



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6732-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6732-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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 PROTESIS VASCULAR DE POLIESTER SELLADA CON GELATINA y nombre técnico PROTESIS DE VASOS SANGUINEOS, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.A., 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-2020-12490359-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-85”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PROTESIS VASCULAR DE POLIESTER SELLADA CON GELATINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851-PROTESIS DE VASOS SANGUINEOS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Reparaciones sistémicas vasculares, es decir, la reparación y reemplazo de vasos sanguíneos dañados y enfermos en caso de aneurismas, disección o coartación.

Modelo/s:

TEJIDO CERRADO:

GELWEAVE RECTOS

736006

736007

736008

736009

736010

736011

736012

736014

736016

734006

734008

733006

733007

733008

733009

733010

733011

733012

733014

733016

731506

731507

731508

731509

731510

731511

731512

731514

731516

735018

735020

735022

735024

735026

735028

735030

735032

735034

730526

730528

732518

732520

732522

732524

732526

732528

731218

731220

731222

731224

731226

731228

733018

733020

733022

733024

733026

733028

733030

733032

733034

733036

733038

731030

731032

731034

731038

732030

732032

732034

732038

734030

734032

734034

734036

734038

736018

736020

736022

736024

736026

736028

736030

736032

736034

736036

736038

GELWEAVE TRIFURCADOS

731206/7

731407/7

731608/7

GELWEAVE INJERTO CURVO

735022ST

735024ST

735026ST

735028ST

735030ST

735032ST

735034ST

GELWEAVE CURVO ANTE-FLO CON RAMIF. INCLINADA

735022ST/8A

735024ST/8A

735026ST/8A

735028ST/8A

735030ST/8A

735032ST/8A

735034ST/8A

GELWEAVE TRES (3) RAMIF. ESPECIAL (PLEXUS)

73201088

73221088

73241088

73261088

73281088

73301088

73321088

73341088

GELWEAVE CUATRO (4) RAMIF. ESPECIAL (PLEXUS)

73201088/8

73221088/8

73241088/8

73261088/8

73281088/8

73301088/8

73321088/8

73341088/8

73201088/10

73221088/10

73241088/10

73261088/10

73281088/10

73301088/10

73321088/10

73341088/10

73281288/8

GELWEAVE COSSELLI TORACOABDOMINAL

732010108/8S4

732210108/8S4

732410108/8S4

732610108/8S4

732810108/8S4

733010108/8S4

GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO

734020CX4RMS

734022CX4RMS

734024CX4RMS

734026CX4RMS

734028CX4RMS

734030CX4RMS

734032CX4RMS

734034CX4RMS

GELWEAVE SIENA ANILLADO 4 RAMIF. PLEXUS CON MARCADORES RADIOOPACOS

73201088/8RM

73221088/8RM

73241088/8RM

73261088/8RM

73281088/8RM

73301088/8RM



73321088/8RM

73341088/8RM

73201088/10RM

73221088/10RM

73241088/10RM

73261088/10RM

73281088/10RM

73301088/10RM

73321088/10RM

73341088/10RM

#### GELWEAVE VALSALVA

730016ADP

730018ADP

730020ADP

730022ADP

730024ADP

730026ADP

730028ADP

730030ADP

730032ADP

730034ADP

#### TEJIDO SELLADO

Nota: Todos los números de catálogo de Gelsoft Plus son los mismos que Gelsoft, pero con el sufijo "P".

#### GELSOFT/ GELSOFT PLUS: AX-FEM

640006

640008

640010

GELSOFT/ GELSOFT PLUS: AX-BIFEM

650808

660808

651010

661010

651008

661008

GELSOFT/ GELSOFT ERS PLUS: AX-FEM

670006

670008

670010

680008

680010

GELSOFT/ GELSOFT ERS PLUS: FEM-FEM

673006

673008

674006

674008

GELSOFT/ GELSOFT ERS PLUS: AX-BIFEM

691008 (Equi-Flo)

691008A (Equi-Flo)

690807 (Equi-Flo)

690807A (Equi-Flo)

GELSOFT/ GELSOFT PLUS: RECTOS

636006

636007

636008

636010

636012

636014

636016

636018

636020

636022

636024

635018

635020

635022

635024

634006

634007

634008

633006

633007

633008

633010

633012

633014

633016

632518

632520

632522

632524

631506

631507

631508

631510

631512

631514

631516

631218

631220

631222

631224

631005

631006

**GELSOFT/ GELSOFT PLUS: BIFURCADOS**

631206

631407

631608

631809

632010

632211

632412

**PARED DELGADA FUOROPASIVADA AX-BIFEM CON SOPORTE ESTERNO**

610807A (Equi-Flo)

611008A (Equi-Flo)

PARED DELGADA FLUOROPASIVADA ER RECTOS

628005T

628006T

628007T

628008T

628010T

627005T

627006T

627007T

627008T

627010T

626005T

626006T

626007T

626008T

626010T

625005T

625006T

625007T

625008T

625010T

624005T

624006T

624007T

624008T

624010T

623005T

623006T

623007T

623008T

623010T

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Método de esterilización: óxido de etileno

Vida útil: 3 años

Fuente de obtención de materia prima de origen biotecnológico: gelatina Bovina de Estados Unidos

Forma de presentación: Por Unidad.

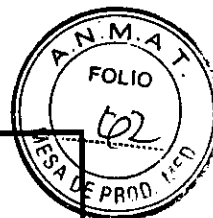
Nombre del fabricante: Vascutek Ltd.

Lugar/es de elaboración: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-6732-18-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.02 12:31:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.02 12:32:55 -03:00












**AXIMPORT S.R.L.**




PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B punto 2

2.1	<b>Fabricante:</b> VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia Reino Unido	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	<b>PROTESIS VASCULAR DE POLIESTER SELLADA CON GELATINA</b> <b>MODELO: según corresponda</b>	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: <b>LOT</b>	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-85	
	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</b>	

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

  
Mario Maraviglia  
Socio Gerente  
AXIMPORT S.R.L.

G

**AXIMPORT S.R.L.****INSTRUCCIONES DE USO**

PROTESIS VASCULAR DE POLIESTER SELLADA CON GELATINA

**DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

<b>Fabricante:</b>		<b>Importador:</b>	
VASCUTEK Ltd.		AXIMPORT S.R.L.	
Newmains Avenue, Inchinnan,		Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401	
Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia		Capital Federal	
Reino Unido		Tel: 4374-2282	
<b>PROTESIS VASCULAR DE POLIESTER SELLADA CON GELATINA</b>			
<b>MODELO: según corresponda</b>			
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS			
② UN SOLO USO			
NO CONGELAR, NO HUMEDECER			
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO			
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO			
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO			
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
Autorizado por la ANMAT PM-646-85			
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</b>			

**CARACTERÍSTICAS:**

Las PROTESIS VASCULAR DE POLIESTER SELLADA CON GELATINA son injertos vasculares diseñados con una estructura más resistente a la dilatación. Las mismas están fabricadas con dos tipos de tejidos de Poliéster: Knitted y Woven. De acuerdo al lugar de implantación y el tipo de patología del paciente, se elegirá el modelo de prótesis a utilizar, teniendo en cuenta las características de cada tejido.

Las prótesis vasculares de poliéster selladas con gelatina se utilizan para reparaciones sistémicas vasculares, es decir, la reparación y reemplazo de vasos sanguíneos dañados y enfermos en casos de aneurismas, disección o coartación.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – [aregulatorios@aximport.com](mailto:aregulatorios@aximport.com)

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

Mario Maravigna  
Socio Gerente  
AXIMPORT S.R.L.

R





Las PROTESIS VASCULAR DE POLIESTER SELLADA CON GELATINA están impregnadas con una proteína absorbible. El objetivo de la impregnación es proporcionar una prótesis vascular de poliéster que no requiera pre-coagulación. La proteína es una gelatina modificada que se ha reticulado hasta un nivel definido para controlar su velocidad de eliminación. Actúa como un sustituto de la fibrina que sella las prótesis de poliéster durante la pre-coagulación normal. La gelatina se hidroliza en aproximadamente 14 días y es reemplazada por la incorporación del tejido normal. Se ha elegido esta gelatina por ser una proteína no tóxica, hecho que se refleja en su amplio uso como expansor plasmático de confianza.

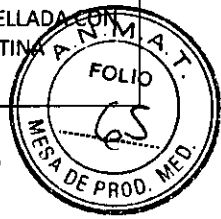
**EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN PROTESIS VASCULAR:**

Al momento de colocar la PROTESIS VASCULAR DE POLIESTER SELLADA CON GELATINA pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Catéteres guía.
- Jeringas.
- Soluciones salinas esterilizadas.
- Heparina / Rifampicina.
- Guía 0,14".
- Conector y rotador de guía.
- Inyector de alta presión.

**PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:****➤ PRECAUCIONES**

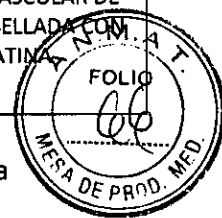
1. El material de las prótesis vasculares Gelweave™ tiene una estructura tejida y, por lo tanto, debe cortarse con un dispositivo de cauterización para reducir al mínimo el deshilachado. **NOTA: LA INMERSIÓN DE LA PRÓTESIS EN SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL INMEDIATAMENTE ANTES DE SU USO EVITARÁ LAS QUEMADURAS FOCALES QUE SE PUEDEN PRODUCIR DURANTE LA CAUTERIZACIÓN. ESTO NO ES NECESARIO SI YA SE HA ENJUAGADO EN RIFAMPICINA O HEPARINA.** La prótesis debe sumergirse en solución salina estéril durante 5 minutos. Si no se enjuaga durante 5 minutos, el injerto puede ser más susceptible a fugas tras su implantación. Se recomienda no sumergir el dispositivo durante más de 5 minutos, ya que puede producirse la hidrólisis de la gelatina, lo que



puede afectar al rendimiento clínico. No dejar que la prótesis se seque después de sumergirla.

2. TENER ESPECIAL PRECAUCIÓN CON TODOS LOS PRODUCTOS TEJIDOS: EL USO DE UN DISPOSITIVO DE CAUTERIZACIÓN EN LAS PRÓTESIS DE POLIÉSTER SELLADAS PUEDE CAUSAR QUEMADURAS. ESTO SE PUEDE EVITAR REMOJANDO LA PRÓTESIS EN SOLUCIÓN SALINA, RIFAMPICINA O HEPARINA ESTÉRIL.
3. NO PRECOAGULAR. Estas prótesis contienen un sellante de gelatina y no se deben pre coagular.
4. NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA. La impregnación de gelatina puede no satisfacer la especificación de diseño después de la fecha de caducidad.
5. NO VOLVER A ESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO. No reutilizar, reprocesar ni re esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural de la prótesis o provocar un fallo de la misma que, a su vez, podría causar un deterioro de la salud o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación de la prótesis o causar la infección del paciente o una infección cruzada, incluida la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación de la prótesis puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
6. La prótesis debe implantarse en el plazo de un mes tras sacarla de la bolsa de aluminio.
7. El pinzado puede dañar la prótesis. Se deben utilizar pinzas atraumática, idealmente con mandíbulas de placas blandas, con una mínima aplicación de fuerza. Debe evitarse una fuerza excesiva, ya que esto podría dañar las fibras de poliéster y la impregnación de gelatina.
8. Debe evitarse una tensión excesiva sobre la prótesis.
9. Al implantar la prótesis deben utilizarse agujas redondas de punta cónica para reducir al mínimo el daño fibrilar.
10. Si es necesario realizar un purgado, se debe utilizar la aguja más pequeña posible. Normalmente, una aguja de 19G es suficiente. Las agujas hipodérmicas tienen una punta cortante que puede dar lugar a fugas de sangre que requerirían reparación mediante sutura.
11. Se deben extremar las precauciones cuando se realice el procedimiento de "trompa de elefante". Aunque se han realizado intervenciones con éxito mediante esta técnica, se

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – [regulatorios@aximport.com](mailto:regulatorios@aximport.com)



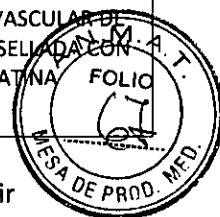
han comunicado algunos casos de sangrado causado por la prótesis implantada durante la segunda etapa. La variabilidad en la respuesta cicatricial de los pacientes puede ser la causa de la diferencia.

12. **Precaución adicional para Gelweave™ Valsalva.** En las técnicas de preservación valvular se debe garantizar que la parte superior de las comisuras se suture a la nueva unión seno tubular (unión del cuerpo de la prótesis a la falda).
13. **Precaución adicional para las prótesis con collarín Gelweave™ Siena.** La reabsorción del material sellante de la prótesis habrá finalizado aproximadamente dentro de los 14 días de la intervención abierta de la etapa 1. Si se utiliza una técnica de reparación abierta convencional durante la segunda etapa, deberá observarse una cuidadosa manipulación y sujeción de la porción distal de la prótesis del arco con el fin de reducir el sangrado en esta sección de la pared de la prótesis.
14. El proceso de fabricación de injertos vasculares sellados con gelatina utiliza el agente entrecruzante formaldehído para lograr que el injerto cumpla correctamente su cometido. Todos los injertos sellados con gelatina se enjuagan a fondo con agua procedente de ósmosis inversa para reducir el formaldehído residual, aunque pueden quedar cantidades mínimas en el injerto terminado.
15. Aunque estas prótesis están selladas con gelatina, ocasionalmente se pueden observar fugas intraoperatorio en las uniones de las ramas.

➤ **CONTRAINDICACIONES**

- Las prótesis **Gelsoft™, Gelsoft™ Plus, Gelseal™ y Gelweave™** no se deben implantar en pacientes con una infección activa o que presenten sensibilidad al poliéster, al tantalio (solo las prótesis Gelweave™) o a los materiales de origen bovino.
- Las prótesis **Gelsoft™, Gelsoft™ Plus, Gelseal™ y Gelweave™** están contraindicadas para la reparación vascular coronaria, fístulas de acceso sanguíneo (p. ej., hemodiálisis) y derivaciones pulmonares.
- Las prótesis **Gelsoft™ y Gelsoft™ Plus** están contraindicadas para uso torácico.
- Las prótesis **Gelsoft™, Gelsoft™ Plus, Gelseal™ y Gelweave™** están contraindicadas para su uso en las posiciones extra anatómicas pulmonares (EXCEPTO las prótesis vasculares Gelsoft™/Gelsoft Plus™/Gelseal™Ax-Fem y Ax-Bifem), en las derivaciones arteriovenosa o en la colocación de parches cardiovasculares.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 [regulatorios@aximport.com](mailto:regulatorios@aximport.com)



- TODAS las prótesis no compatibles no se deben implantar en áreas en las que pueda ocurrir una oclusión total o parcial como resultado del movimiento del cuerpo de un paciente.
- No deben implantarse en pacientes con infección activa.

➤ **Advertencias**

El médico debe evaluar todos los riesgos y beneficios asociados cuando aconseje al paciente acerca de esta prótesis vascular y todos los procedimientos relacionados.

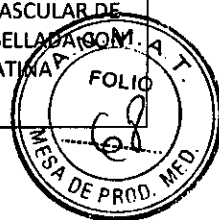
Se recomienda que el médico informe al paciente acerca de los riesgos y beneficios asociados de forma escrita.

Entre estos, se deben considerar:

- Edad y esperanza de vida del paciente;
- Riesgos y beneficios relacionados con el procedimiento;
- Riesgos relacionados con el tratamiento o manejo de la atención médica sin intervención;
- Requisitos de monitorización a largo plazo.

➤ **Posibles acontecimientos adversos**

Trombosis arterial o venosa Fiebre e inflamación localizada	Daño de la aorta, incluidos perforación, disección,
Hipotensión, hipertensión	Sangrado, ruptura y muerte
Estenosis Edema	Complicaciones renales, p. ej., disfunción renal
Espasmo o traumatismo vascular Fallo multiorgánico	Oclusión arterial, insuficiencia, infarto
Daño del vaso Muerte	Sangrado, pérdida de sangre, hematoma,
Infección del aneurisma Hiperplasia de la neoíntima	coagulopatía, reapertura
Oclusión de la prótesis Dilatación de la prótesis	Complicaciones intestinales, p. ej., íleo, necrosis,
Seroma Insuficiencia hepática	Edema pulmonar
Isquemia transitoria, infarto intestinal, necrosis	Agrandamiento del aneurisma, ruptura, muerte
Infección, hematoma, seroma, celulitis, dolor	Complicaciones genitourinarias, p. ej., isquemia,
Erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección,	Impotencia
Complicaciones cardíacas, p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva,	Infección de la prótesis/lugar de la herida
Complicaciones pulmonares, p. ej., neumonía	Complicaciones linfáticas, p. ej., fístula linfática
Fístula arteriovenosa Reacción alérgica al poliéster o la gelatina.	Insuficiencia respiratoria, intubación prolongada,
Accidente isquémico transitorio, paraplejía	Complicaciones neurológicas locales o sistémicas p. ej., confusión, accidente cerebrovascular,
Pseudoaneurisma	Paraparesia, parálisis

**INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:**

Las prótesis se han esterilizado con óxido de etileno y se suministran estériles. El sello de Tyvek® de las bandejas intermedia e interna debe estar intacto. Cualquier daño a las bandejas tiene como consecuencia que la prótesis pierda su esterilidad.

Nota: en caso de daños en el embalaje principal, no utilizar la prótesis y devolver inmediatamente al proveedor.

**PRECAUCIÓN: LAS PRÓTESIS NO SE DEBEN VOLVER A ESTERILIZAR.**

Las bandejas están dentro de una bolsa de aluminio que sirve como barrera para el vapor y conservar las características óptimas de la prótesis. A este fin se incluye también un sobrecito con desecante.

Nota: la bolsa de aluminio y la bandeja externa no son estériles. Solo la bandeja más interior puede introducirse en el campo estéril.

**ORIGEN DE LA GELATINA:**

Vascutek utiliza gelatina fabricada a partir de animales nativos y criados exclusivamente en Estados Unidos de América. Dicho país está clasificado como un país con un riesgo insignificante de EEB según la clasificación de la OIE (adoptada por la Unión Europea con el Reglamento [CE] N.º 722/2007). La gelatina se hidroliza aproximadamente dentro de los 14 días y es sustituida por la incorporación de tejido normal.

**TECNICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACION DEL DIALIZADOR DE FIBRA HUECA****PREPARACION DEL IMPLANTE:**

Las prótesis Gelsoft, Gelsoft Plus, Gelseal y Gelweave deben sumergirse completamente en solución salina durante 5 minutos. No dejar que la prótesis se seque después de sumergirla.

**Nota:** esto no es necesario si las prótesis se enjugan en Rifampicina o heparina.

***Instrucciones adicionales para las prótesis Plexus y Ante-Flo™:***

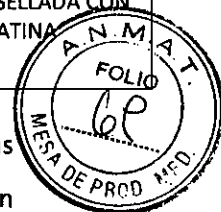
**Inicio de la perfusión anterógrada:** el catéter de derivación debe colocarse en la rama colateral del Ante-Flo™ y Plexus 4 ramas y sujetarse bien.

**Finalización de la perfusión anterógrada:** una vez realizada la derivación, se debe cortar la rama colateral de la cánula Ante-Flo™ y Plexus 4 ramas y sobrecoser el cabo restante usando la técnica quirúrgica estándar.

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –  
Argentina – Tel. Fax: 4374-2787 – [regulatorios@aximport.com](mailto:regulatorios@aximport.com)

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

Mario Maravigna  
Socio Gerente  
AXIMPORT S.R.L.



*Instrucciones adicionales para las prótesis Gelweave™ Valsalva:* deben anastomosarse las arterias coronarias a la Sección de falta de las prótesis Gelweave™ Valsalva. El collarín proximal puede utilizarse para la unión de la válvula protésica o ajustarse/invertirse en los procedimientos de preservación valvular, de acuerdo con la técnica quirúrgica que prefiera el cirujano.

Las prótesis vasculares Gelsoft™, Gelsoft Plus™ y Gelweave™ se pueden utilizar con heparina o con el antibiótico Rifampicina. Consultar las instrucciones de carga para estos procedimientos opcionales:

Tener en cuenta la necesidad de administrar tratamiento anticoagulante intra- y posoperatorio al paciente:

#### Unión de rifampicina (procedimiento opcional)

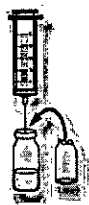
Se debe seguir la práctica estándar en quirófanos durante todo este procedimiento para garantizar la esterilidad del injerto y cualquier otro elemento implicado.

##### Etapa 1



Llene la jeringa con 40 ml de solución salina estéril.

##### Etapa 2



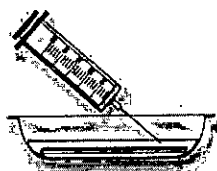
Reconstituya 600 mg de rifampicina con los 10 ml de diluyente suministrados.

##### Etapa 3



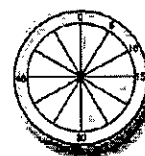
Introduzca los 10 ml de solución de rifampicina de (2) en la jeringa de 50 ml para conseguir un volumen de 50 ml.

##### Etapa 4



Inyecte la solución de rifampicina/solución salina a través de la tapa de Tyvek del blíster del injerto. Tenga cuidado para no dañar el injerto. Haga oscilar el blíster para asegurar la cobertura completa del injerto.

##### Etapa 5



Después de 5 minutos se puede extraer el injerto y dejar que el exceso de solución escurra antes de implantarlo.

**Carga de heparina de las prótesis selladas con gelatina**

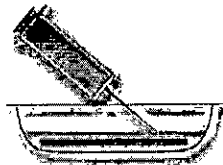
Se debe seguir la práctica estándar en quirófanos durante todo este procedimiento para garantizar la esterilidad del injerto y cualquier otro elemento implicado.

**Etapa 1**

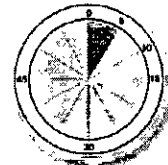
Extraiga  
20 000 unidades  
de heparina  
en una jeringa  
de 50 ml.

**Etapa 2**

Llene la jeringa  
con 50 ml de  
solución salina.

**Etapa 3**

Inyecte la solución de  
heparina a través de la tapa  
de Tyvek del blíster del  
injerto. Haga oscilar el blíster  
para asegurar la cobertura  
completa del injerto.

**Etapa 4**

Después de 5 minutos  
se puede extraer el  
injerto y dejar que el  
exceso de solución  
escurra antes de  
implantarlo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6732-18-3 AXIMPORT SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 11:51:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 11:51:47 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6732-18-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-6732-18-3

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

Nombre descriptivo: PROTESIS VASCULAR DE POLIESTER SELLADA CON GELATINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851-PROTESIS DE VASOS SANGUINEOS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Reparaciones sistémicas vasculares, es decir, la reparación y reemplazo de vasos sanguíneos dañados y enfermos en caso de aneurismas, disección o coartación.

Modelo/s:

TEJIDO CERRADO:

GELWEAVE RECTOS

736006

736007

736008

736009

736010

736011

736012

736014

736016

734006

734008

733006

733007

733008

733009

733010

733011

733012

733014

733016

731506

731507

731508

731509

731510

731511

731512

731514

731516

735018

735020

735022

735024

735026

735028

735030

735032

735034

730526

730528

732518

732520

732522

732524

732526

732528

731218

731220

731222

731224

731226

731228

733018

733020

733022

733024

733026

733028

733030

733032

733034

733036

733038

731030

731032

731034

731038

732030

732032

732034

732038

734030

734032

734034

734036

734038

736018

736020

736022

736024

736026

736028

736030

736032

736034

736036

736038

GELWEAVE TRIFURCADOS

731206/7

731407/7

731608/7

GELWEAVE INJERTO CURVO

735022ST

735024ST

735026ST

735028ST

735030ST

735032ST

735034ST

GELWEAVE CURVO ANTE-FLO CON RAMIF. INCLINADA

735022ST/8A

735024ST/8A

735026ST/8A

735028ST/8A

735030ST/8A

735032ST/8A

735034ST/8A

GELWEAVE TRES (3) RAMIF. ESPECIAL (PLEXUS)

73201088

73221088

73241088

73261088

73281088

73301088

73321088

73341088

GELWEAVE CUATRO (4) RAMIF. ESPECIAL (PLEXUS)

73201088/8

73221088/8

73241088/8

73261088/8

73281088/8

73301088/8

73321088/8

73341088/8

73201088/10

73221088/10

73241088/10

73261088/10

73281088/10

73301088/10

73321088/10

73341088/10

73281288/8

GELWEAVE COSSELLI TORACOABDOMINAL

732010108/8S4

732210108/8S4

732410108/8S4

732610108/8S4

732810108/8S4

733010108/8S4

GELWEAVE LUPIAE INJERTO RAMIFICADO

734020CX4RMS

734022CX4RMS

734024CX4RMS

734026CX4RMS

734028CX4RMS

734030CX4RMS

734032CX4RMS

734034CX4RMS

GELWEAVE SIENA ANILLADO 4 RAMIF. PLEXUS CON MARCADORES RADIOOPACOS

73201088/8RM

73221088/8RM

73241088/8RM

73261088/8RM

73281088/8RM

73301088/8RM

73321088/8RM

73341088/8RM

73201088/10RM

73221088/10RM

73241088/10RM

73261088/10RM

73281088/10RM

73301088/10RM

73321088/10RM

73341088/10RM

GELWEAVE VALSALVA

730016ADP

730018ADP

730020ADP

730022ADP

730024ADP

730026ADP

730028ADP

730030ADP

730032ADP

730034ADP

TEJIDO SELLADO

Nota: Todos los números de catálogo de Gelsoft Plus son los mismos que Gelsoft, pero con el sufijo "P".

GELSOFT/ GELSOFT PLUS: AX-FEM

640006

640008

640010

GELSOFT/ GELSOFT PLUS: AX-BIFEM



650808

660808

651010

661010

651008

661008

GELSOFT/ GELSOFT ERS PLUS: AX-FEM

670006

670008

670010

680008

680010

GELSOFT/ GELSOFT ERS PLUS: FEM-FEM

673006

673008

674006

674008

GELSOFT/ GELSOFT ERS PLUS: AX-BIFEM

691008 (Equi-Flo)

691008A (Equi-Flo)

690807 (Equi-Flo)

690807A (Equi-Flo)

GELSOFT/ GELSOFT PLUS: RECTOS

636006

636007

636008

636010

636012

636014

636016

636018

636020

636022

636024

635018

635020

635022

635024

634006

634007

634008

633006

633007

633008

633010

633012

633014

633016

632518

632520

632522

632524

631506

631507

631508

631510

631512

631514

631516

631218

631220

631222

631224

631005

631006

**GELSOFT/ GELSOFT PLUS: BIFURCADOS**

631206

631407

631608

631809

632010

632211

632412

**PARED DELGADA FUOROPASIVADA AX-BIFEM CON SOPORTE EXTERNO**

610807A (Equi-Flo)

611008A (Equi-Flo)

**PARED DELGADA FLUOROPASIVADA ER RECTOS**

628005T

628006T

628007T

628008T

628010T

627005T

627006T

627007T

627008T

627010T

626005T

626006T

626007T

626008T

626010T

625005T

625006T

625007T

625008T

625010T

624005T

624006T

624007T

624008T

624010T

623005T

623006T

623007T

623008T

623010T

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Método de esterilización: óxido de etileno

Vida útil: 3 años

Fuente de obtención de materia prima de origen biotecnológico: gelatina Bovina de Estados Unidos

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Vascutek Ltd.

Lugar/es de elaboración: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-85, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6732-18-3