



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

DISPOSICIÓN Nº 2997

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1371/14-7 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-266-39, 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 facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-266-39, 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 6055 de fecha 16 de noviembre



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

DISPOSICIÓN N° **2997**

de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 266-39, 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 N° PM-266-39.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional De Productos Medicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1371/14-7

DISPOSICIÓN N° **2997**
LA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2997** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-39 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

PM- 266-39 obtenido a través de la Disposición N° 6055/09 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-7982/09-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019
Indicación de uso	Tratamiento de hipertensión portal y sus complicaciones: Hemorragia de várices refractarias o intolerante a las terapias convencionales, várices inaccesibles,	Tratamiento de novo y de revisión de la hipertensión portal y sus complicaciones como la hemorragia varicosa, la gastropatía, la ascitis refractaria o el hidrotórax



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

	gastropatía, ascitis refractaria, hidrotórax hepático.	hepático.
Modelos	Gore Viatorr Tips Endoprosthesis	GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis configurations PTB084275 / PTB085275 PTB086275 / PTB087275 PTB088275 / PTB104275 PTB105275 / PTB106275 PTB107275 / PTB108275 PTB084275H / PTB085275H PTB085275H / PTB087275H PTB088275H / PTB104275H PTB105275H / PTB106275H PTB107275H / PTB108275H
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6055/09	Presentados a fjs 153 a 154
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6055/09	Presentados a fjs 146-152

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-266-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1371/14-7

DISPOSICIÓN N°

2997

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

0892



INSTRUCCIONES DE USO DE LA ENDOPROTESIS GORE VIATORR TIPS (Gore Viatorr Tips Endoprosthesis)

20 ABR 2015

2997

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 ENDOPROTESIS GORE VIATORR TIPS (para derivaciones porto sistémicas intrahepáticas transyugulares TIPS)

2.7 Almacenamiento:

- manipular el dispositivo con cuidado y evitar su
- Exposición a temperaturas extremas y a la humedad.
- Almacenar a temperatura ambiente.

2.8 Precauciones y advertencias:

- producto medico de un solo uso
- NO reesterilizar
- NO utilizar si el dispositivo o su embalaje han sido dañados.
- NO utilizar una vez pasada la fecha de vencimiento
- Leer atentamente las instrucciones antes de usar.
- Solo debe ser utilizado por médicos capacitados en su uso.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NUMERO DE REGISTRO ANMAT PM 266-39

3.1 EFECTOS ADVERSOS:

Los efectos adversos pueden incluir, entre otros: formación de una fístula arteriovenosa, embolismo, fiebre, hemoperitoneo, hemorragia o hematoma en el punto de entrada, traumatismos en vasos, heridas en la arteria hepática, oclusión de la vena hepática, punción de la vesícula biliar, hemofilia, hemólisis, infarto hepático, heridas en la vena porta, oclusión de la vena porta, infarto o edema pulmonar, formación de pseudo aneurismas, insuficiencia renal transitoria o permanente inducida por contraste, toxicidad renal, hemorragia de varices recurrente, ascitis recurrente, shock, hematoma subcapsular, aparición de encefalopatía o su empeoramiento, insuficiencia hepática, herida por radiación, fallo del despliegue, mala ubicación de la prótesis, migración de la


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

prótesis, fallo de la prótesis o del dispositivo, infección del implante, trombosis, estenosis, oclusión, exacerbación de las complicaciones respiratorias, insuficiencia cardiaca congestiva, disminución del retorno venoso, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte.



3.2 MATERIALES NECESARIOS:

TABLA 1: DIMENSIONES DE LA ENDOPRÓTESIS GORE VIATORR® TIPS Y SUS ACCESORIOS RECOMENDADOS

Dimensiones de la endoprótesis						Accesorios recomendados		
Diámetro interior (mm)	Longitud revestida con injerto / Longitud sin revestir (cm / cm)					Diámetro de la guía ² (pulgadas)	Vaina introductora hemostática ³ (Fr)	Diámetro del balón de dilatación ⁴ (mm)
	Marcado	4 / 2	5 / 2	6 / 2	7 / 2			
6	X	X	X	X	X	≤ 0,038	10	8
10	X	X	X	X	X	≤ 0,038	10	10
12	X		X		X	≤ 0,038	10	12

¹ Las longitudes pueden variar en $\pm 0,5$ cm.

² Se requiere una guía rígida, de una longitud de al menos 180 cm y un diámetro $\leq 0,038$ pulgadas (0.97 mm). La longitud útil del catéter de inserción es de 75 cm para todas las configuraciones de la endoprótesis.

³ La longitud de la vaina de introducción debe ser suficiente para su inserción en la circulación portal. Se recomienda utilizar un equipo introductor Cook Check-Flo II (Cook, Bloomington, Indiana) con un marcador radiopaco integral en forma de banda y una longitud de aproximadamente 40-45 cm.

⁴ Puede utilizarse el mismo catéter de balón para la dilatación de la TIPS y la dilatación de la endoprótesis después de su implantación.

- Endoprótesis GORE VIATORR TIPS seleccionada con el diámetro y la longitud adecuados
- Jeringa de 10cc o similar
- Solución salina heparinizada
- Equipo introductor Cook check-Flo II de diámetro (10 Fr) y longitud (aprox 40-45cm) adecuados. Notese que se recomienda una vaina introductora hemostática con una banda radio paca integral en su parte anterior.
- Guía rígida de diámetro $\leq 0,038$ pulgadas (0.97mm) y al menos 180 cm de largo.
- catéteres balón para angioplastia y accesorios apropiados
- medios de contraste radio pacos
- catéter de medición graduado

MODO DE EMPLEO:

A-Selección de la endoprótesis GORE VIATORR TIPS:

1. Inflar un balón para angioplastia del tamaño adecuado dentro de la derivación porto sistémica e intrahepática transyugular (TIPS).
2. Evaluar fluoroscópicamente la TIPS anotando las dimensiones de la derivación.
3. Valiéndose de la tabla 1, seleccionar una endoprótesis GORE VIATORR TIPS del tamaño adecuado para la implantación en base a la longitud y el diámetro de la derivación. El segmento revestido con el injerto debe seleccionarse de manera

Saura
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



que cubra por completo la TIPS, preferiblemente hasta el ostium de la vena hepática en la vena cava inferior. El diámetro del dispositivo debe seleccionarse, para que se corresponda con el diámetro del mayor balón usado para dilatar la TIPS o para que proporcione un ajuste adecuado para el anclaje. Si se va a desplegar la endoprótesis dentro de un stent previamente colocado en la TIPS, asegurarse de que haya una estenosis residual $< 0 =$ al 30% antes de la implantación.

B- Preparación de la endoprótesis GORE VIATORR TIPS

- 1) Antes de abrir el envase estéril
 - a. asegurarse de que el diámetro y la longitud del implante seleccionado sean los adecuados para la anatomía del paciente y la configuración de la TIPS
- 2) Abrir el embalaje estéril y realizar una inspección previa al uso.
 - a. inspeccionar cuidadosamente el embalaje por si existieran daños en la bolsa exterior. Si el embalaje esta dañado, no debe ser utilizado.
 - b. abrir el embalaje. Sacar e inspeccionar la endoprótesis esteril. **NO UTILIZAR NINGUN PRODUCTO DAÑADO**
- 3) Preparar el sistema de inserción de la endoprótesis.
 - a. sacar con cuidado solo el mandril de protección del extremo proximal del sistema de inserción y desecharlo. **NO DESPLAZAR NI RETIRAR EL MANGUITO DE ACCESO**
 - b. lavar el sistema de inserción, conectando una jeringa de 10 cc de solución salina heparinizada al acceso de lavado del adaptador del catéter. Apretar el conector de la guía hemostática mientras se lava para evitar burbujas de aire o la salida de agua.
 - c. una vez lavado el sistema de inserción, retirar la jeringa y aflojar el conector de la guía hemostática.

C-Introducción del catéter de inserción y despliegue del implante.

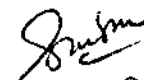
1. Asegurarse de que una guía rígida de un diámetro $<$ o igual a 0.038 pulgadas (0.97mm) y longitud de al menos 180 cm, se extienda en la circulación portal.
2. Si fuese necesario, cambiar la vaina introductora hemostática transyugular permanente por otra que tenga un diámetro y longitud apropiados para la inserción del dispositivo (ver tabla 1)
3. Bajo control fluoroscópico y con ayuda del dilatador insertado, situar cuidadosamente el extremo proximal de la vaina introductora hemostática bien dentro de la circulación portal central ($>$ o = 3 cm).NOTA: esto es un requisito previo para la implantación.
4. Retirar con cuidado el dilatador. NOTA: asegurarse de que se han eliminado todos los acodamientos de importancia en la vaina introductora hemostática antes de introducir el catéter de inserción.
5. Manteniendo el sistema de inserción lo más recto posible, insertar el extremo distal de la guía en el extremo anterior del sistema de inserción.
6. Usar el manguito de acceso para penetrar en la válvula de hemostasia de la vaina introductora hemostática. HACER avanzar completamente el manguito de acceso, junto con el catéter de inserción, a través de la válvula hemostática, hasta que se detecte una resistencia significativa a una mayor inserción. **NO FORZAR**

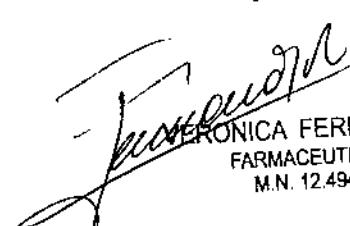
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N 12.494



- el manguito de acceso más allá de este punto. Confirmar que el indicador en el manguito de acceso este alineado con el borde la válvula hemostática.
7. Mientras se sostiene el catéter de inserción y el manguito de acceso, hacer avanzar cuidadosamente la endoprótesis sobre la guía de incrementos pequeños (de unos 5 mm) hasta que todo el dispositivo salga del manguito y entre en la vaina introductora hemostática. Si se aprecia una resistencia excesiva al intentar introducir el catéter de inserción en la vaina introductora hemostática, retirarlo e inspeccionarlo por si estuviera dañado y para confirmar que su tamaño es el adecuado. **NO VUELVA** a utilizar el dispositivo si esta dañado. Si el dispositivo se despliega parcialmente fuera del manguito de acceso, **NO INTENTAR** volver a capturarlo ni a reutilizarlo.
 8. Retire el manguito de acceso de la válvula de hemostasia de la vaina introductora hemostática.
 9. Hacer avanzar el catéter de inserción a través de la vaina introductora hemostática hasta que el marcador radio paco del extremo anterior del catéter de inserción de alinee con el extremo proximal de la vaina introductora hemostática en la vena porta. Si el avance del dispositivo es dificultoso, verificar que las torsiones de la vaina introductora no estén entorpeciendo el avance. Puede ser necesaria la manipulación de la vaina para eliminar las torsiones. Para evitar un despliegue prematuro, **NO AVANZAR** el sistema de inserción mas allá del borde anterior de la vaina introductora hemostática.
 10. Mientras el catéter de inserción esta totalmente comprimido dentro de la vaina introductora hemostática, confirmar que el borde anterior del segmento revestido con el injerto de la endoprótesis este situado distalmente a la TIPS y en el interior de la vena porta. Esto se consigue mediante fluoroscopia de la banda circular marcadora radio paca que indica el borde anterior del segmento revestido con el injerto.
 11. Confirmar que la longitud del implante sea del tamaño adecuado en relación al tracto intrahepatico. Puede esperarse un acortamiento mínimo del segmento del dispositivo revestido con el injerto.
 12. Retirar próximamente la vaina introductora hemostática, de modo que no cubra ningún segmento del implante comprimido. La retirada de la vaina, permite el despliegue espontáneo de la parte distal del implante, incluyendo todo el segmento sin revestir y parte del segmento revestido con el injerto conteniendo la banda circular marcadora radio paca. **NOTA:** no intentar volver a capturar ni a volver a introducir el segmento desplegado del implante.
 13. Bajo control fluoroscópico, ajustar la posición del catéter d inserción de modo que el segmento desplegado, incluyendo la banda circular marcadora radio paca, este alineado distalmente a las TIPS
 14. Una vez verificada la posición optima del dispositivo y retirada totalmente la vaina introductora, despliegue el resto de la endoprótesis. Para iniciar el despliegue, estabilizar la posición del catéter de inserción con respecto a la vaina introductora. Mientras se mantiene el catéter fijo, desenroscar el conector del tornillo en la base del resorte de despliegue. Tirar suavemente del resorte de despliegue, que esta acoplado a la línea de despliegue, alejándolo del sistema de acople hasta que el segmento del implante revestido con el injerto este totalmente desplegado. El despliegue del implante se producirá desde el extremo proximal hacia el extremo distal del catéter de inserción. Después del despliegue, la línea de despliegue permanecerá acoplada al catéter de inserción. Una vez comenzado el despliegue, **NO DESPLAZAR** la endoprótesis.


 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA


 FERNONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

V8



15. Mientras se mantiene la guía atravesando la TIPS ; retirar el catéter de inserción a través de la vaina introductora. NO DEBE EMPLEARSE una fuerza excesiva para retirar el catéter de inserción, sino es posible retirar el catéter de inserción, retirar conjuntamente la vaina introductora y el catéter de inserción e inspeccionar los posibles daños.
16. Después de retirar catéter de inserción, es preciso fijar la endoprótesis en el interior de la TIPS mediante la dilatación con balón. EL balón seleccionado debe tener el mismo diámetro que la endoprótesis implantada. NO DILATAR la endoprótesis con un balón de diámetro mayor que el de la endoprótesis. El balón debe inflarse a lo largo de toda la longitud del implante. Para evitar traumatismos vasculares, mantener el balón inflado dentro del implante. La dilatación del segmento sin revestir de la endoprótesis puede omitirse a fin de reducir la posibilidad de traumatismo venoso portal. Asegurarse de que el balón este totalmente desinflado antes de retirarlo.
17. Usando venografía de contraste de múltiples vistas, evaluar la TIPS antes de completar el procedimiento. Pueden ser necesarias dilataciones adicionales del balón si se visualizan dobleces , compresiones o torsiones residuales en el dispositivo.

2997

3.5 ADVERTENCIAS PARA EVITAR RIESGOS EN LA IMPLANTACION

- Los riesgos y los efectos adversos potenciales de crear una TIPS en pacientes con obstrucción biliar, neumonía, síndrome de insuficiencia respiratoria del adulto, hipertensión pulmonar, obstrucción no cavernosa de la vena porta, colangitis o bacteriemia deben considerarse en relación a los potenciales beneficios de este procedimiento.
- No retirar el manguito de acceso del sistema de inserción antes de su uso, en el caso de hacerlo NO volver a introducir la endoprótesis en el manguito.
- NO cortar la endoprotesis. El sistema solo debe insertarse y desplegarse usando el sistema de inserción que se suministra
- NO utilizar la endoprótesis si la vaina introductora hemostática no puede recorrer sin torsiones ni acodamientos todo el trayecto desde el punto de acceso transyugular hasta la vena porta.
- NO introducir de nuevo la endoprótesis en la vaina después de haber iniciado el despliegue del segmento sin revestir
- NO desalojar ni desplazar la endoprótesis una vez iniciado el despliegue del segmento revestido con el injerto.
- Siempre se debe utilizar una guía y orientación fluoroscópica para el despliegue de la endoprótesis.
- El despliegue involuntario, parcial o fallido del dispositivo o su migración pueden hacer necesaria una intervención quirúrgica.

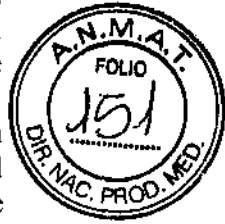
3.6 PRECAUCIONES GENERALES

- La endoprótesis GORE VIATORR TIPS ha sido diseñada para un solo uso y no se debe volver a esterilizar
- NO se debe utilizar si el dispositivo o el embalaje han sido dañados
- NO utilizar la endoprótesis luego de la fecha de vencimiento.

MECLAR S.A.
 DIANA S. RAURA
 FODFRADA

VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

- Solo debe ser utilizada por médicos capacitados en su uso y familiarizados con los procedimientos radiológicos de intervención hepática, incluyendo la TIPS. El procedimiento de implantación debe realizarse solo en centros que dispongan de experiencia quirúrgica, por si fuese necesario.
- El despliegue de la endoprótesis debe realizarse solo después de una dilatación satisfactoria con el balón de dilatación. Si se va a desplegar la endoprótesis en el interior de un stent previamente colocado en la TIPS, se debe asegurar de que haya una estenosis residual $\leq 30\%$ antes de la implantación.
- NO se debe dilatar la endoprótesis con un balón de un diámetro mayor al diámetro marcado en el dispositivo.
- NO retirar ni cambiar la posición de un catéter de dilatación con balón dentro de la luz de una endoprótesis GORE VIATORR si el balón no esta totalmente desinflado.
- El segmento de la endoprótesis revestida con el injerto debe cubrir completamente el tracto intrahepático, preferiblemente hasta el ostium de la vena hepática en la vena cava inferior. Debe efectuarse con cuidado durante la implantación del dispositivo para minimizar los efectos perjudiciales ocasionados por la obstrucción de la percusión portal, el retorno venoso y los potenciales puntos anastomóticos para un posterior trasplante de hígado. Debe actuarse con precaución mientras se hacen avanzar los instrumentos, incluyendo el sistema de inserción, a través de la aurícula derecha. Debe monitorearse el corazón del paciente ante la posibilidad de arritmia.
- Se recomienda un tratamiento profiláctico con antibióticos en pacientes que vayan a someterse a procedimientos periodontales después de la implantación
- La visualización ultrasónica de la luz del segmento revestido con el injerto puede resultar difícil inmediatamente después de la implantación.



ROTULO:

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

Verónica Fernández
 VERÓNICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

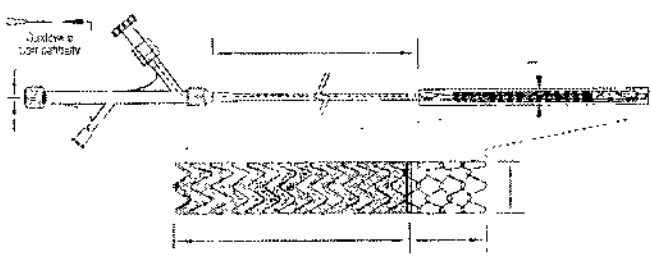
18

2997

REF. Catalogo número
L291 Batch Code

VIATORR

TIPS ENDOPROSTHESIS



- ca** For use to transplant a dilated or constricted stent (TIPS) Control (T) endoprosthesis and set (B) batch code later
- ca** En caso de utilizar un dilatación o constricción de un stent (TIPS) Control (T) endoprosthesis and set (B) batch code later
- ca** En caso de utilizar un dilatación o constricción de un stent (TIPS) Control (T) endoprosthesis and set (B) batch code later
- ca** En caso de utilizar un dilatación o constricción de un stent (TIPS) Control (T) endoprosthesis and set (B) batch code later
- ca** En caso de utilizar un dilatación o constricción de un stent (TIPS) Control (T) endoprosthesis and set (B) batch code later
- ca** En caso de utilizar un dilatación o constricción de un stent (TIPS) Control (T) endoprosthesis and set (B) batch code later
- ca** En caso de utilizar un dilatación o constricción de un stent (TIPS) Control (T) endoprosthesis and set (B) batch code later
- ca** En caso de utilizar un dilatación o constricción de un stent (TIPS) Control (T) endoprosthesis and set (B) batch code later
- ca** En caso de utilizar un dilatación o constricción de un stent (TIPS) Control (T) endoprosthesis and set (B) batch code later
- ca** En caso de utilizar un dilatación o constricción de un stent (TIPS) Control (T) endoprosthesis and set (B) batch code later

Atención:
See instructions etc.

En Stock

STERILE - Caratteristiche tecniche e dati

CE
04-59

UOM: 1/BOX
47200 W. E. Gore & Associates, Inc.

ADONZAR

VIATORR TIPS ENDOPROSTHESIS
REF. Catalogo Number L291 Batch Code

VIATORR TIPS ENDOPROSTHESIS
REF. Catalogo Number L291 Batch Code

VIATORR TIPS ENDOPROSTHESIS
REF. Catalogo Number L291 Batch Code

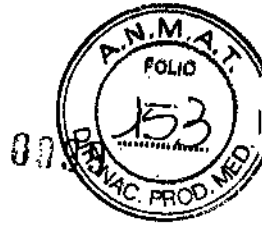
VIATORR TIPS ENDOPROSTHESIS
REF. Catalogo Number L291 Batch Code

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

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

A

GA



PROYECTO DE ROTULO DE LA ENDOPROTESIS GORE VIATORR TIPS (Gore Viatorr Tips Endoprosthesis)

2997

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 ENDOPROTESIS GORE VIATORR TIPS (para derivaciones porto sistémicas intrahepáticas transyugulares)

2.3 ESTERIL OE APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

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

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 Almacenamiento:

- manipular el dispositivo con cuidado y evitar su
- Exposición a temperaturas extremas y a la humedad.
- Almacenar a temperatura ambiente.

2.8 Precauciones y advertencias:

- producto medico de un solo uso
- NO reesterilizar
- NO utilizar si el dispositivo o su embalaje han sido dañados.
- NO utilizar una vez pasada la fecha de vencimiento
- Leer atentamente las instrucciones antes de usar.
- Solo debe ser utilizado por médicos capacitados en su uso.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NUMERO DE REGISTRO ANMAT PM 266-39


EMECLAR S.A.
CORPORA S RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

f

VA



ROTULO:

2997

NE1 Catalogue Number
 (07) Batch Code

VIATORR

TIPS ENDOPROSTHESIS

- Für den Einsatz als Transkatheter-implantierbare Endoprothese (TIPS) bei Leberarterien- und Pfortaderarterienstenosen. Die (1) Endoprothese und die (2) Katheterkappe.
- Il uso come (1) trascatetere endovascolare percutaneo impiantabile (TIPS) in caso di stenosi delle arterie epatiche e della vena porta.
- Voor gebruik als transkatheter-implanteerbare endoprothese (TIPS) bij leverarterie- en poortaderarterieënstenosen.
- Für den Einsatz als Transkatheter-implantierbare Endoprothese (TIPS) bei Leberarterien- und Pfortaderarterienstenosen. Die (1) Endoprothese und die (2) Katheterkappe.
- A utilizar como (1) endoprotese percutânea implantável (TIPS) em caso de estenoses das artérias hepáticas e da veia porta.
- Zum Gebrauch als transkatheter-implantierbare Endoprothese (TIPS) bei Leberarterien- und Pfortaderarterienstenosen.

- For use as a transcatheter implantable endoprosthesis (TIPS) for hepatic and portal artery stenoses. The (1) endoprosthesis and the (2) catheter cap.
- Per l'uso come (1) endoprotesi a cuore percutaneo impiantabile transcatetere (TIPS) in caso di stenosi di arterie epatiche e della vena porta.
- To use as a transcatheter implantable endoprosthesis (TIPS) in case of stenoses of hepatic and portal arteries.
- Para ser utilizada, em casos de estenoses das artérias hepáticas e da veia porta, como (1) endoprotese a ser (2) cateter de introdução.
- Para ser usat ca endoproteză percutanabilă implantabilă transcatetere (TIPS) în cazul stenozelor arteriale hepatice și ale venei portale.
- Für Anwendung i Percutaneous implantable endoprosthesis (TIPS) bei Leberarterien- und Pfortaderarterienstenosen.

1. APPLICATOR
 For application to the catheter

2. De ser utilizat
 (1) Endoprosthesis (2) Catheter cap

STERILE Contain: sterile unless part has been shown not to be sterile

CE
 0459

© 2005 VIATORR, a division of Cook Medical, Inc. Cook & Associates, Inc. Cook & Associates, Inc.

ACE057483

VIATORR TIPS ENDOPROSTHESIS

NE1 Catalogue Number (07) Batch Code

VIATORR TIPS ENDOPROSTHESIS

NE1 Catalogue Number (07) Batch Code

VIATORR TIPS ENDOPROSTHESIS

NE1 Catalogue Number (07) Batch Code

VIATORR TIPS ENDOPROSTHESIS

NE1 Catalogue Number (07) Batch Code

Emeclar
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

18