



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

DISPOSICIÓN Nº **10093**

BUENOS AIRES, **23 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1538/14-5 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 Nº PM-266-5, denominado: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe, marca: Gore Tex.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-5, denominado: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe, marca: Gore Tex, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6050 de fecha 16 de Noviembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

✓ LV



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

DISPOSICIÓN Nº **10093**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-5, denominado: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe, marca: Gore Tex.

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 Nº PM-266-5.

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

Expediente Nº 1-47-3110-1538/14-5

DISPOSICIÓN Nº **10093**

LA

↓

DR. LEONARDO VERNA
MÉDICO RADIÓLOGO NACIONAL
DECRETO N.º 1368/2015
A. P.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Populacion 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° **10093**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-5 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 descriptivo: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe.

Marca del producto médico: Gore Tex

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 6050/09 de fecha 16 de Noviembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-7973/09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de Noviembre de 2014	16 de Noviembre de 2019
Indicación de uso	Para la sustitución o derivación de vasos lesionados en enfermedades oclusivas o aneurismas, traumatismos que requieran sustituciones vasculares, accesos vasculares para hemodiálisis o para otros procedimientos vasculares.	Para la sustitución o derivación de vasos lesionados en enfermedades oclusivas o aneurismas, traumatismos que requieran sustituciones vasculares, accesos vasculares para hemodiálisis o para otros procedimientos vasculares. La prótesis vascular Gore Tex, axilobifemoral con anillos extraíbles de FEP y la prótesis vascular Gore Tex elástica axilobifemoral con anillos extraíbles de FEP están indicadas en procedimientos de derivación para restablecer el flujo sanguíneo a las extremidades inferiores.

✓
LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A. N. M. A. J.*

Lugar de elaboración	1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona, 86003, Estados Unidos.	1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona, 86004, Estados Unidos.
Modelos	Gore Tex Vascular Graft (prótesis arterial de pared standard y fina: rectas, cónicas y anilladas; Protesis arterial pared standard Stretch bifurcadas; prótesis arterial pared stretch y fina: conicas y anilladas).	GORE-TEX® Vascular Graft V04040L; V04070L; V05040L; V05070L; V06010L; V06020L; V06030L; V06040L; V06050L; V06070L; V06080L; V06090L; V06100L; V07040L; V07070L; V07080L; V08040L; V08050L; V08070L; V08080L; V08090L; V08100L; V10080L; V45070L; V46040L; V46050L; V47030L; V47040L; V47050L; V68070L; V68080L; VT04070L; VT04080L; VT05040L; VT06010L; VT06040L; VT06050L; VT06070L; VT06080L; VT06100L; VT07010L; VT07040L; VT07070L; VT07080L ; VT08040L; VT08070L; VT08080L; VT08100L; VT45070L; VT68080L; VT03010L; VT04010LA; VT05010LA; VT35005LA ; VT35010LA; R06020060L; R08012030L; R08050100L; R10020020L; R10030030L; R12030030; R14030030; R16020020; R16030030; R20020020; R20030030; RD06005045L; RR06030040L; RR06030070L; RR06070080L; RR08030040L; RR08070070L ; RR08070080L; RR47010045L; RR47030070L; RR47050080NL; RR47080090NL; RRT05030070L; RRT06030040L; RRT06030070L; RRT06030080L ; RRT06040050L; RRT06060060L; RRT06060070L; RRT06060080L; RRT06070070L; RRT06080080L; RRT06080090L; RRT06080100L; RRT06100100L; RRT07030040L; RRT07030070L; RRT07070070L; RRT07070080L; RRT08030040L; RRT08030050L; RRT08030070L; RRT08030080L; RRT08040050L; RRT08070070L; RRT08070080L;

L

LV



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

		RRT08070100L; RRT08080080L; RRT08100100L; RRT10030030L; RRT10070070L; RRT10070080L; RT04005015L; RT05005015L; RT06030090L; RT08012030L; RT10050100L. GORE-TEX® STRETCH Vascular Graft S0501; S0502; S0504; S0507; S0508; S0601; S0602; S0603; S0604; S0605; S0607; S0608; S0609; S0701; S0704; S0707; S0708; S0801; S0804; S0805; S0807; S0808; S0809; S1004; S1008; S1202; S1203; S1204; S46045; S46048; S47030; S47040; S47045; S47048; S47055; S47070; SA1402; SA1403; SA1404; SA1602; SA1603; SA1604; SA1802; SA1803; SA1804; SA2002; SA2003; SA2004; SA2202; SA2203; SA2204; SA2402; SA2403; SA2404; ST0407; ST0507; ST0601; ST0602; ST0604; ST0605; ST0606; ST0607; ST0608; ST0609; ST0701; ST0704; ST0707; ST0708; ST0801; ST0804; ST0805; ST0807; ST0808; ST0809; ST1004; ST1008; ST03005A; ST03010A; ST03015A; ST04010A; ST04015A; ST05010A; ST05015A; ST06015A; ST35005A; ST35010A ; ST35015A; SR06070080L; SRD06005045L; SRRT05030040L; SRRT05030070L; SRRT05060070L; SRRT05060080L; SRRT06010010L; SRRT06030040L; SRRT06030070L; SRRT06030080L; SRRT06040050L; SRRT06050050L; SRRT06060060L; SRRT06060070L; SRRT06060080L; SRRT06060100L; SRRT06070070L; SRRT06070080L; SRRT08030040L; SRRT08030070L; SRRT08030080L; SRRT08040050L;
--	--	--

K LV



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

		SRRT08070070L;SRRT08070080L; SRRT08070100L;SRT08012030L.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6050/09.	Fs. 174
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6050/09.	Fs. 169 a 173

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-266-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**23 NOV...2015**

Expediente N° 1-47-3110-1538/14-5

DISPOSICIÓN N° **10093**

f

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N- 1386/2015
A.N.M.A.T.

10093

**INSTRUCCIONES DE USO PARA LAS PROTESIS
VASCULARES GORE TEX (Gore Tex Vascular Graft)**



2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

23 NOV. 2015

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

2.2 Producto Médico: PROTESIS VASCULAR GORE TEX (Gore Tex Vascular Graft)

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO



2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES A 250°C
ESTERILIZADO POR VAPOR EN AUTOCLAVE

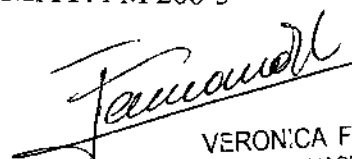
2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
➤ Leer detenidamente las instrucciones antes de usar
➤ NO UTILIZAR si el envase ha sido dañado o abierto
➤ NO UTILIZAR una vez pasada la fecha de vencimiento.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM 266-5


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12.494

A

10093



2.13 COMPLICACIONES POTENCIALES RELACIONADAS CON LAS PROTESIS VASCULARES:

Entre las complicaciones asociadas con el uso de cualquier prótesis vascular figuran (sin limitarse a) las siguientes:

- redundancia
- infección
- ultrafiltración o seroma periprotésico
- trombosis
- perforación o rotura mecánica de la prótesis
- rasgado de la línea de sutura o del vaso receptor
- sangrado excesivo por los orificios de sutura
- formación de pseudoaneurismas debido a punciones excesivas localizadas en una misma zona o con agujas muy grandes
- hematomas periprotésicos.

2.14 PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y TECNICAS QUIRURGICAS ADECUADAS PARA LA IMPLANTACION DE LAS PROTESIS

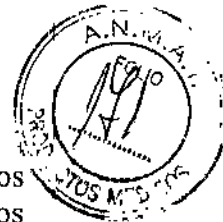
1. Procedimientos de derivación axilofemoral, femorofemoral y axilobifemoral

El éxito de los procedimientos de derivación axilofemoral, femorofemoral y axilobifemoral depende en gran parte de la técnica de implantación. Entre algunas de las complicaciones específicas relacionadas con la implantación incorrecta de las prótesis vasculares GORE TEX en dichas posiciones figuran: la elongación de los orificios de sutura y la perforación o rotura mecánica de la prótesis, de la línea de sutura o del vaso receptor. El uso de técnicas incorrectas puede traer como resultado la pérdida excesiva de sangre, pérdida de la función del miembro, pérdida del miembro o la muerte del paciente.

- Al determinar las longitudes del túnel tisular se deben tener en cuenta el peso y la posición del paciente.
- Para determinar la longitud correcta de la prótesis, colocar al paciente de manera que le permita el arco completo del brazo, la cintura escapular o las piernas.
- Evitar la hiperabducción prolongada del brazo, porque se corre peligro de lesionar el plexo braquial.
- La prótesis debe tener la longitud suficiente para evitar la tensión en la anastomosis axilar o femoral durante el movimiento completo del brazo, de la cintura escapular o de las piernas.
- Hay cirujanos que sugieren colocar la prótesis debajo de los músculos pectorales mayor o menor.
- Algunos cirujanos recomiendan cortar las prótesis que no sean elásticas con una longitud ligeramente mayor que la necesaria para reducir el riesgo de crear una tensión excesiva en la prótesis o en la anastomosis.
- Para todas las técnicas advertir al paciente que, para que haya una buena cicatrización debe evitar movimientos extremos o bruscos del brazo, hombros o piernas durante un periodo de convalecencia de seis a ocho semanas. Igualmente debe evitar movimientos habituales tales como


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


PATRICIA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
A.N. 12.301



10093

extender los brazos hacia delante, alzar los brazos sobre el nivel de los hombros, lanzar, arrastrar o levantar objetos, andar o retroceder con pasos largos o retorcerse sobre sí mismo. El incumplimiento de estas instrucciones puede traer como consecuencia la pérdida excesiva de sangre, pérdida de la función del miembro, pérdida del miembro o la muerte del paciente.

- Acceso vascular: es necesario controlar cuidadosamente a los pacientes que porten una prótesis vascular para acceso vascular. Separar adecuadamente los lugares de punción y permitir la cicatrización de dichas zonas antes de ser punzadas de nuevo. La realización de múltiples punciones y repetidas en la misma zona pueden provocar el fracaso de la prótesis o su rotura o la formación de un hematoma periprotésico o un pseudoaneurisma.

2. Prótesis de uso pediátrico:

"Los injertos vasculares GORE-TEX® configurados como derivaciones pediátricas posean la misma indicación de uso, contraindicaciones, avisos, precauciones, y efectos adversos potenciales que los demás modelos de injerto vascular GORE-TEX®.

Los injertos vasculares GORE-TEX® configurados como derivaciones pediátricas son injertos vasculares con diámetros pequeños (3 - 6 mm) que pueden ser utilizados como conexiones entre circulaciones sistémicas y pulmonares. Las derivaciones proporcionan un flujo de sangre adicional a los pulmones como procedimiento paliativo en pacientes con cardiopatía congénita cianótica. W. L. Gore & Associates, Inc. no ha determinado ni recomendado un rango de edad definitivo para que un paciente se califique por procedimientos con los injertos vasculares GORE-TEX® configurados como derivaciones pediátricas. Sino el uso apropiado de los dispositivos está determinado por el tamaño, anatomía, y necesidad del paciente, conforme determinado por el médico tratante.

3. Prótesis vasculares GORE TEX con anillos de FEP:

- La mayoría de las configuraciones de este tipo de prótesis no deben emplearse en accesos vasculares debido a la posibilidad de que las agujas de diálisis desprendan los anillos. No obstante es posible que el cirujano elija configuraciones que tengan una sección anillada de 5 a 15 cm para ayudar a evitar la formación de dobleces o acodaduras en el ápice del bucle, o para resistir la compresión al cruzar la fosa del antecubito.
- Si se emplean prótesis vasculares GORE TEX con anillos extraíbles de FEP para el acceso vascular, es preciso, antes de su implantación, extraer los anillos de cualquier zona de punción. NO puncionar la prótesis cerca de alguna sección con anillos de FEP.

4. Aplicables a todas las configuraciones de prótesis vasculares GORE TEX:

- Cuando se manipula la prótesis vascular GORE TEX usar siempre guantes limpios e instrumental atraumático, para impedir que se contamine o dañe. Proteger siempre la prótesis de un posible deterioro causado por objetos pesados o afilados.

1


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APOURADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.A. 1200+

6



- Tomar las precauciones adecuadas para evitar el daño mecánico o la rotura de la prótesis, cuando se utilizan pinzas. Emplear pinzas atraumáticas . Evitar pinzar repetidamente en una misma zona o de forma prolongada.
- NO es necesario precoagular las prótesis GORE TEX
- El uso de técnicas de manipulación inadecuadas puede ocasionar pérdidas de sangre o plasma. NO exponer la prótesis a contacto con solventes orgánicos . Evitar el contacto excesivo de la prótesis con líquidos titulares o sangre, igualmente se debe evitar forzar soluciones de irrigación a través de las paredes de la prótesis o llenarla con sangre antes de pasarla a través del túnel tisular.
- Es necesario determinar muy bien la longitud correcta de la prótesis tomando en consideración la postura y el peso del paciente, así como la gran variedad de movimientos que pueden producirse en la zona anatómica de la implantación. La prótesis nunca debe ser demasiado corta.
- Si la prótesis no se corta correctamente, se puede dañar la lamina externa de refuerzo y provocar una dilatación aneurismática o disminución de la resistencia de retención de la sutura. Al cortar la prótesis se debe estirla y tensarla ligeramente para determinar la longitud adecuada. Se debe cortar con un instrumento bien afilado.
- NO TIRAR de la lamina externa de refuerzo, ni desprender de ninguna zona de la prótesis. Si la lamina externa de refuerzo esta deshilachada en el extremo de la prótesis, cortar cuidadosamente dicha porción con un instrumental quirúrgico bien afilado.
- Utilizar un tunelizador para crear un túnel tisular que se aproxime lo mas posible al diámetro de la prótesis. Un túnel tisular demasiado amplio puede causar un retraso o una insuficiente incorporación del tejido periprotésico y contribuir a la formación de seroma.
- Utilizar únicamente suturas monofilamento no absorbibles. NO utilizar agujas cortantes en todo su radio ya que pueden dañar la prótesis.
- Se puede producir un sangrado excesivo en la anastomosis si se aplica una tensión excesiva que provoque una elongación o desgarro de los orificios de sutura o si la proporción entre la aguja y el diámetro de la sutura es demasiado grande , o si se forman espacios entre la prótesis y el vaso receptor . Realizar de forma adecuada los puntos de sutura y evitar la tensión excesiva en la línea de sutura. Para reducir al mínimo el sangrado anastomótico, utilizar agentes hemostáticos tales como la trombina .

5. Prótesis vasculares GORE TEX elásticas:

- Al manipular o tensar una prótesis vascular GORE TEX elástica evitar la aplicación de una fuerza excesiva que podrían romperla.
- Aunque tienen cierta elasticidad es necesario cortarlas a medida
- Una vez realizada la anastomosis proximal, aplicar una tensión moderada a lo largo de toda la prótesis vascular GORE TEX elástica para que desaparezca la extensibilidad . Verificar que la tensión moderada se haya transmitido desde el extremo distal de la prótesis hasta la anastomosis proximal , inmediatamente antes de cortar la prótesis a medida.
- Se puede asegurar que se ha aplicado una tensión moderada, cuando los marcadores azules de orientación, tanto en la anastomosis proximal como en la distal.


 EMEGLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA


 ANTONIA FERNANDEZ
 FARMACÉUTICA
 N. 1243



10093

ESTERILIDAD:

Las prótesis vasculares GORE TEX se suministran estériles. A menos que el envase haya sido abierto o dañado, el material del mismo sirve como una barrera eficaz durante un mínimo de 5 (cinco) años a partir de la fecha de esterilización. NO existe una fecha de caducidad para las funciones o características del producto.

MANIPULACIÓN Y APERTURA DEL ENVASE:

Al mismo tiempo que se sostiene la base de la bandeja exterior , tirar hacia atrás de su recubrimiento y extraer la bandeja interior sujetando firmemente su borde sellado. Comenzando por una esquina, desprender el recubrimiento de la bandeja interior y sacar cuidadosamente la prótesis vascular GORE TEX. Utilizar guantes limpios o instrumental atraumatico para manipular la prótesis.

Adriana S. Raura
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Verónica Fernández
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12494

f

6

10093



PROYECTO DE ROTULO DE LAS PROTESIS VASCULARES GORE TEX (Gore Tex Vascular Graft)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

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 GORE TEX (Gore Tex Vascular Graft)

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

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

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO



2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES A 250°C

ESTERILIZADO POR VAPOR EN AUTOCLAVE

2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones antes de usar
- NO UTILIZAR si el envase ha sido dañado o abierto
- NO UTILIZAR una vez pasada la fecha de vencimiento.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM 266-5

✓

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERÓNICA LAURA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12494

GA