



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009108-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009108-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 AlboGraft nombre descriptivo Injerto vascular de poliéster y nombre técnico Injertos , de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40894965-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-135 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-135

Nombre descriptivo: Injerto vascular de poliéster

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Modelos:

AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC1006

AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC1008
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC1010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1206
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC1207
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC1407
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC1408
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1506
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1507
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1508
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1510
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1512
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 1514
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 1516
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 1518
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1520
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1522
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 1524
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1608
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 1609
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1809
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1810
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 2010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 2011
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 2211
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 2412
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3006
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3007
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3008
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3012
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3014
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3016
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 3018
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3020
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3022
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3024
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 4006
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 4007
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 4008
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 4010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 4012
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6006
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6007
AlboGráft Polyester Vascular Graft -AMC 6008
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6012

AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6014
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6016
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6018
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6020
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6022
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6024
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7006
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7008
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7512
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7514
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7516
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7518
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7520
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7522
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7524
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 8006
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 8008
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 8010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1206
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1207
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1407
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1408
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1506
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1507
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1508
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1510
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1512
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1514
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1516
AlboGraft Polyester Vascular Graft- ATC 1518
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1520
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1522
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1524
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1526
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1528
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1530
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1532
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1534
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1536
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1538
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1608
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1609
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1809
AlboGraft Poi yes ter Vascular Graft -ATC 1810
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 2010

AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 2011
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 2211
AlboGraft Polyester Vascular Graft - ATC 2412
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3006
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3007
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3008
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3010
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3012
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3014
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3016
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3018
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3020
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3022
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3024
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3026
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3028
AlboGraft Polyester Vascular Graft - ATC 3030
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3032
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3034
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3036
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3038
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 4006
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 4007
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 4008
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 4010
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 4012
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6006
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6007
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6008
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6010
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6012
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6014
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6016
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6018
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6020
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6022
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6024
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6026
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6028
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6030
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9022
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9024
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9026
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9028
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9030
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 9032

AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9034

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los injertos tejidos y cosidos de fieltro doble AlboGraft esta indicados para su uso en la sustitución o reparación de arterias afectadas con aneurismas u oclusiones

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno de origen bovino
Australia, Nueva Zelanda y Estados Unidos de América

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

LEMAITRE VASCULAR, INC.

Lugar de elaboración:

63 SECOND AVENUE, BURLINGTON, MA USA 01803

Expediente N° 1-0047-3110-009108-21-8

N° Identificadorio Trámite: 35747

AM

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

1. Nombre genérico del producto: **Injerto vascular de poliéster**

Nombre comercial del producto: **AlboGraft**

Modelos: (el que corresponda)

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

**LEMAITRE VASCULAR, INC.
63 SECOND AVENUE
BURLINGTON, MA USA 01803**

B) Razón social y dirección del importador:

**Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° piso.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

Producto Estéril - Método Óxido de Etileno.

Número de lote: - el que corresponda

Fecha de vencimiento: AAAA-MM.

Producto de un solo uso.

“Almacenar en ambiente fresco y seco, a una temperatura entre 0 °C - 30° C.

Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

Nombre del responsable técnico: Luciana Magali Pérez- Farmacéutica
– MN: 17.973

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-135

Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

1. Prestaciones contempladas

Descripción

Los injertos vasculares AlboGraftR están hechos de material sintético y diseñados para reemplazar secciones de arterias dañadas o con mal funcionamiento. Están hechos de hilo de poliéster (polietileno tereftalato, PET, por sus siglas en ingles) tejido en un tubo de una pieza. En respuesta a una variedad de indicaciones quirúrgicas, los injertos vasculares AlboGraft se ofrecen en dos diseños: tela de fieltro doble y tejido de fieltro doble. Los injertos de tela están diseñados con una estructura antidesgarros que reduce el riesgo de deshiladura o desgaste en los bordes. Los injertos de fieltro tienen asas de bajo perfil en la superficie endoluminal para evitar cualquier reducción de lumen, y asas de alto perfil en la superficie externa para promover el anclaje del injerto en los tejidos circundantes. Todos los injertos AlboGraft están plegados en anillos paralelos para mantener la forma tubular sin doblarse.

Los injertos vasculares AlboGraft impregnados con colágeno reducen la permeabilidad, mitigando el problema de las hemorragias durante la implantación, por lo que no es necesaria ninguna pre-coagulación. El proceso de impregnación con colágeno bovino mantiene la estructura original del material y las características estructurales de la prótesis, es decir, flexibilidad y suavidad. El colágeno se entrecruza con el injerto gracias a la acción del vapor de formaldehído, lo que garantiza una tasa de reabsorción equilibrada por parte del tejido receptor.

Modelos disponibles

Los injertos vasculares AlboGraft están disponibles en una gran variedad de modelos, tipos y tamaños. El injerto se puede clasificar en modelos de acuerdo con las características del tejido, y cada modelo incluye uno o más tipos (recto " ", bifurcado " ") y tamaños (diámetro y longitud). Cada injerto se puede identificar mediante un número de modelo y un número de lote o serie. El código de 3 letras identifica el tejido y la presencia o ausencia de colágeno (consulte la tabla a continuación); el número de lote y serie sirve para recuperar información de los archivos de control de

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

calidad de LeMaitre Vascular sobre los datos de fabricación y comprobación del injerto. Para facilitar al operador el seguimiento del producto, toda la información de identificación del producto está incluida en etiquetas autoadhesivas en cada paquete del producto, que se puede transferir a la historia clínica del paciente.

Tipo	Código	Código de color
Tejido de fieltro doble impregnado con colágeno	ATC	Azul claro
Tela de fieltro doble impregnada con colágeno	AMC	Dorado

Características técnicas de las prótesis AlboGraft

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Permeabilidad al agua

La permeabilidad es una de las propiedades principales de la tela de poliéster y depende de la porosidad del material y del proceso de impregnación (injertos AMC, ATC). La permeabilidad se expresa como la cantidad de agua que puede atravesar 1 cm² de la prótesis a 120 mmHg durante un minuto.

La siguiente tabla compara la permeabilidad máxima esperada (ml x cm⁻² x min⁻¹) de cada tipo de injerto.

Tipo	Tela de fieltro doble con colágeno	Tela de fieltro doble	Tejido de fieltro doble con colágeno	Tejido de fieltro doble
ml x cm ⁻² min ⁻¹	0.1	3720	0.1	331
Código de 3 dígitos	AMC		ATC	
Fuerza aplicada		125 g.		500 g.

Longitud utilizable

Esta medición indica la longitud mínima de la prótesis bajo tensión durante la implantación. La longitud mínima utilizable se determina mediante tensión con el peso aplicado para cada tipo (vea la siguiente tabla).

Tela de fieltro doble con colágeno (AMC)	TODO	500
Tejido de fieltro doble con colágeno (ATC)	menos de 24 mm	500

Embalaje

Los injertos vasculares AlboGraft se suministran estériles mediante una protección estéril doble. El envase interno es externamente estéril, siempre y cuando el envase externo no este dañado ni abierto. El envase externo solo es internamente estéril: no debe llevarse a un ambiente estéril.

LUCIANA MAGALI PEREZ
 M.N. 17973
 FARMACEUTICA



SEBASTIAN PISANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOCOR S.A.



Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Advertencia: para los injertos vasculares AlboGraft impregnados con colágeno (AMC y ATC), el envase doble se proporciona en un envoltorio de aluminio cerrado herméticamente. Este envoltorio protege el injerto durante el almacenaje, y solo debe abrirse inmediatamente antes de utilizar.

El embalaje está codificado por colores para identificar las características de la tela y la impregnación del colágeno del modelo que contiene (vea la tabla de "Modelos disponibles").

Esterilidad y re-esterilización

El fabricante ha esterilizado las prótesis AlboGraft mediante óxido de etileno y las suministra estériles al operador. La esterilidad se garantiza en un embalaje intacto y antes de la fecha de caducidad impresa en el embalaje.

Los injertos impregnados con colágeno (AMC, ATC) nunca se deben re-esterilizar.

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Indicaciones

Los injertos tejidos y cosidos de fieltro doble AlboGraft esta indicados para su uso en la sustitución o reparación de arterias afectadas con aneurismas u oclusiones.

Instrucciones de uso

Elección y preparación del injerto

Escoja el tipo y el tamaño de injerto que mejor encaje en la sección vascular que se reemplazara o proporcionara por medio de un bypass. Examine cuidadosamente el envase doble en el que se encontraba el injerto seleccionado para verificar su integridad, la ausencia de orificios, cortes o perforaciones, así como la fecha de caducidad. La esterilidad del injerto está garantizada solo si el envase está perfectamente intacto. Asegúrese de que el periodo de esterilidad no haya expirado, de lo contrario, la esterilidad del injerto no está garantizada. Asegúrese de que la información en las etiquetas relacionada con el modelo, tipo, tamaño y número de serie sea correcta. De lo contrario, no use el injerto. Retire la tapa Tyvek del envase externo e introduzca el envase interno en un entorno estéril siguiendo técnicas asépticas.

PRECAUCION: no lleve el envase externo al ambiente estéril.

Retire el injerto mediante un procedimiento aséptico.

Preparación de injertos vasculares

Todos los injertos vasculares impregnados con colágeno (AMC, ATC) se pueden utilizar tal y como se suministran, o después de sumergirlos en una solución salina estéril justo antes de la implantación, operación que los vuelve flexibles y fáciles de manejar. Durante la preparación y la operación, se debe tener cuidado de no presionar o expandir excesivamente el injerto. Una

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

correcta manipulación contribuye a evitar el riesgo de dañar la impregnación de colágeno de las paredes del injerto.

Técnica quirúrgica

Teniendo en cuenta la complejidad de una implantación quirúrgica de los injertos vasculares, y dado que existen muchos factores que pueden influir en el estado del paciente, se deja a criterio del cirujano la definición de la técnica de sutura y el tipo de injerto, así como el tratamiento que se debe adoptar antes, durante y después de la intervención. Sin embargo, se deben tomar las siguientes precauciones:

- para la sutura, se recomiendan agujas cilíndricas; aunque el corte cónico u otras agujas de corte no están contraindicadas.
- para cortar el injerto tejido (modelo ATC) se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja ($\leq 704^{\circ} \text{C} / 1.300^{\circ} \text{F}$) para evitar la deshiladura. Si se utiliza una temperatura de cauterización alta ($\geq 1.204^{\circ} \text{C} / 2.200^{\circ} \text{F}$), se

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

recomienda sumergir la prótesis de tejido en solución salina estéril inmediatamente antes de usarla, evitando que pueda producirse una quemadura focal durante la cauterización. No permita que la prótesis se seque antes de cortar mediante cauterización.

- si la técnica quirúrgica requiere sujetar el injerto, las pinzas atraumáticas (preferentemente con bocas revestidas o suaves) se deben aplicar con la mínima fuerza necesaria.

Posibles complicaciones

- Ictus
- Paraplejia
- Paraparesis
- Infarto de miocardio
- Disfuncion renal
- Isquemia
- Embolia
- Trombosis
- Hemorragia
- Infeccion de injerto
- Infeccion de la herida
- Aneurisma
- Neumonía
- Amputacion
- Fallecimiento

Advertencias y precauciones

- No utilice una prótesis si el envase y/o el precinto está abierto o dañado, o si expiro el periodo de esterilidad.
- El injerto impregnado de colágeno nunca se debe re-esterilizar.
- Los injertos contaminados con sangre durante los procedimientos anteriores no se deben volver a utilizar o re-esterilizar.
- Los injertos vasculares se deben manipular evitando el contacto con partículas extrañas que, si se adhieren a la pared del injerto, pueden generar embolias o interacciones no deseadas con la sangre. Además, los guantes quirúrgicos utilizados para manipular los injertos no deben contener polvos, conservantes o lubricantes.
- Evite estirar demasiado el injerto; expanda ligeramente el injerto para emparejar los pliegues.
- Evite dañar el injerto durante la manipulación, utilice pinzas atraumáticas e instrumentos apropiados (por ejemplo, pinzas vasculares). Evite utilizar estos instrumentos con demasiada fuerza, de lo contrario dañara la capa de colágeno o el tejido.

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- Se recomienda el uso de agujas atraumáticas.
- Se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) para cortar injertos y evitar la deshidratación.
- Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC): Evite sujetar el injerto en el área reforzada.
- Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC): Retire suavemente el soporte de espiral, de lo contrario dañará la película de colágeno.
- Debe tener cuidado al atar y/o cauterizar los tejidos linfáticos en la ingle para minimizar la formación de seroma y la acumulación linfática posterior a una reconstrucción aorto femoral o femoro poplitea.
- Estas prótesis no deben ser implantadas en pacientes que presentan sensibilidad al poliéster o a los materiales de origen bovino.

Re-esterilización/Re-embalaje (modelos AMC, ATC).

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 por un reprocesamiento o reesterilización, ya que únicamente se ha diseñado y puesto a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, colóquelo en el embalaje original y envíelo a la dirección indicada en la caja.

Conservación y almacenamiento

Los injertos se deben conservar en el envase original hasta ser utilizados. Se deben guardar en un ambiente seco y libre de polvo y a una temperatura entre $0^{\circ}\text{C}/32^{\circ}\text{F}$ y $30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}$.

Manipulación y Eliminación Seguras

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Empaquetado y envío de AlboGraft explantados:

La devolución del envío a LeMaitre Vascular depende de 3 cuestiones cruciales:

1. ¿Se obtiene el explante de un paciente con una afección patogénica conocida o supuesta en el momento del explante?
2. ¿Se obtiene el explante de un paciente con un historial de tratamiento conocido que incluye radionúclidos terapéuticos en los últimos 6 meses?
3. ¿El médico ha obtenido el consentimiento del paciente para devolver la muestra al fabricante para investigación?

En caso de que la respuesta a la pregunta 1 o 2 sea afirmativa, LeMaitre Vascular no ofrece orientación adecuada para el envío. **NO DEBE DEVOLVER ESTOS EXPLANTES A LEMAITRE VASCULAR BAJO NINGUN CONCEPTO.**

En estos casos debe desechar el explante conforme a la normativa local.

Para explantes que no presentan peligro patogénico ni radiológico, siga estos pasos:

Antes del explante:

1. Si es posible, realice una TC o ecografía del dispositivo para documentar la permeabilidad.
2. LeMaitre Vascular puede aceptar información clínica de pacientes anónimos. LeMaitre Vascular solicita información como:
 - a) El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
 - b) La historia clínica del paciente relevante para el implante, como el hospital o clínica donde se implanto el dispositivo.
 - c) La experiencia del paciente con el implante antes de extraerlo.
 - d) El hospital o clínica donde se realizó el explante y la fecha de extracción.

Explante:

1. Los injertos AlboGraft explantados deben transferirse directamente a un contenedor sellable que contenga una solución alcalina amortiguada de glutaraldehído al 2 % o formaldehído al 4 % antes del envío.
2. La limpieza de los injertos explantados debe ser mínima, si fuera necesaria. No debe utilizar la digestión proteolítica bajo ningún concepto.
3. No debe descontaminar los explantes AlboGraft bajo ningún concepto. **NO esterilice en autoclave la muestra ni use gas de óxido de etileno para descontaminar.**

Envasado:

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

1. Debe sellar y envasar los explantes de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito.

Debe seleccionar un material que sea absorbente y amortiguador para aislar el contenedor sellable dentro del envase secundario. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo.

2. Debe etiquetar los envases primarios sellados que contienen los explantes con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659. Debe adherir el mismo símbolo al envase secundario y al envase

exterior. El envase exterior también debe llevar la etiqueta con el Nombre, Dirección y Número de teléfono del remitente, y la frase "Si descubre danos o fugas, debe aislar el envase y notificarlo al remitente".

3. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a: LeMaitre Vascular 63 Second Avenue Burlington, MA 01803, USA

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 09:19:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 09:19:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009108-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009108-21-8

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-135

Nombre descriptivo: Injerto vascular de poliéster

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Modelos:
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC1006

AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC1008
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC1010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1206
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC1207
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC1407
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC1408
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1506
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1507
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1508
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1510
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1512
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 1514
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 1516
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 1518
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1520
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1522
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 1524
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1608
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 1609
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1809
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 1810
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 2010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 2011
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 2211
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 2412
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3006
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3007
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3008
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3012
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3014
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3016
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 3018
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3020
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3022
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 3024
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 4006
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 4007
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 4008
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 4010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 4012
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6006
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6007
AlboGráft Polyester Vascular Graft -AMC 6008
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6012

AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6014
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6016
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6018
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6020
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6022
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 6024
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7006
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7008
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7512
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7514
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7516
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7518
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7520
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7522
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 7524
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 8006
AlboGraft Polyester Vascular Graft -AMC 8008
AlboGraft Polyester Vascular Graft-AMC 8010
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1206
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1207
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1407
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1408
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1506
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1507
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1508
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1510
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1512
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1514
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1516
AlboGraft Polyester Vascular Graft- ATC 1518
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1520
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1522
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1524
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1526
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1528
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1530
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1532
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1534
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1536
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1538
AlboGraft Polyester Vascular Graft-ATC 1608
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1609
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 1809
AlboGraft Poi yes ter Vascular Graft -ATC 1810
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 2010

AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 2011
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 2211
AlboGraft Polyester Vascular Graft - ATC 2412
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3006
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3007
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3008
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3010
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3012
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3014
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3016
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3018
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3020
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3022
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3024
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3026
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3028
AlboGraft Polyester Vascular Graft - ATC 3030
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3032
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3034
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3036
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 3038
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 4006
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 4007
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 4008
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 4010
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 4012
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6006
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6007
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6008
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6010
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6012
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6014
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6016
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6018
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6020
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6022
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6024
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6026
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6028
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 6030
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9022
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9024
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9026
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9028
AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9030
AlboGraft Polyester Vascular Graft -ATC 9032

AlboGraft Polyester Vascular Graft – ATC 9034

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los injertos tejidos y cosidos de fieltro doble AlboGraft esta indicados para su uso en la sustitución o reparación de arterias afectadas con aneurismas u oclusiones

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno de origen bovino
Australia, Nueva Zelanda y Estados Unidos de América

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

LEMAITRE VASCULAR, INC.

Lugar de elaboración:

63 SECOND AVENUE, BURLINGTON, MA USA 01803

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-135 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009108-21-8

N° Identificador Trámite: 35747

AM