



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002909-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002909-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud SA 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 LeMaitre nombre descriptivo Prótesis vascular Omniflow II y nombre técnico, Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Biológicas , de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , 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 N° IF-2022-109995025-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-167 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 310-167

Nombre descriptivo: Prótesis vascular Omniflow II

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-913 Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LeMaitre

Modelos:

751-520 Prótesis Vascular Omniflow II 20cm x 5mm

751-620 Prótesis Vascular Omniflow II 20cm x 6mm

751-720 Prótesis Vascular Omniflow II 20cm x 7mm

751-820 Prótesis Vascular Omniflow II 20cm x 8mm

751-530 Prótesis Vascular Omniflow II 30cm x 5mm

751-630 Prótesis Vascular Omniflow II 30cm x 6mm
751-730 Prótesis Vascular Omniflow II 30cm x 7mm
751-830 Prótesis Vascular Omniflow II 30cm x 8mm
751-540 Prótesis Vascular Omniflow II 40cm x 5mm
751-640 Prótesis Vascular Omniflow II 40cm x 6mm
751-740 Prótesis Vascular Omniflow II 40cm x 7mm
751-840 Prótesis Vascular Omniflow II 40cm x 8mm
751-550 Prótesis Vascular Omniflow II 50cm x 5mm
751-650 Prótesis Vascular Omniflow II 50cm x 6mm
751-750 Prótesis Vascular Omniflow II 50cm x 7mm
751-850 Prótesis Vascular Omniflow II 50cm x 8mm
751-560 Prótesis Vascular Omniflow II 60cm x 5mm
751-660 Prótesis Vascular Omniflow II 60cm x 6mm
751-760 Prótesis Vascular Omniflow II 60cm x 7mm
751-860 Prótesis Vascular Omniflow II 60cm x 8mm
751-565 Prótesis Vascular Omniflow II 65cm x 5mm
751-665 Prótesis Vascular Omniflow II 65cm x 6mm
751-765 Prótesis Vascular Omniflow II 65cm x 7mm
751-865 Prótesis Vascular Omniflow II 65cm x 8mm
741-630 Prótesis Vascular Omniflow II (curvo) 30cm x 6mm
741-635 Prótesis Vascular Omniflow II (curvo) 35cm x 6mm
741-640 Prótesis Vascular Omniflow II (curvo) 40cm x 6mm
741-645 Prótesis Vascular Omniflow II (curvo) 45cm x 6mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La prótesis vascular Omniflow II está indicada para la sustitución, reconstrucción, derivación (bypass) o reparación con parche de vasos enfermos en pacientes que sufren enfermedades obstructivas o aneurismas, en pacientes con traumatismos que exigen el reemplazo vascular o en pacientes que necesitan un acceso vascular como para una hemodiálisis.

La prótesis vascular recta Omniflow II está concebida para:

1. Derivar (bypass), sustituir o reconstruir vasos sanguíneos enfermos o lesionados.
2. Poner parches y reparar vasos periféricos.
3. El acceso arteriovenoso cuando se necesita una configuración recta.

La prótesis vascular curvada Omniflow II está indicada para el acceso arteriovenoso cuando se necesita una configuración en bucle.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno ovino origen Australia

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Química

Nombre del fabricante:
LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:
63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

N° 1-0047-3110-002909-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39029

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.21 15:56:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.21 15:57:02 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Prótesis Vascular Omniflow II

LeMaitre

REF	XXX-XXX	SN	XXXXXXXX XXXX
	XX cm (XX - YY cm)		yyyy-mm
	X mm	#	1 
LOT	SL XXX		ARTG No. XXXXXX



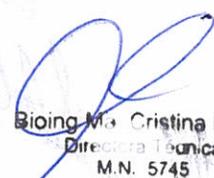
DIRECTOR TÉCNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-167

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE
(Según Disposición ANMAT N° 5267/06)**

Prótesis Vascular LeMaitre

Número de Lote: XXXXXXX

FABRICANTE: LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Importador: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

No. de Registro: PM-310-167

Centro Sanitario: _____

Fecha de cirugía: _____

Médico: _____

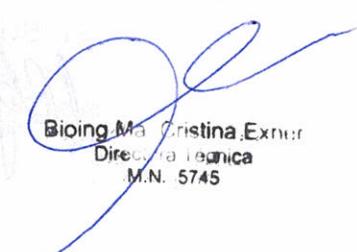
Firma y sello: _____

Paciente: _____

D.N.I Paciente: _____

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Prótesis Vascular Omniflow II

LeMaitre

 REF	XXX-XXX	 SN	XXXXXXXX-XXXX
 cm	XX cm (XX - YY cm)	 mm	yyyy-mm
 ID	X mm	 #	1 _____
 LOT	SL XXX		ARTG No. XXXXXX



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-167

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.


ROBERTO CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

DESCRIPCIÓN

La prótesis vascular Omniflow® II está fabricada de una malla de poliéster incorporada dentro de una matriz tisular de fibrocolageno ovina. La prótesis se esteriliza en una solución de glutaraldehído.

La prótesis se suministra estéril y apirógena en una solución de etanol al 50 %. La prótesis permanece estéril a menos que el acondicionamiento primario esté abierto o dañado.

La prótesis vascular recta Omniflow II está montada sobre un mandril de vidrio que va dentro de un tubo de vidrio. Un gancho evita que la prótesis se salga del mandril cuando se extrae del tubo de vidrio. El diámetro y la longitud mínima de la prótesis se especifican en la etiqueta aplicada al tubo de vidrio. La prótesis vascular curvada Omniflow II está dentro de una bolsa interna, flexible y estéril que va dentro de una bolsa externa.

El diámetro y la longitud mínima de la prótesis se especifican en la etiqueta que se aplica a la superficie exterior de la bolsa externa.

La prótesis vascular Omniflow II se considera segura en entornos de RM.

INDICACIONES:

La prótesis vascular Omniflow II está indicada para la sustitución, reconstrucción, derivación (bypass) o reparación con parche de vasos enfermos en pacientes que sufren enfermedades obstructivas o aneurismas, en pacientes con traumatismos que exigen el reemplazo vascular o en pacientes que necesitan un acceso vascular como para una hemodiálisis.

La prótesis vascular recta Omniflow II está concebida para:

1. Derivar (bypass), sustituir o reconstruir vasos sanguíneos enfermos o lesionados.
2. Poner parches y reparar vasos periféricos.
3. El acceso arteriovenoso cuando se necesita una configuración recta.

La prótesis vascular curvada Omniflow II está indicada para el acceso arteriovenoso cuando se necesita una configuración en bucle.

CONTRAINDICACIONES:

La prótesis no debe utilizarse en los pacientes con hipersensibilidad conocida al material ovino (oveja) o al glutaraldehído.

COMPLICACIONES

Se podrían producir complicaciones con el uso o junto con cualquier prótesis vascular, que incluyen, aunque sin carácter exhaustivo:

- infección,
- trombosis/obstrucción,
- dilatación,
- fugas,
- formación de aneurismas,
- formación de pseudoaneurismas,
- deshecho de las suturas y
- respuestas adversas en los tejidos.

Se recomienda realizar un control continuado del paciente.

ADVERTENCIAS:

- NO reesterilizar la prótesis Omniflow II. Se suministra estéril y apirógena. Use la prótesis inmediatamente después de abrir el envase y deseche todas las partes sin usar.
- NO use la prótesis si el acondicionamiento primario está dañado, ya que se podría haber visto afectada su esterilidad.
- NO use la prótesis si el mandril de vidrio está roto.
- NO use la prótesis si no está totalmente cubierta por la solución de conservación.
- NO intente recolocar la prótesis después de retirar el instrumento tunelador.
- NO enderece la prótesis curvada durante la preparación o el implante, ya que esto provocaría la ruptura de la superficie de contacto del tejido de malla.
- NO use la prótesis recta para crear un acceso arteriovenoso en bucle, ya que se podría acodar.

- NO tire, estire, retuerza, apriete ni pellizque el cuerpo de la prótesis.
- NO utilice técnicas ablativas como balones de corte, láser o ablación por radiofrecuencia con la prótesis Omniflow II.
- NO intente dilatar la prótesis mediante angioplastia con balón o procedimientos de implante de endoprótesis.
- La prótesis Omniflow II deberá ser implantada únicamente por cirujanos con la formación pertinente.
- No se ha evaluado el uso de la prótesis Omniflow II en la arteria coronaria.
-
- **PRECAUCIONES:**
- Asegúrese de que se haya llevado a cabo el procedimiento de aclarado para eliminar la solución de conservación antes de implantar la prótesis. Si no lo hace, se podría producir una obstrucción. Mantenga la prótesis húmeda con solución salina fisiológica estéril durante el procedimiento.
- Es imprescindible usar un instrumento tunelador para el paso de la prótesis. Si no lo hace, podría romperse el material biosintético y producir una obstrucción, dilatación o formación de aneurismas. El diámetro interior de dicho instrumento debe ser, como mínimo, 3 mm mayor que el diámetro interior indicado de la prótesis.
- Asegúrese de que la prótesis no se retuerza al pasar el instrumento tunelador, ya que se podría producir una obstrucción.
- Evite el pinzamiento cruzado con instrumentos metálicos, ya que podría dañarse la prótesis y producir una obstrucción, dilatación o formación de aneurismas. Si es necesario pinzarla, use únicamente pinzas atraumáticas y evite pinzamientos repetidos o excesivos en la misma posición en la prótesis.
- La prótesis tiene una elasticidad longitudinal mínima. Cerciórese de que la prótesis se corta con la longitud correcta. Si es demasiado corta, se podrían deshacer las suturas y existe riesgo de aneurisma anastomótico. Si es demasiado larga, podría acodarse y producirse una obstrucción.
- Corte las secciones de la prótesis que se pinzaron durante el aclarado. Cerciórese de que todo el grosor de la pared y el orificio de la malla queden incorporados en cada punto al realizar la anastomosis. Si no lo hace, se podrían soltar los puntos y formarse un aneurisma anastomótico.
- No implante la Omniflow II en una zona con una infección activa, a menos que el cirujano determine que no existe ninguna otra alternativa más apropiada para evitar la amputación o la muerte.
- Cuando la prótesis se usa para el acceso arteriovenoso, podría aparecer enrojecimiento e hinchazón sobre la zona del implante durante unos días después del implante.
- No se dispone de datos suficientes en los que basar ninguna conclusión con respecto al uso de la prótesis vascular Omniflow II para los procedimientos de bypass aortocoronarios.
- Si no se hepariniza la prótesis (es decir, en el caso de pacientes que no toleran la heparina), existen mayores probabilidades de que se produzca trombosis u obstrucción tras el implante, y su gravedad aún no se ha establecido.
- Omniflow II no aumenta en diámetro ni en longitud. Por este motivo, no debería implantarse en lactantes ni en niños, a menos que se haya planificado su sustitución o no exista ninguna otra alternativa de tratamiento adecuada.

TROMBECTOMÍA

Se ha observado que, si se lleva a cabo una intervención inmediata cuando se produce una obstrucción, se restablece la función protésica. Por lo tanto, se debe aconsejar al paciente que informe al médico si reaparecen los síntomas. Al realizar una trombectomía, elija un catéter para embolectomía del tamaño adecuado y siga las instrucciones de uso del fabricante.

Para evitar daños en la pared y en la superficie interna de la prótesis:

- NO ejerza una presión excesiva al inflar el balón.
- NO ejerza una fuerza excesiva al extraer el catéter de la prótesis.

PREPARACIÓN PREIMPLANTE

Prepare la cantidad adecuada de solución fisiológica estéril en un recipiente estéril para que cubra la prótesis, una jeringa estéril de 20 ml y 5.000 UI de heparina estéril por ml.

BIO SUD S.A.



Bioing Ma. Cristina Exner
BIO SUD S.A.

RETIRE LA PRÓTESIS DEL RECIPIENTE**PRÓTESIS VASCULAR RECTA**

1. Retire el precinto y el capuchón del tubo de vidrio. Retire el tapón de silicona con un fórceps estéril. El fórceps y el capuchón se desechan. Fig. 1.
2. Retire la prótesis del tubo de vidrio de forma aséptica sujetando el extremo del mandril de vidrio con un fórceps estéril y subiéndola con suavidad para sacarla del tubo de vidrio. Fig. 2. El gancho de la parte inferior del mandril impedirá que la prótesis se salga del mandril.
3. Sujete el mandril por el gancho, póngalo boca abajo y deje que la prótesis caiga dentro del recipiente con solución salina estéril. Si la prótesis no sale con facilidad, empújela con suavidad por el mandril. NO tire de la prótesis.

PRÓTESIS VASCULAR CURVADA

1. Retire de forma aséptica la bolsa interna estéril que contiene la prótesis de la bolsa externa. Fig. 3. Solo la bolsa interna es estéril.
2. Corte la esquina de la bolsa interna con unas tijeras estériles y deje que la solución de conservación entre en el recipiente. Fig. 4. Deseche el recipiente de la solución de conservación.
3. Retire la prótesis de la bolsa interna y colóquela dentro del recipiente con solución salina fisiológica estéril.



Fig. 1



Fig. 2

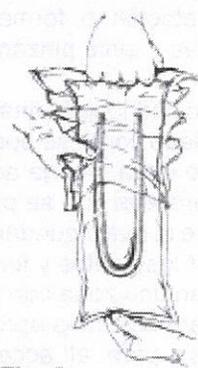


Fig. 3

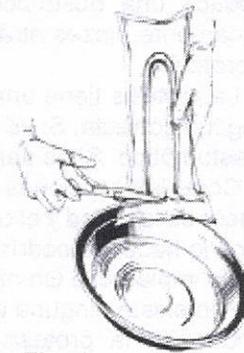


Fig. 4

ACLARADO DE LA PRÓTESIS**PRÓTESIS VASCULAR RECTA**

1. Use una jeringa estéril para irrigar la luz de la prótesis con 20 ml de solución salina fisiológica estéril. Fig. 5. Repítalo al menos dos veces.
2. Pince un extremo de la prótesis. Introduzca heparina estéril en una concentración de 5.000 UI por ml en la luz de la prótesis de forma que toda la superficie de flujo de la prótesis quede recubierta con la solución (50.000 UI en 10 ml es suficiente para prótesis de 35 cm y más largas, y 25.000 UI en 5 ml, para prótesis más cortas).
3. Ponga una pinza en el otro extremo de la prótesis.
4. Vuelva a poner la prótesis dentro del recipiente de forma que quede completamente cubierta con la solución salina estéril hasta el momento del implante. Esto debe durar 10 minutos como mínimo. Cuando sea el momento de implantar la prótesis, retire las pinzas de la misma y deje que se escurran la heparina y la solución salina.

PRÓTESIS VASCULAR CURVADA

La prótesis curvada se aclara de la misma forma que se describe arriba en relación con las prótesis rectas. La configuración curvada se mantiene a lo largo del procedimiento. Fig. 6.
NO enderece la prótesis.

BIOSUD S.A.

SILVANA CAIVANO
PRESIDENTEBIOING MA CRISTINA EXNER
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 5745



Fig. 5

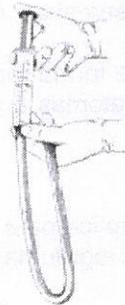


Fig. 6

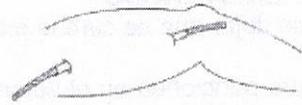


Fig. 7

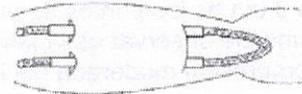


Fig. 8

IMPLANTE

Prepare las incisiones de la forma normal.

Use un instrumento tunelador hueco.

PROTESIS VASCULAR RECTA

Cree un túnel para la prótesis usando un instrumento tunelador hueco de plástico o metal y pase la prótesis a través del instrumento. Fig. 7.

PRÓTESIS VASCULAR CURVADA

Si se marca sobre la piel la disposición propuesta para la prótesis con un marcador quirúrgico estéril se podría facilitar la colocación de la misma. Mantenga la curva de la prótesis introduciendo 2 instrumentos tuneladores huecos y pasando las dos secciones rectas de la prótesis a través, de forma simultánea, desde la incisión distal hasta la proximal. Fig. 8. Asegúrese de que la prótesis no se acode en la curva durante la colocación.

Retire con cuidado el instrumento tunelador cuando se haya colocado la prótesis correctamente.

ANASTOMOSIS

1. Al crear los extremos para la anastomosis, es esencial cortar aquellas partes de la prótesis que se pinzaron durante la preparación, ya que el pinzado puede dañar la matriz tisular. No se requieren técnicas de corte especiales debido al material biosintético de la prótesis.

2. El polipropileno en monofilamentos es el material de sutura que se prefiere. Durante la sutura, dé la vuelta a los bordes de la prótesis y cerciórese de que todo el grosor de la pared y el orificio de la malla queden incorporados en cada punto. Fig. 9.

3. Antes de completar la segunda anastomosis, irrigue la prótesis con sangre para asegurarse de haber eliminado por completo la heparina.

4. Se puede realizar un angiograma intraoperatorio en el momento del procedimiento para documentar la función. Asegúrese de que se use la arteria y no la prótesis para la inyección.

Al finalizar el procedimiento, las etiquetas de registro del paciente suministradas con la prótesis deben adjuntarse a los registros hospitalarios y de los pacientes.

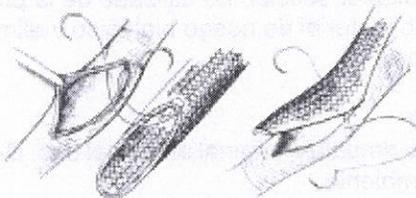


Fig. 9

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica

ACCESO ARTERIOVENOSO

1. Es preferible dejar que se cure la prótesis durante dos semanas, como mínimo, antes de comenzar la punción.
2. NO practique punciones en el acceso arteriovenoso de forma repetida en el mismo punto, ya que podría romperse la pared de la prótesis y formarse hematomas o pseudoaneurismas. Es necesario alternar los puntos de punción a lo largo de la prótesis.
3. NO pince la curva de la prótesis.
4. NO pince a 3 cm de los puntos de anastomosis.
5. Es imprescindible observar estrictamente la técnica aséptica para reducir el riesgo de infección.
6. Con una compresión moderada del lugar de punción se logrará la hemostasia.

PARCHE VASCULAR

Corte la prótesis tubular longitudinalmente para crear un parche vascular. Asegúrese de que la superficie de flujo de sangre no esté dañada. Al suturar el parche en su sitio, cerciórese de que todo el grosor de la pared y la malla queden incorporados en cada punto.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

La naturaleza biosintética de la Omniflow II no cambia los consejos que han recibido los pacientes para el cuidado postoperatorio de la prótesis en comparación con otras prótesis vasculares habituales. Por ello, las prácticas recomendadas deben incluir lo siguiente:

Para pacientes con derivación (bypass): debe evitarse comprimir la prótesis con vendas o prendas de vestir excesivamente apretadas y no colocar nada encima

Los pacientes deben comunicar de inmediato cualquier signo anormal a su cirujano, para reducir el riesgo de complicaciones.

Para pacientes con acceso arteriovenoso:

1. Revise la prótesis diariamente. Palpe el pulso (vibración) en la prótesis.
2. Busque diariamente signos de infección, por ejemplo, hinchazón, enrojecimiento y pus.
3. Compruebe diariamente la aparición de hematomas o pseudoaneurismas.
4. Mantenga la piel sobre la prótesis limpia para evitar infecciones.
5. No lleve prendas de vestir, joyas ni vendas apretadas y no transporte objetos pesados sobre la prótesis, ya que se podría restringir la circulación sanguínea.
6. No duerma sobre el brazo de la prótesis, ya que podría obstruir la circulación sanguínea.
7. No permita la realización de pruebas de tensión arterial ni el uso de goteo intravenoso o la extracción de sangre en el brazo con la prótesis.
8. Los pacientes deben comunicar de inmediato cualquier signo anormal a la Unidad de diálisis para reducir el riesgo de complicaciones.

REESTERILIZACION/REUTILIZACIÓN

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Cualquier sección no utilizada de la prótesis Omniflow II o la prótesis explantada deben considerarse como material de riesgo biológico y eliminarse con arreglo a la política hospitalaria o a las normativas locales.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Las prótesis deben conservarse en su embalaje original antes del uso. Deben almacenarse en entornos secos y sin polvo, y a temperatura ambiente.

Vida Útil

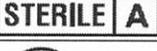
Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No utilice el dispositivo más allá de la vida útil indicada en la etiqueta.

MATERIALES

El material animal utilizado en la fabricación del producto es tejido fibrocolágeno

SÍMBOLOS

Se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolos	Nombre de símbolo
	Lote
	Número de catálogo
	Método de esterilización usada: gamma
	No reusar
	Fabricante
	Usar antes de
	Fecha de fabricación
	Cuidado
	Conservada en etanol al 50%
	Consulte las IFU
	No reesterilice
	Permeabilidad al agua
	Prótesis recta
	Prótesis curva
	No use si el embalaje está dañado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSUD S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.15 15:18:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.15 15:18:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002909-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002909-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-167

Nombre descriptivo: Prótesis vascular Omniflow II

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-913 Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LeMaitre

Modelos:

751-520 Prótesis Vascular Omniflow II 20cm x 5mm

751-620 Prótesis Vascular Omniflow II 20cm x 6mm
751-720 Prótesis Vascular Omniflow II 20cm x 7mm
751-820 Prótesis Vascular Omniflow II 20cm x 8mm
751-530 Prótesis Vascular Omniflow II 30cm x 5mm
751-630 Prótesis Vascular Omniflow II 30cm x 6mm
751-730 Prótesis Vascular Omniflow II 30cm x 7mm
751-830 Prótesis Vascular Omniflow II 30cm x 8mm
751-540 Prótesis Vascular Omniflow II 40cm x 5mm
751-640 Prótesis Vascular Omniflow II 40cm x 6mm
751-740 Prótesis Vascular Omniflow II 40cm x 7mm
751-840 Prótesis Vascular Omniflow II 40cm x 8mm
751-550 Prótesis Vascular Omniflow II 50cm x 5mm
751-650 Prótesis Vascular Omniflow II 50cm x 6mm
751-750 Prótesis Vascular Omniflow II 50cm x 7mm
751-850 Prótesis Vascular Omniflow II 50cm x 8mm
751-560 Prótesis Vascular Omniflow II 60cm x 5mm
751-660 Prótesis Vascular Omniflow II 60cm x 6mm
751-760 Prótesis Vascular Omniflow II 60cm x 7mm
751-860 Prótesis Vascular Omniflow II 60cm x 8mm
751-565 Prótesis Vascular Omniflow II 65cm x 5mm
751-665 Prótesis Vascular Omniflow II 65cm x 6mm
751-765 Prótesis Vascular Omniflow II 65cm x 7mm
751-865 Prótesis Vascular Omniflow II 65cm x 8mm
741-630 Prótesis Vascular Omniflow II (curvo) 30cm x 6mm
741-635 Prótesis Vascular Omniflow II (curvo) 35cm x 6mm
741-640 Prótesis Vascular Omniflow II (curvo) 40cm x 6mm
741-645 Prótesis Vascular Omniflow II (curvo) 45cm x 6mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La prótesis vascular Omniflow II está indicada para la sustitución, reconstrucción, derivación (bypass) o reparación con parche de vasos enfermos en pacientes que sufren enfermedades obstructivas o aneurismas, en pacientes con traumatismos que exigen el reemplazo vascular o en pacientes que necesitan un acceso vascular como para una hemodiálisis.

La prótesis vascular recta Omniflow II está concebida para:

1. Derivar (bypass), sustituir o reconstruir vasos sanguíneos enfermos o lesionados.
2. Poner parches y reparar vasos periféricos.
3. El acceso arteriovenoso cuando se necesita una configuración recta.

La prótesis vascular curvada Omniflow II está indicada para el acceso arteriovenoso cuando se necesita una configuración en bucle.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno ovino origen Australia

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Química

Nombre del fabricante:
LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:
63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-167 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002909-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39029

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.28 16:40:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.28 16:40:57 -03:00