>radially Supported</i> HGK0006RS20 HGK0006RS30 HGK0008RS15 HGK0008RS20 HGK0008RS30 HGK0008RS45 HEMAGARD <i>Knitted Axilo</i> Bifemoral	
--	--	--	--

CA



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

		HGKAX0808 HGKAX1010 HGKAX0808RS45/20 HGKAX0808RS45/30 HGKAX0808RS60/30 HGKAX100808RS35/20 HGKAX080606RS35/20 Hemagard Knitted Bifurcated HGK1206 HGK1407 HGK1408 HGK1608 HGK1609 HGK1809 HGK1810 HGK2010 HGK2011 HGK2211 HGK2412 Hemagard Knitted Trifurcated HGKT1407 HGKT1608 HGKT1809 HGKT2010 HGKT140707L HGKT140707R HGKT160808L HGKT160808R HGKT180908L HGKT180908R HGKT201009L HGKT201009R Hemagard Knitted Quadrifurcated HGKQ140706/1 HGKQ140707/1 HGKQ160806/1 HGKQ160807/1 HGKQ160808/1
--	--	--

E R



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

		HGKQ180908/1 HGKQ201008/1 HGKQ201009/1	
--	--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-19101-12-4

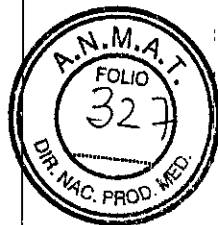
DISPOSICIÓN N° **3933**

6

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

13 ABR. 2016

**PROYECTO DE ROTULO DE LAS PROTESIS
VASCULARES COLAGENADAS**



3933

2.1 FABRICANTE: INTERVASCULAR SAS
Z.I Athelia 1
13705 La Ciotat Cedex, Francia
Tel: +33 (0) 4 42 08 46 46
Fax: +33 (0) 4 42 08 13 49
<http://www.datascope.com/>

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires, Argentina
TEL: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: PROTESIS VASCULAR COLAGENADA

Modelos y sus variables:

INTERGARD KNITTED

Intergard Knitted Straight

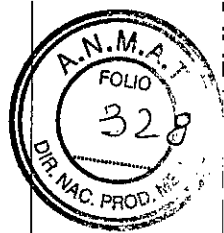
IGK0006-20
IGK0006-40
IGK0006-70
IGK0007-20
IGK0007-40
IGK0007-70
IGK0008-20
IGK0008-40
IGK0008-70
IGK0008-100
IGK0010-20
IGK0010-40
IGK0010-70
IGK0012-20
IGK0012-40
IGK0014-20
IGK0014-40
IGK0016-20
IGK0016-40
IGK0018-20
IGK0018-40
IGK0020-20
IGK0020-40
IGK0022-20

EMECLAR S.A.
MAAR
MAGDALENA CLAR
PRESIDENTE

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

Ch...

3933



IGK0022-40
IGK0024-20
IGK0024-40
Intergard Knitted Radially Supported
IGK0006RS20
IGK0006RS30
IGK0008RS15
IGK0008RS20
IGK0008RS30
IGK0008RS45
Intergard axillo bifemoral
IGKAX1010
IGKAX0808RS45/20
IGKAX0808RS45/30
IGKAX0808RS60/30
IGKAX100808RS35/20
IGKAX080606RS35/20
Intergard Knitted Bifurcated
IGK1206
IGK1407
IGK1608
IGK1809
IGK2010
IGK2211
IGK2412
Intergard Knitted Trifurcated
IGKT1407
IGKT1608
IGKT1809
IGKT2010
IGKT140707L
IGKT140707R
IGKT160808L
IGKT160808R
IGKT180908L
IGKT180908R
IGKT201009L
IGKT201009R
Intergard knitted Quadrifurcated
IGKQ140706/1
IGKQ140707/1
IGKQ160806/1
IGKQ160807
IGKQ160807/1
IGKQ160808/1
IGKQ180908
IGKQ180908/1
IGKQ201008/1
IGKQ201009/1

HEMAGARD KNITTED

Hemagard Knitted straight

MECLAR S.A.
MAAR
MAGDALENA CLAR
PRESIDENTE

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



3933

- HGK0006-20
- HGK0006-40
- HGK0006-70
- HGK0006-100
- HGK0007-20
- HGK0007-40
- HGK0007-70
- HGK0007-100
- HGK0008-20
- HGK0008-40
- HGK0008-70
- HGK0008-100
- HGK0010-20
- HGK0010-40
- HGK0010-70
- HGK0010-100
- HGK0012-20
- HGK0012-40
- HGK0012-60
- HGK0014-20
- HGK0014-40
- HGK0016-20
- HGK0016-40
- HGK0018-20
- HGK0018-40
- HGK0020-20
- HGK0020-40
- HGK0022-20
- HGK0022-40
- HGK0024-20
- HGK0024-40
- Hemagard Knitted radially supported
- HGK0006RS20
- HGK0006RS30
- HGK0008RS15
- HGK0008RS20
- HGK0008RS30
- HGK0008RS45
- Hemagard Knitted Axillo bifemoral
- HGKAX0808
- HGKAX1010
- HGKAX0808RS45/20
- HGKAX0808RS45/30
- HGKAX0808RS60/30
- HGKAX100808RS35/20
- HGKAX080608RS35/20
- Hemagard Knitted Bifucated
- HGK1206
- HGK1207
- HGK1407
- HGK1408
- HGK1608
- HGK1609

E

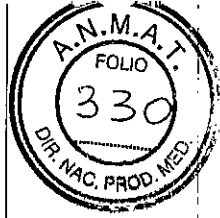
EMECLAR S.A.

MCMR
MAGDALENA CIAR
PRESIDENTE

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

[Handwritten signature]

3933



HGK1809
HGK1810
HGK2010
HGK2011
HGK2211
HGK2412

Hemagard Knitted Trifurcated

HGKT1407
HGKT1608
HGKT1809
HGKT2010
HGKT140707L
HGKT140707R
HGKT160808L
HGKT160808R
HGKT180908L
HGKT180908R
HGKT201009L
HGKT201009R

Hemagard knitted Quadrifurcated

IGKQ140706/1
IGKQ140707/1
IGKQ160806/1
IGKQ160807/1
IGKQ160808/1
IGKQ180908/1
IGKQ201008/1
IGKQ201009/1

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XXXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- ❖ NO reesterilizar.
- ❖ NO reusar.
- ❖ NO precoagular

EMECLAR S.A.

MAGDALENA CLAR
MAGDALENA CLAR
PRESIDENTE

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

[Handwritten signature]

3933



- ❖ Leer atentamente las contraindicaciones antes de usar
- ❖ NO utilizar en pacientes con hipersensibilidad al colágeno
- ❖ Almacenar en lugar seco, protegido del polvo a temperatura ambiente

2.9 PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

2.10 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-7

E

EMECLAR S.A.

MAGDALENA CIAR
MAGDALENA CIAR
PRESIDENTE

Verónica Laura Fernández
VERÓNICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

[Handwritten signature]

INSTRUCCIONES DE USO DE LAS PROTESIS VASCULARES COLAGENADAS

2.1 FABRICANTE: INTERVASCULAR SAS
Z.I Athelia 1
13705 La Ciotat Cedex, Francia
Tel: +33 (0) 4 42 08 46 46
Fax: +33 (0) 4 42 08 13 49
<http://www.datascope.com/>

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
TEL: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: PROTESIS VASCULAR COLAGENADA

Modelos y sus variables:

INTERGARD KNITTED

Intergard Knitted Straight

IGK0006-20
IGK0006-40
IGK0006-70
IGK0007-20
IGK0007-40
IGK0007-70
IGK0008-20
IGK0008-40
IGK0008-70
IGK0008-100
IGK0010-20
IGK0010-40
IGK0010-70
IGK0012-20
IGK0012-40
IGK0014-20
IGK0014-40
IGK0016-20
IGK0016-40
IGK0018-20
IGK0018-40
IGK0020-20
IGK0020-40

EMECLAR S.A.
MAGDALENA CIAR
MAGDALENA CIAR
PRESIDENTE


Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

3933



IGK0022-20
IGK0022-40
IGK0024-20
IGK0024-40
Intergard Knitted Radially Supported
IGK0006RS20
IGK0006RS30
IGK0008RS15
IGK0008RS20
IGK0008RS30
IGK0008RS45
Intergard axillo bifemoral
IGKAX1010
IGKAX0808RS45/20
IGKAX0808RS45/30
IGKAX0808RS60/30
IGKAX100808RS35/20
IGKAX080606RS35/20
Intergard Knitted Bifurcated
IGK1206
IGK1407
IGK1608
IGK1809
IGK2010
IGK2211
IGK2412
Intergard Knitted Trifurcated
IGKT1407
IGKT1608
IGKT1809
IGKT2010
IGKT140707L
IGKT140707R
IGKT160808L
IGKT160808R
IGKT180908L
IGKT180908R
IGKT201009L
IGKT201009R
Intergard knitted Quadrifurcated
IGKQ140706/1
IGKQ140707/1
IGKQ160806/1
IGKQ160807
IGKQ160807/1
IGKQ160808/1
IGKQ180908
IGKQ180908/1
IGKQ201008/1
IGKQ201009/1

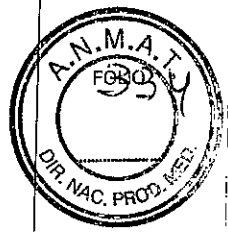
HEMAGARD KNITTED


EMECLAR S.A.
MCCLAR
MAGDALENA CIAR
PRESIDENTE

Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12 494

[Handwritten signature]

3933



Hemagard Knitted straight

- HGK0006-20
- HGK0006-40
- HGK0006-70
- HGK0006-100
- HGK0007-20
- HGK0007-40
- HGK0007-70
- HGK0007-100
- HGK0008-20
- HGK0008-40
- HGK0008-70
- HGK0008-100
- HGK0010-20
- HGK0010-40
- HGK0010-70
- HGK0010-100
- HGK0012-20
- HGK0012-40
- HGK0012-60
- HGK0014-20
- HGK0014-40
- HGK0016-20
- HGK0016-40
- HGK0018-20
- HGK0018-40
- HGK0020-20
- HGK0020-40
- HGK0022-20
- HGK0022-40
- HGK0024-20
- HGK0024-40

Hemagard Knitted radially supported

- HGK0006RS20
- HGK0006RS30
- HGK0008RS15
- HGK0008RS20
- HGK0008RS30
- HGK0008RS45

Hemagard Knitted Axillo bifemoral

- HGKAX0808
- HGKAX1010
- HGKAX0808RS45/20
- HGKAX0808RS45/30
- HGKAX0808RS60/30
- HGKAX100808RS35/20
- HGKAX080608RS35/20

Hemagard Knitted Bifucated

- HGK1206
- HGK1207
- HGK1407
- HGK1408
- HGK1608

EMECLAR S.A.

MECLAR
MAGDALENA CLAR
PRESIDENTE

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

[Handwritten signature]

- HGK1609
- HGK1809
- HGK1810
- HGK2010
- HGK2011
- HGK2211
- HGK2412
- Hemagard Knitted Trifurcated
- HGKT1407
- HGKT1608
- HGKT1809
- HGKT2010
- HGKT140707L
- HGKT140707R
- HGKT160808L
- HGKT160808R
- HGKT180908L
- HGKT180908R
- HGKT201009L
- HGKT201009R
- Hemagard knitted Quadrifurcated
- IGKQ140706/1
- IGKQ140707/1
- IGKQ160806/1
- IGKQ160807/1
- IGKQ160808/1
- IGKQ180908/1
- IGKQ201008/1
- IGKQ201009/1

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO (2)

2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- ❖ NO reesterilizar.
- ❖ NO reusar.
- ❖ NO precoagular
- ❖ Leer atentamente las contraindicaciones antes de usar
- ❖ NO utilizar en pacientes con hipersensibilidad al colageno
- ❖ Almacenar en lugar seco, protegido del polvo a temperatura ambiente

EMECLAR S.A.
H. CLAR
MAGDALENA CLAR
PRESIDENTE

Fernanda
FARMACIA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

[Handwritten signature]



2.9 PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

2.10 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NUMERO DE REGISTRO: PM 266-7

3.0 CONTRAINDICACIONES:

Las protesis colagenadas INTERGARD KNITTED y HEMAGARD KNITTED *no estan indicadas para usar en la aorta toracica ni para reemplazar las arterias coronarias ni para ser usada como dispositivo de acceso arterio-venoso.*

Los pacientes que presenten hipersensibilidad conocida o reaccio inmunitaria al material bovino NO deben recibir injertos recubiertos con colageno.

3.1 REACCIONES ADVERSAS:

Entre los riesgos asociados a la implantacion de cualquier producto vascular sintetico se encuentran:

1. trombosis
2. hiperplasia intimal anastomotica
3. sintomas recurrentes
4. infecciones
5. formacion de liquido alrededor del implante

Todos las protesis vasculares recubiertas de colageno pueden producir una ligera reaccion inmunologica que se manifiesta mediante un leve aumento de la temperatura corporal.

3.2 SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD:

Posquirúrgicas de 9 a 12 meses. (En el siguiente cuadro se resumen los resultados de permeabilidad y complicaciones al cabo de un año. El análisis de la tabla de mortalidad se confeccionó mediante la evaluación de los eventos informados en la visita posquirúrgica inmediata, la visita posquirúrgica al cabo de 4 a 6 meses y la visita posquirúrgica pasados los 9 a 12 meses).

	INTERGARD N=311	Control N=153
Índice de supervivencia actuarial	89,5% (247)	80,8% (73)
Seguridad		

EMECLAR S.A.

MAGDALENA CIAR
MAGDALENA CIAR
PRESIDENTE

Verónica Fernández
VERÓNICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

[Handwritten signature]

Mortalidad	10,5%	19,2%
Explante	2,3%	4,2%
Amputación	0,4%	1,4%
Infección de la herida/implante	3,4%	7,1%
Sangrado	1,4%	3,2%
Trombosis/oclusión	8,4%	19,8%
Embolismo	0,0%	2,1%
efectividad		
Permeabilidad primaria	91,6%	80%

3.3 GUIA Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DE LAS PROTESIS COLAGENADAS:

1. Comprobar antes de abrir el envoltorio, que el tamaño y el tipo de prótesis corresponden a lo deseado. El material contenido en las bolsas interior y exterior está esterilizado a menos que estas se hayan abierto o dañado.
2. Retirar la primer bolsa que es esteril y separar los dos extremos para abrirla.
3. Abrir de forma esteril la segunda bolsa y extraer la prótesis.
4. Colocar la prótesis en un soporte Mayo empleando una técnica esteril
5. Pinzar la arteria. Evitar pinzar la prótesis. Si fuese necesario hacerlo, usar pinzas de muelle o pinzas con un trozo de tubo suave en cada mordaza.
6. En el momento de efectuar la anastomosis proximal, soltar la pinza proximal intermitentemente para cerciorarse de que no haya fugas. Cuando se compruebe la anastomosis proximal, pinzar los extremos distales de la prótesis debajo de la zona en que se realizara la anastomosis distal.
7. Antes de efectuar la anastomosis distal, enjuagar el lumen de la prótesis con solución salina o solución salina heparinizada desde el extremo distal. Si se encuentra un trombo, extraer por aspiración.

3.4 ESTERILIZACION:

Las prótesis se irradian con radiaciones gamma y se envasan esteriles. Solo el material protegido por las bolsas interior y exterior está esterilizado. De abrirse inadvertidamente, dañarse o rasgarse el envase, NO utilizar su contenido y NO debe ser reesterilizado.

3.5 ADVERTENCIAS:

1. Estos productos están diseñados para utilizarse una sola vez. **NO DEBEN REESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE.**
2. **NO PRECOAGULAR.** El recubrimiento de colágeno hace innecesario este paso.
3. Al manipular la prótesis debe tenerse cuidado de no dañar el recubrimiento de colágeno. Se recomienda cubrir las mordazas de las pinzas con un trozo de tubo suave.

EMECLAR S.A.

MAGDALENA CIAR
PRESIDENTE

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.480

3933



4. NO deben utilizarse las protesis recubiertas de colageno que hayan sido contaminados con sangre en cirugias anteriores.
5. Se recomienda utilizar solamente agujas redondas de punta conica para las suturas, las agujas cortantes pueden dañar las fibras de la protesis.
6. Las protesis recubiertas de colageno NO deben usarse en un lugar de implante infectado en el que la protesis pueda exacerbar la infeccion.
7. Las protesis vasculares bifurcadas tiene una costura en la union. Al implantar una protesis bifurcada, debe tenerse cuidado de no rasgar el material en esta zona. Antes de cerrar la herida , examinar la protesis para asegurarse que no este desgarrada.

EMECLAR S.A.

MAGDALENA CIAR
MAGDALENA CIAR
PRESIDENTE

Veronica Fernandez
VERÓNICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494