



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1074-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1074-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SENSIMAT S.R.L., 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 JOTEC, nombre descriptivo PROTESIS VASCULAR DE POLITETRAFLUOROETILENO y nombre técnico ENDOPROTESIS (STENS), VASCULARES, PERIFERICOS, de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT S.R.L., 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 IF-2020-17495330-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-805-63”, 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. Inscribese 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 POLITETRAFLUOROETILENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 ENDOPROTESIS (STENS), VASCULARES, PERIFERICOS.

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

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: Tubos rectos de pared delgada:

10TW1005N	,	10TW2006N	,	10TW2007N,
10TW2008N	,	10TW4005N	,	10TW4006N,
10TW5006N	,	10TW5007N	,	10TW5008N,

10TW7005N , 10TW8006N , 10TW8007N,  
10TW8008N.

Tubos rectos de pared delgada con espiral reforzado:

10TW1005S, 10TW4005S , 10TW5006S,  
10TW5007S , 10TW5008S , 10TW7005S,  
10TW8006S , 10TW8007S, 10TW8008S.

Tubos rectos de pared estándar:

10SW1006N , 10SW2006N , 10SW2007N,  
10SW3006N , 10SW4005N , 10SW5006N,  
10SW5007N , 10SW5008N, 10SW7005N,  
10SW8006N , 10SW8007N , 10SW8008N.

Tubos rectos de pared estándar con espiral reforzado:

10SW5006S , 10SW5007S, 10SW5008S,  
10SW7005S, 10SW8006S , 10SW8007S ,  
10SW8008S.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucciones vasculares arteriales, principalmente en la región vascular periférica. También se puede utilizar en reconstrucciones extra-anatómicas y para derivación arterio-venosa en hemodiálisis.

Período de vida útil: 5 años.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: Jotec GMBH.

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1074-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.08 17:49:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.08 17:49:37 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1074-19-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1074-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT S.R.L., 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 POLITETRAFLUOROETILENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 ENDOPROTESIS (STENS), VASCULARES, PERIFERICOS.

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

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: Tubos rectos de pared delgada:

10TW1005N	,	10TW2006N	,	10TW2007N,
10TW2008N	,	10TW4005N	,	10TW4006N,
10TW5006N	,	10TW5007N	,	10TW5008N,
10TW7005N	,	10TW8006N	,	10TW8007N,
10TW8008N.				

Tubos rectos de pared delgada con espiral reforzado:

10TW1005S,            10TW4005S     ,            10TW5006S,  
10TW5007S     ,            10TW5008S     ,            10TW7005S,  
10TW8006S     ,            10TW8007S,            10TW8008S.

Tubos rectos de pared estándar:

10SW1006N     ,            10SW2006N     ,            10SW2007N,  
10SW3006N     ,            10SW4005N     ,            10SW5006N,  
10SW5007N     ,            10SW5008N,            10SW7005N,  
10SW8006N     ,            10SW8007N     ,            10SW8008N.

Tubos rectos de pared estándar con espiral reforzado:

10SW5006S     ,            10SW5007S,            10SW5008S,  
10SW7005S,            10SW8006S     ,            10SW8007S     ,  
10SW8008S.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucciones vasculares arteriales, principalmente en la región vascular periférica. También se puede utilizar en reconstrucciones extra-anatómicas y para derivación arterio-venosa en hemodiálisis.

Período de vida útil: 5 años.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: Jotec GMBH.

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 805-63, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1074-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.08 15:32:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.08 15:31:49 -03:00

**JOTEC**  
**PRÓTESIS VASCULAR DE**  
**POLITETRAFLUOROETILENO**

**MODELO : según corresponda**

Lote	Se indica en el envase con <b>LOT</b>
Vencimiento	Se indica en el envase con el símbolo
Fabricación	Se indica en el envase con el símbolo
Rango Térmico	Se indica en el envase con el símbolo

<b>STERILE EO</b> Producto Estéril por Óxido de Etileno	<b>NO REUSAR</b> Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar	<b>PYROGEN</b> Libre de pirógenos	<b>Lee las Instrucciones de Uso</b>
--	---	--------------------------------------	-------------------------------------

Fabricado por:

**JOTEC GmbH**  
Lolzenäcker 23  
72379 Heching  
Alemania

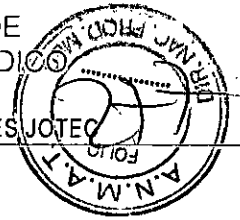
Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**  
9 de JULIO 1059 - S2000BNU  
ROSARIO - ARGENTINA  
TEL.: +54 (0341) 424-0510  
FAX: +54 (0341) 449-4717  
e-mail: abaiocchi@sensimat.com.ar  
corinaarmando@sensimat.com.ar  
www.sensimat.com.ar

Director Técnico: Farm. Corina M. Armando- MP 4212

---

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la ANMAT PM-805-63





**7. INSTRUCCIONES DE USO**

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descrita en este punto.

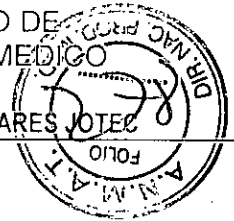
Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

La información contenida en las instrucciones de uso correspondiente a los rótulos es:

Nombre genérico: **PRÓTESIS VASCULAR DE POLITETRAFLUOROETILENO**  
Marca: **JOTEC**  
Modelo: *Según corresponda*  
Fabricado por: **JOTEC GmbH**  
  
Lotzenäcker 23  
72349 Heching  
Alemania  
Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**  
9 de JULIO 1059 - S2000BNU  
ROSARIO - ARGENTINA  
TEL.: +54 (0341) 424-0510  
FAX: +54 (0341) 449-4717  
e-mail: abaiocchi@sensimat.com.ar  
corinaarmando@sensimat.com.ar  
www.sensimat.com.ar  
Director Técnico: **Farm. Corina M. Armando - MP 4212**  
Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**  
Autorización ANMAT: **Autorizado por la ANMAT PM-805-63**

**7.1. INDICACIONES GENERALES**

Las prótesis vasculares de ePTFE FlowLine Bipore están indicadas en el caso de vasoreconstrucción arterial, principalmente en la región vascular periférica. También se puede utilizar en reconstrucciones anatómicas: femorofemorales y axilofemorales. Los injertos de pared estándar también están indicados para su uso como prótesis de derivación arteriovenosa en hemodiálisis.



### CONTRAINDICACIONES

No existen datos clínicos suficientes sobre los que basar conclusiones respecto al uso de prótesis vasculares de ePTFE para las siguientes aplicaciones:

#### **Reconstrucción**

- de las arterias pulmonares
- de la aorta ascendente
- de arterias coronarias
- de arterias carótidas (a. carótida común, externa e interna)
- de arterias cerebrales
- de la arteria braquial y cefálica
- de venas cardíacas y pulmonares o
- de la vena cava inferior y/o superior

FlowLine Bipore no debe implantarse a pacientes, que presenten una sobrerreacción inmune al ePTFE.

### **7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

El producto no se instala.

### **7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

En un principio, sólo un cirujano debe implantar un vaso artificial cuando esté familiarizado con las técnicas correspondientes.

Al implantar la prótesis vascular, tener en cuenta lo siguiente:

Preparación:

- Al abrir el envase, tener en cuenta que se trata de un doble envase blister. Sólo el blister interno de los dos blister debe ser introducido en el campo estéril.
- Tocar la prótesis sólo con guantes estériles no pulverizados, no usando objetos puntiagudos. Usar solamente pinzas atraumáticas vasculares.
- Al elegir el diámetro, procurar que corresponda en lo posible a la luz del vaso original propio del cuerpo.
- Antes de recortar la prótesis, extraer de cada extremo primero una parte adecuada del refuerzo espiral externo.

Coger para ello el extremo de la espiral con los dedos o con un instrumento atraumático y bobinar entonces el refuerzo espiral lentamente y con cuidado en un ángulo de 90° respecto a la prótesis.



• Recortar la prótesis con unas tijeras afiladas o un bisturí. Al no ser ePTFE elástico longitudinalmente, procurar elegir la longitud correcta. Para ello, debe tenerse en cuenta la posición del paciente, su peso corporal y que las extremidades puedan moverse completamente. Si se corta la prótesis demasiado corta, pueden distensarse las suturas y producir finalmente hemorragia del canal del punto. Por el contrario, una prótesis demasiado larga produce dobleces.

Emplazamiento con un tunelizador:

- Para prótesis reforzadas por espiral, elegir un tunelizador, que tenga un diámetro de 1 – 2 mm mayor que el diámetro de la prótesis, para que ésta pueda emplazarse sin ningún problema y sin quedar enganchada.
- En prótesis sin refuerzo exterior, el diámetro del tunelizador debería ser igual de grande que el diámetro interior de la prótesis a implantar.

Anastomosis:

- Usar pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados.
- Para la sutura, utilizar una aguja circular no cortante de tamaño adecuado y hilo monofilamento adecuado, que no absorba.
- En el tejido de la prótesis de anastomosis, se recomienda mantener la sutura a ambos lados del mismo tamaño. Al reconstruir vasos mayores, ésta no debería ser inferior a 2 mm.
- Evitar una tensión excesiva en la anastomosis y, al mismo tiempo, no dejar huecos inadecuados entre los puntos.
- En el bypass axilo-femural, la posición recomendada para la anastomosis proximal es, en el primer tramo de la axilar. La anastomosis debería realizarse con el brazo del paciente extendido.
- Minimizar el peligro de hemorragias del canal de sutura, siguiendo la curvatura de la aguja, llevando el hilo en lo posible en un ángulo de 90° y no ejerciendo una presión fuerte sobre la sutura.

Trombectomía:

- Las prótesis vasculares no son radialmente elásticas. Al usar catéteres globulosos posoperativamente y/o catéteres angioplásticos en la luz de la prótesis, procurar que el diámetro externo del globo hinchado corresponda al diámetro interno de la prótesis. Si se hincha demasiado y/o si se usa un tamaño equivocado, puede dilatar y/o deteriorar la prótesis.

Como prótesis Shunt a.v. para hemodiálisis:

- Para reducir la formación de hematomas, se recomienda puntear el Shunt sólo al cabo de aprox: 2 semanas después del implante.
- Procurar que la cánula de diálisis se punce primero en un ángulo de 45° en la prótesis y que se alinee seguidamente, paralela a la prótesis.



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, Ins, de uso- SENSIMAT S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.17 12:34:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.17 12:34:00 -03:00