



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-383-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-001236-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001236-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 FLIXENE nombre descriptivo Injerto vascular y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45016735-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1018-127”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Injerto vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a la reconstrucción vascular arterial, derivación segmentaria y acceso vascular arteriovenoso.

Modelo/s:

25052, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 6mm x 50cm, 1GDS

25053, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 6mm x 10cm, NGDS

25054, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 7mm x 10cm, NGDS

25056, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 7mm x 50cm, 1GDS

25057, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 8mm x 50cm, NGDS

25142, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 6mm x 30cm, 1GDS

25058, FLIXENE, Injerto pared graduada, 6mm x 50cm, 1GDS
25059, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 50cm, 1GDS
25061, FLIXENE, Injerto pared graduada, 6mm x 40cm, 1GDS
25062, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 40cm, 1GDS
25120, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 80cm, 1GDS
25125, FLIXENE, Injerto pared graduada, 6mm x 30cm, 1GDS
25126, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 30cm, 1GDS
25128, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-6mm x 35cm, 2GDS
25129, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-7mm x 35cm, 2GDS
25134, FLIXENE, Injerto pared cónica, 4-6mm x 45cm, 2GDS
25135, FLIXENE, Injerto pared cónica, 4-7mm x 45cm, 2GDS
25137, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-6mm x 45cm, 2GDS
25138, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-7mm x 45cm, 2GDS
25141, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-7mm x 30cm, 2GDS

Vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Atrium Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054

Expediente N° 1-47-3110-001236-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:16:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2019.01.14 10:17:07 -0300



MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular

PM-1018-127

Razón Social y Dirección Fabricante:
Atrium Medical Corporation
40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054

Razón Social y Dirección Importador:
Argentina Medical Products SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Injerto vascular

Modelo: XXX

Marca: FLIXENE

REF

LOT



STERILE

STERILEEO



EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-127

Símbolos utilizados en las etiquetas de los productos

- REF** NÚMERO DE CATÁLOGO **SN** NÚMERO DE SERIE
LOT CÓDIGO DE LOTE **STERILEEO** ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
 PRECAUCIÓN CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
 NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR FECHA DE CADUCIDAD
 MANTENER SECO NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
 FABRICANTE **QTY** CANTIDAD EN LA CAJA
 SEPARE AQUÍ PARA ABRIR
Rx Only PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA
 REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

Modelo de Rótulo

Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Página 1 de 1

Responsable Legal
Firma y Sello
IF-2018-45016735-APN-DNPM#ANMAT
R.N.: 16973
Directora Técnica

página 1 de 6



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular

PM-1018-127

Razón Social y Dirección Fabricante:

Atrium Medical Corporation

40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054

Razón Social y Dirección Importador:

Argentina Medical Products SRL

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Injerto vascular

Modelo: XXX

Marca: FLIXENE

REF _____

STERILE

STERILIZADO



EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-127



**Atrium Medical Corporation
Injerto Vascular FLIXENE**



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCION

El injerto vascular de ePTFE es un dispositivo implantable permanente que debe implantarse en el cuerpo del paciente. El material de cada elemento del dispositivo ha sido cuidadosamente seleccionado y entra en contacto directo con el cuerpo del paciente por diseño.

El injerto vascular FLIXENE, es un injerto de tres (3) capas compuesto por politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). El injerto tiene una extrusión base (tubo de ePTFE) con una envoltura circunferencial de material plano de ePTFE (fina cinta delgada). Estas dos capas se cubren luego con un tubo más delgado hecho de ePTFE como una tercera capa. Esta tercera capa se sintetiza para lograr una mayor resistencia del injerto. Como resultado de su diseño, el anillo de soporte no es necesario cuando se coloca el injerto cerca o a través de las articulaciones.

Instrucciones de Uso

Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Gustavo Bealhan
Socio Gerente

Página 1 de 5

Responsable Técnica
Firma y Sello

Maricel A. Callegari
M.N.: 16973
Directora Técnica

página 2 de 6



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular

PM-1018-127

El injerto es encerrado en una funda de transferencia azul que sirve como protección. Ésta funda de transferencia debe retirarse antes de la implantación del injerto, aunque puede ponerse en contacto con el paciente durante unos minutos, no debe implantarse en paciente de forma permanente.

Los Injertos Vasculares están disponibles en distintos tipos o modelos:

- Standar Wall (SW) o Pared Estándar Recta
- Graduated Wall (GW) o Pared Graduada – la pared del injerto es alargada y prensada en los extremos del mismo.
- Graduated Wall Taper (GWT) o Pared Cónica Graduada – la pared del injerto es alargada y prensada, y el diámetro interior se reduce en los extremos de la misma.
- Injerto GWT-GW – tiene un extremo GWT y el otro extremo de la GW.

Algunos injertos están disponibles con un sistema de despliegue del injerto, conocido también como "Regulador GDS" o "GDS". El GDS es incorporado durante la fabricación de la prótesis y no es vendida por separado.

El GDS se puede presentar "Sencillo" (1GDS) o "Doble" (2GDS).

Los productos que tienen el sistema de despliegue del injerto (GDS), cuentan con una punta tipo tunelizador y una cinta transparente flexible (polietileno), las cuales deben ser removidas del injerto y del paciente siguiente a la colocación del injerto en el túnel subcutáneo. El GDS se elimina del cuerpo del paciente durante el procedimiento quirúrgico, y no se implanta de forma permanentemente en el paciente.

El injerto se suministra en una gama de diámetros y longitudes para dar cabida a la anatomía individual del paciente. El ePTFE es un material flexible sin embargo, ofrece la fuerza radial que permanecen abiertos y sirven como una vía aceptable para que la sangre pase a través. El dispositivo es sólo para uso bajo prescripción médica.

INDICACIONES DE USO

Los injertos vasculares de ePTFE FLIXENE están destinados a la reconstrucción vascular arterial, derivación segmentaria y acceso vascular arteriovenoso.

CONTRAINDICACIONES

Los injertos FLIXENE están contraindicados en las derivaciones axilofemorales, derivaciones axilobifemorales y en cualquier lugar anatómico que admita un movimiento corporal de gran amplitud. Asimismo, los injertos cónicos, cónicos cortos y cónicos graduados no están recomendados para derivaciones axilofemorales o axilobifemorales, ni en ningún lugar anatómico que admita un movimiento corporal de gran amplitud, debido al peligro de rotura anastomótica del injerto durante un movimiento corporal externo.

ADVERTENCIAS

Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

1. Utilice solo agujas para sutura de punta cónica, ya que las agujas de corte cónico (taper-cut) y otras agujas cortantes podrían dañar el arterial del injerto y/o el vaso receptor.
2. No aplique tensión excesiva a la anastomosis, ya que la formación de un agujero longitudinal para la aguja y/o la dehiscencia del material pueden causar sangrado por el agujero de la aguja, supuración y/o daño localizado del vaso receptor.
3. Se debe evitar pinzar el injerto siempre que sea posible y, cuando se haga, se debe hacer con pinzas recubiertas con material blando.
4. No pre-humedezca los injertos de ePTFE, exponiéndolos a solventes orgánicos, como el alcohol, ni fuerce el paso de soluciones acuosas a través de la pared del injerto, ya que las propiedades hidrofóbicas del injerto podrían verse afectadas, lo cual podría dar lugar a una fuga excesiva de suero o a la formación de un seroma alrededor del injerto.
5. En caso de no seguirse todas las advertencias y precauciones de las técnicas de manipulación y quirúrgicas, podría producirse una pérdida excesiva de sangre, pérdida de la función de la extremidad afectada involucrando la pérdida de esta y causar riesgo de muerte.
6. No estire, despegue, separe ni quite láminas de ninguna sección de la pared multilaminar o de la capa de refuerzo del injerto.
7. En este momento se dispone de datos limitados procedentes de estudios clínicos y en animales para apoyar el uso de los injertos de ePTFE en aplicaciones de derivación aortocoronaria o para su uso a modo de parche.

Instrucciones de Uso

Página 2 de 5

Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Responsable Técnico
Firma y Sello
M.N. 16973

Directora Técnica

página 3 de 6



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Injerto vascular
PM-1018-127

8. Las puntas tunelizadoras pre-acopladas, el regulador GDS, la cinta transparente flexible (polietileno) y la funda de transferencia azul deben retirarse del injerto y del paciente antes de cerrar la incisión.

PRECAUCIONES

1. No use el injerto si hay señales de daño aparente en el envase o en el dispositivo.
2. No re-esterilice los injertos de ePTFE FLIXENE.
3. La manipulación del injerto debe limitarse a lo estrictamente imprescindible y realizarse únicamente con guantes estériles limpios.
4. Los instrumentos tunelizadores deben elegirse de un tamaño lo más próximo posible al diámetro del injerto para evitar la formación de un túnel excesivamente grande. Un túnel de tamaño excesivo puede contribuir a la formación de un seroma alrededor del injerto, y puede retrasar o interferir en la unión y cicatrización del tejido alrededor del injerto. Al tunelizar un injerto provisto de anillos externos, la manipulación o la colocación agresiva del injerto dentro de un túnel demasiado pequeño puede producir la separación del refuerzo de anillos externo.
5. La canulación para diálisis a través de este injerto se puede realizar con precaución, siempre y cuando se tomen las medidas necesarias para evitar o reducir al mínimo lo siguiente: formación de hematomas, pseudoaneurisma, infección y/o dehiscencia del material, de tal modo que sea necesaria una intervención quirúrgica.
6. Los lugares de punción para acceso vascular deben estar separados adecuadamente, ya que varias punciones en el mismo lugar podrían provocar la dehiscencia del material del injerto y producir la formación de un hematoma alrededor del injerto o de un pseudoaneurisma, de tal modo que sea necesario realizar una intervención quirúrgica.
7. Los injertos FLIXENE solo deberán cortarse y recortarse con instrumentos quirúrgicos cortantes para no alterar la capa de refuerzo.
8. No utilice cauterización por láser, eléctrica, de radiofrecuencia o por calor para adaptar o cortar el material de los injertos de ePTFE FLIXENE.
9. El usuario debe ser un médico que esté familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos de los injertos vasculares antes de implantar un injerto vascular.
10. Antes de determinar la longitud de implantación, los injertos se deben extender completamente.
11. Tras colocar el injerto, asegúrese de que la línea azul en un lado del injerto esté recta y no torcida. Una línea torcida puede indicar una acodadura en el injerto colocado.

REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones que pueden producirse en relación al uso de cualquier injerto vascular incluyen, entre otras: trombosis, estenosis, formación de pseudoaneurisma debido a excesivas punciones de aguja, formación de hematoma o seroma alrededor del injerto, sangrado o supuración excesiva por el agujero de la aguja, infección, inflamación del tejido, alargamiento del agujero de la sutura, trastorno mecánico, separación del material, y deslaminación o rasgado del material del injerto, de la línea de sutura o del vaso receptor; que podría producir una pérdida excesiva de sangre, pérdida de la función de la extremidad afectada, síndrome de robo, pérdida de la extremidad y riesgo de muerte. Se debe advertir al paciente que se ponga en contacto con el médico si se produce alguna reacción adversa.

PREPARACIÓN PREOPERATORIA DEL DISPOSITIVO

El envase de los injertos de ePTFE FLIXENE consta de: una caja para la conservación del producto en almacén (hecha de cartón comprimido), una bandeja exterior y una bandeja interior que contiene el injerto. La bandeja interior y el injerto están alojadas en la bandeja exterior y se consideran estériles. A continuación se indica cuál es el procedimiento de extracción del injerto de su envase para uso clínico.

1. Asegúrese que un miembro del personal confirme que se ha seleccionado el injerto correcto con el médico que solicitó el mismo.
2. Examine la caja y la bandeja exterior en busca de señales de daño y compruebe que la fecha de caducidad del producto no haya pasado.
3. Se suministran etiquetas de seguimiento del dispositivo para adjuntarlas a los registros del hospital y a las historias clínicas.
4. Confirme que el contenido descrito en la etiqueta de la caja para la conservación del producto en almacén coincide con el contenido indicado en la etiqueta de la bandeja exterior.
5. Una vez confirmado que se ha seleccionado el dispositivo correcto, este se transfiere al campo estéril mediante la técnica habitual del hospital. El auxiliar no estéril debe abrir la bandeja exterior, despegando la lámina, para dejar

Instrucciones de Uso

Página 3 de 5

Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Responsable Técnico
Firma y Sello
M.N. 10973
Directora Técnica

página 4 de 6



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular
PM-1018-127

expuesta la bandeja interior estéril, de forma que el auxiliar en el campo estéril pueda extraer dicha bandeja interior del envase exterior.

6. Una vez que el médico esté listo para implantar el injerto, el auxiliar encargado de manipular el producto estéril debe desprender la tapa de la bandeja interior para extraer el injerto. Nota: algunos injertos están cubiertos por un manguito de transferencia azul. Se recomienda no retirar el manguito de transferencia azul hasta que haya que sacar el injerto y colocarlo en el plano subcutáneo para su implantación. La finalidad del manguito de transferencia azul es reducir al mínimo el contacto del injerto-vaina con material extraño antes de la implantación.

7. Se recomienda encarecidamente limitar el contacto del injerto con otros materiales en un esfuerzo por reducir al mínimo cualquier posible transferencia de materiales extraños o bacterias al sitio operatorio.

8. No pre-humedezca el injerto antes de su colocación. Examine el injerto en busca de cualquier defecto.

Técnica quirúrgica para derivaciones y procedimientos de tunelización habituales:

1. Se prepara, anestesia y se le colocan paños quirúrgicos al paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas habituales. El médico determinará la colocación ideal para los sitios de anastomosis y practicará una incisión hasta los vasos usando al técnica quirúrgica habitual.

2. A continuación, el médico medirá la distancia del segmento de derivación teniendo en cuenta el peso y la postura del paciente, y la amplitud de movimiento en el lugar de colocación. Nota: estos factores podrían justificar el uso de un injerto de mayor longitud. Es importante asegurar que el injerto sea lo suficientemente largo para que no se cree tensión entre los sitios de anastomosis.

3. Seleccione un injerto de diámetro adecuado para el tamaño del vaso nativo. Nota: si un segmento del injerto se utiliza para cubrir una articulación o parte del cuerpo donde es probable que se produzca una compresión radial del injerto, el injerto seleccionado debe tener refuerzo de "anillos" para impedir en lo posible que el injerto se comprima cuando se flexione el miembro evitando una reducción en el flujo sanguíneo.

4. Una vez el médico haya confirmado que se dispone de un injerto del tamaño adecuado, éste puede seleccionar la varilla y punta tunelizadoras adecuadas. Para crear el túnel del tamaño más adecuado para el implante. Para crear el túnel del tamaño más adecuado, seleccione la punta valiéndose de las siguientes directrices.

- Para injertos vasculares normales no provistos de refuerzo externo, vasos nativos y productos similares, utilice una punta del mismo tamaño que el diámetro interno del injerto.
- Para injertos vasculares con anillos o paredes gruesas, utilice una punta del siguiente tamaño más grande (esto es, para un injerto de 6mm con refuerzo de anillos utilice una punta de 7mm).
- Para injertos vasculares cónicos, considere el extremo de mayor diámetro del injerto cónico para seleccionar el tamaño de la punta.

5. El injerto podría suministrarse con o sin el sistema de despliegue de injerto (Graft Deployment System, GDS):

- Si el Injerto no se suministra con un GDS, conecte el injerto al tunelizador haciéndolo pasar por un hilo de sutura por el agujero de la punta del tunelizador hasta el injerto.
- Si el injerto se suministra con los componentes del GDS, conéctelo quitando la punta de la varilla del GDS y enroscando el GDS en el extremo distal de la varilla tunelizadora.

6. El cuerpo del tunelizador de la varilla tunelizadora estándar tiene un diámetro de 6mm. Seleccione el modelo de varilla tunelizadora en función de la curva, la longitud y del anatómico requerido. Para un túnel vascular más largo que la varilla tunelizadora estándar, utilice la varilla extensora enroscándola directamente en el cuerpo del tunelizador antes de acoplar a la punta.

7. Una vez seleccionadas la varilla y punta tunelizadoras adecuadas, inserte la varilla a través del sitio de incisión proximal hasta el plano de tejido subcutáneo. Una vez que el tunelizador haya atravesado el plano tisular hasta la incisión de salida, retire la punta tunelizadora desenroscándola con un giro en el sentido contrario a las agujas del reloj. Enrosque la unidad GDS del extremo del injerto en el extremo de la varilla, sustituyendo la punta tunelizadora retirada.

8. Después de acoplar el injerto, tire hacia atrás del tunelizador con un movimiento constante y uniforme, a través del plano tisular hasta que el material del injerto salga por el sitio de incisión proximal. Mientras se pasa el injerto, retenga el manguito de transferencia azul que lo cubre, de modo que quede fuera del cuerpo. Evite las paradas repentinas y los tirones rápidos ya que el injerto podría sufrir daños.

9. Una vez el injerto esté colocado en su posición, confirme la línea de referencia azul en el lado del injerto esté recta. Una torsión significativa en la línea representa una posible acodadura en la colocación del injerto. Si fuera necesario, es posible que haya que reposicionar el injerto.

10. A continuación, corte el injerto y la vaina transparente en el punto más próximo a la varilla tunelizadora/sistema GDS, retire y deseche el GDS. El injerto puede cortarse con tijeras quirúrgicas cortantes o con un bisturí. Se

Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente

Responsable Técnico
Firma y Sello
M.N. 45016735-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Injerto vascular
PM-1018-127

recomienda encarecidamente cortar el injerto con las tijeras para conseguir un corte uniforme. A no ser que sea absolutamente necesario, se recomienda no cortar el injerto hasta que haya pasado por el túnel y esté colocado en su lugar, deberá comprobarse que el injerto sea lo suficientemente largo.

11. Sujete el Injerto en el extremo incisional proximal usando pinzas recubiertas. Al sujetar el injerto con las pinzas, asegúrese de no sujetar también la vaina transparente. Con una presión constante y suave, saque la vaina transparente del sitio incisional distal y extráigala por entero del injerto y del paciente.

12. El médico debe pinzar la arteria/vena (es prerrogativa del médico decidir si comenzar en el lado venoso o arterial) por encima y por debajo de los sitios de anastomosis previstos. El médico determinará el tamaño y tipo de incisión en función de su experiencia y formación. Normalmente se realiza una anastomosis término-terminal para el procedimiento de fistula arteriovenosa.

13. Suture el injerto con un material se sutura permanente (tal como polopropileno monofilamento 6-0) con una aguja no cortante. Las suturas deben colocarse a una distancia aproximada de 1mm, y a 1mm de los bordes cuando se suture a tejidos sano.

14. Una vez completadas ambas anastomosis, quite las pinzas y confirme la ausencia de sangrado. Si el agujero de la sutura sangra, aplique presión suave a la zona con una gasa durante 5-10 minutos a fin de facilitar la coagulación. En caso que se produzca sangrado importante, podría ser necesario colocar suturas adicionales o aplicar un coagulante. El sitio no debe cerrarse hasta que haya cesado todo el sangrado

15. Cierre ambos sitios quirúrgicos de tejido blando usando la técnica quirúrgica habitual.

Trombectomía:

Si es preciso practicar una incisión en el injerto (por ejemplo, con el fin de contar con un sitio de acceso para descoagular la anastomosis distal) después de la implantación, se recomienda lo siguiente:

- Si se realiza una incisión longitudinal para una trombectomía, se recomienda colocar un punto de sutura tirante en cada extremo de la incisión longitudinal a realizarla antes de utilizar un catéter de balón.
- Deberá utilizarse una técnica de sutura de colchonero horizontal para el cierre del sitio de incisión del injerto.
- No aplique una tensión excesiva en el injerto implantado durante la retirada del catéter de balón inflado. El inflado excesivo de un balón de embolectomía o el uso de un catéter del tamaño incorrecto pueden causar daño al injerto y a la anastomosis.
- Debe ejercerse un cuidado extremo con el uso de todos los dispositivos mecánicos de cepillo giratorio y de trombectomía por chorro de agua para no romper ni dañar el material del injerto, antes de crear los agujeros de acceso vascular y/o la línea de sutura.

ESTERILIZACION

Los injertos FLIXENE se suministran estériles y están indicados solamente para un único uso. Los injertos FLIXENE se esterilizan con gas óxido de etileno (EO) y no se pueden volver a esterilizar.

ALMACENAMIENTO

Los injertos FLIXENE deben conservarse en un lugar limpio y seco, no deben exponerse a la luz solar directa ni someterse a un calor excesivo.

Responsable Legal
Firma y Sello
Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente

Responsable Técnico
Firma y Sello
M.N. 18813
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45016735-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1236-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 15:09:24 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 15:09:29 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001236-18-9

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

Nombre descriptivo: Injerto vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a la reconstrucción vascular arterial, derivación segmentaria y acceso vascular arteriovenoso.

Modelo/s:

25052, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 6mm x 50cm, 1GDS

25053, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 6mm x 10cm, NGDS

25054, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 7mm x 10cm, NGDS

25056, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 7mm x 50cm, 1GDS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

25057, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 8mm x 50cm, NGDS
25142, FLIXENE, Injerto pared estándar, recta, 6mm x 30cm, 1GDS
25058, FLIXENE, Injerto pared graduada, 6mm x 50cm, 1GDS
25059, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 50cm, 1GDS
25061, FLIXENE, Injerto pared graduada, 6mm x 40cm, 1GDS
25062, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 40cm, 1GDS
25120, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 80cm, 1GDS
25125, FLIXENE, Injerto pared graduada, 6mm x 30cm, 1GDS
25126, FLIXENE, Injerto pared graduada, 7mm x 30cm, 1GDS
25128, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-6mm x 35cm, 2GDS
25129, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-7mm x 35cm, 2GDS
25134, FLIXENE, Injerto pared cónica, 4-6mm x 45cm, 2GDS
25135, FLIXENE, Injerto pared cónica, 4-7mm x 45cm, 2GDS
25137, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-6mm x 45cm, 2GDS
25138, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-7mm x 45cm, 2GDS
25141, FLIXENE, Injerto pared cónica graduada, 4-7mm x 30cm, 2GDS

Vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria



Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Atrium Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-127-, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-001236-18-9

Disposición Nº **0383** 14 ENE. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé