



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

DISPOSICIÓN N° 0982

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2123/10-0 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 Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N° 0982

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Flixene™ Graft, nombre descriptivo Prótesis Vasculare y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 227-229 y 230-231, 232-236 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-416-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 0982

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2123/10-0

DISPOSICIÓN N° 0982

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0982**.....

Nombre descriptivo: Prótesis Vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Flixene™ Graft.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción vascular arterial, en bypass segmentario y acceso vascular periférico.

Modelo/s: 25050 Flixene™ Graft 6mm x 45cm GW-TRMP w/GDS; 25051 Flixene™ Graft 6mm x 40cm GW-TRMP w/GDS; 25052 Flixene™ Graft 6mm x 50cm w/GDS; 25053 Flixene™ Graft 6mm x 10cm; 25054 Flixene™ Graft 7mm x 10cm; 25055 Flixene™ Graft 8mm x 10cm; 25056 Flixene™ Graft 7mm x 50cm w/GDS; 25057 Flixene™ Graft 8mm x 50cm; 25058 Flixene™ Graft 6mm x 50cm GW w/GDS; 25059 Flixene™ Graft 7mm x 50cm GW w/GDS; 25060 Flixene™ Graft 8mm x 50cm GW; 25061 Flixene™ Graft 6mm x 40cm GW w/GDS; 25062 Flixene™ Graft 7mm x 40cm GW w/GDS; 25063 Flixene™ Graft 8mm x 40cm GW; 25064 Flixene™ Graft 6mm x 80cm GW-TRMP w/GDS; 25065 Flixene™ Graft 7mm x 80cm GW-TRMP w/GDS; 25066 Flixene™ Graft 8mm x 80cm GW-TRMP w/GDS; 25067 Flixene™ Graft 6mm x 70cm GW-TRMP w/GDS; 25068 Flixene™ Graft 7mm x 70cm GW-TRMP w/GDS; 25069 Flixene™ Graft 8mm x 70cm GW-TRMP w/GDS; 25070 Flixene™ Graft 4-6mm x 45cm GWT-TRMP w/GDS; 25071 Flixene™ Graft 4-7mm x 45cm GWT-TRMP w/GDS; 25072 Flixene™ Graft 5-8mm x 45cm GWT-TRMP w/GDS; 25073 Flixene™ Graft 4-6mm x 40cm GWT-TRMP w/GDS; 25074 Flixene™ Graft 4-7mm x 40cm GWT-TRMP

JM



0982

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

w/GDS; 25075 Flixene™ Graft 5-8mm x 40cm GWT-TRMP w/GDS; 25076 Flixene™ Graft 4-6mm x 35cm GWT-TRMP w/GDS; 25077 Flixene™ Graft 4-7mm x 35cm GWT-TRMP w/GDS; 25078 Flixene™ Graft 5-8mm x 35cm GWT-TRMP w/GDS; 25081 Flixene™ Graft 4-7mm x 35cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25082 Flixene™ Graft 4-8mm x 35cm GWT w/6mm IFG w/GDS; 25083 Flixene™ Graft 6mm x 35cm w/5mm IFG w/GDS; 25084 Flixene™ Graft 7mm x 35cm w/5mm IFG w/GDS; 25085 Flixene™ Graft 8mm x 35cm w/6mm IFG w/GDS; 25086 Flixene™ Graft 6mm x 45cm GW w/5mm IFG w/GDS; 25087 Flixene™ Graft 7mm x 45cm GW w/5mm IFG w/GDS; 25088 Flixene™ Graft 6mm x 35cm GW w/5mm IFG w/GDS; 25089 Flixene™ Graft 7mm x 35cm GW w/5mm IFG w/GDS; 25090 Flixene™ Graft 8mm x 35cm GW w/6mm IFG w/GDS; 25091 Flixene™ Graft 4-6mm x 40cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25092 Flixene™ Graft 4-7mm x 40cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25093 Flixene™ Graft 5-8mm x 40cm GWT w/6mm IFG w/GDS; 25094 Flixene™ Graft 4-6mm x 35cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25096 Flixene™ Graft 5-8mm x 35cm GWT w/6mm IFG w/GDS; 25097 Flixene™ Graft 4-6mm x 30cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25098 Flixene™ Graft 4-7mm x 30cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25099 Flixene™ Graft 5-8mm x 30cm GWT w/6mm IFG w/GDS; 25100 Flixene™ Graft 4-6mm x 30cm GWT-TRMP w/GDS; 25101 Flixene™ Graft 4-7mm x 30cm GWT TRMP w/GDS; 25102 Flixene™ Graft 5-8mm x 30cm GWT-TRMP w/GDS; 25103 Flixene™ Graft 4-6mm x 25cm GWT-TRMP w/GDS; 25104 Flixene™ Graft 4-7mm x 25cm GWT-TRMP w/GDS; 25105 Flixene™ Graft 5-8mm x 25cm GWT-TRMP w/GDS; 25107 Flixene™ Graft 4-6mm x 45cm GWT w/GDS; 25108 Flixene™ Graft 4-7mm x 45cm GWT w/GDS; 25109 Flixene™ Graft 5-8mm x 45cm GWT w/GDS; 25110 Flixene™ Graft 4-6mm x 25cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25111 Flixene™ Graft 4-7mm x 25cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25112 Flixene™ Graft 5-8mm x 25cm GWT w/6mm IFG w/GDS; 25113 Flixene™ Graft 4-6mm x 20cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25114 Flixene™ Graft 4-7mm x 20cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25115 Flixene™ Graft

S.





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

4-6mm x 45cm GWT-GW w/GDS; 25116 Flixene™ Graft 4-7mm x 45cm GWT-GW w/GDS; 25117 Flixene™ Graft 5-8mm x 45cm GWT-GW w/GDS; 25118 Flixene™ Graft 5-8mm x 20cm GWT w/6mm IFG w/GDS; 25119 Flixene™ Graft 6mm x 80cm GW w/GDS; 25120 Flixene™ Graft 7mm x 80cm GW w/GDS; 25121 Flixene™ Graft 8mm x 80cm GW w/GDS; 25122 Flixene™ Graft 6mm x 20cm GW w/GDS; 25123 Flixene™ Graft 7mm x 20cm GW w/GDS; 25124 Flixene™ Graft 8mm x 20cm GW w/GDS; 25125 Flixene™ Graft 6mm x 30cm GW w/GDS; 25126 Flixene™ Graft 7mm x 30cm GWT w/GDS; 25127 Flixene™ Graft 7mm x 30cm GWT w/GDS; 25128 Flixene™ Graft 4-6mm x 35cm GWT-GW w/GDS; 25129 Flixene™ Graft 4-7mm x 35cm GWT-GW w/GDS; 25130 Flixene™ Graft 5-8mm x 35cm GWT-GW w/GDS; 25131 Flixene™ Graft 4-6mm x 40cm GWT-GW w/GDS; 25132 Flixene™ Graft 4-7mm x 40cm GWT-GW w/GDS; 25133 Flixene™ Graft 5-8mm x 40cm GWT-GW w/GDS; 25134 Flixene™ Graft 7mm x 45cm GW-TRMP w/GDS; 25135 Flixene™ Graft 4-7mm x 45cm GWT W/DBL GDS; 25136 Flixene™ Graft 5-8mm x 45cm GWT W/DBL GDS; 25137 Flixene™ Graft 4-6mm x 45cm GWT-GW W/DBL GDS; 25138 Flixene™ Graft 4-7mm x 45cm GWT-GW W/DBL GDS; 25139 Flixene™ Graft 5-8mm x 45cm GWT-GW W/DBL GDS.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Atrium Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 5 Wentworth Drive, Hudson- NH 03051, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2123/10-0

DISPOSICIÓN N° **0982**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

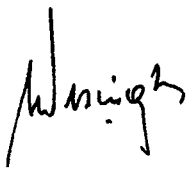


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0982**.....



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2123/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.982**, y de acuerdo a lo solicitado por ANGIOCOR S.A., se autorizó 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: Prótesis Vasculas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 Prótesis.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Flixene™ Graft.

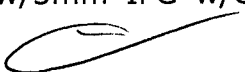
Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción vascular arterial, en bypass segmentario y acceso vascular periférico.

Modelo/s: 25050 Flixene™ Graft 6mm x 45cm GW-TRMP w/GDS; 25051 Flixene™ Graft 6mm x 40cm GW-TRMP w/GDS; 25052 Flixene™ Graft 6mm x 50cm w/GDS; 25053 Flixene™ Graft 6mm x 10cm; 25054 Flixene™ Graft 7mm x 10cm; 25055 Flixene™ Graft 8mm x 10cm; 25056 Flixene™ Graft 7mm x 50cm w/GDS; 25057 Flixene™ Graft 8mm x 50cm; 25058 Flixene™ Graft 6mm x 50cm GW w/GDS; 25059 Flixene™ Graft 7mm x 50cm GW w/GDS; 25060 Flixene™ Graft 8mm x 50cm GW; 25061 Flixene™ Graft 6mm x 40cm GW w/GDS; 25062 Flixene™ Graft 7mm x 40cm GW w/GDS; 25063 Flixene™ Graft 8mm x 40cm GW; 25064 Flixene™ Graft 6mm x 80cm GW-TRMP w/GDS; 25065 Flixene™ Graft 7mm x 80cm GW-TRMP w/GDS; 25066 Flixene™ Graft 8mm x 80cm GW-TRMP w/GDS; 25067 Flixene™ Graft 6mm x 70cm GW-TRMP w/GDS; 25068 Flixene™ Graft 7mm x 70cm GW-TRMP w/GDS; 25069 Flixene™ Graft 8mm x

//..

70cm GW-TRMP w/GDS; 25070 Flixene™ Graft 4-6mm x 45cm GWT-TRMP w/GDS; 25071 Flixene™ Graft 4-7mm x 45cm GWT-TRMP w/GDS; 25072 Flixene™ Graft 5-8mm x 45cm GWT-TRMP w/GDS; 25073 Flixene™ Graft 4-6mm x 40cm GWT-TRMP w/GDS; 25074 Flixene™ Graft 4-7mm x 40cm GWT-TRMP w/GDS; 25075 Flixene™ Graft 5-8mm x 40cm GWT-TRMP w/GDS; 25076 Flixene™ Graft 4-6mm x 35cm GWT-TRMP w/GDS; 25077 Flixene™ Graft 4-7mm x 35cm GWT-TRMP w/GDS; 25078 Flixene™ Graft 5-8mm x 35cm GWT-TRMP w/GDS; 25081 Flixene™ Graft 4-7mm x 35cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25082 Flixene™ Graft 4-8mm x 35cm GWT w/6mm IFG w/GDS; 25083 Flixene™ Graft 6mm x 35cm w/5mm IFG w/GDS; 25084 Flixene™ Graft 7mm x 35cm w/5mm IFG w/GDS; 25085 Flixene™ Graft 8mm x 35cm w/6mm IFG w/GDS; 25086 Flixene™ Graft 6mm x 45cm GW w/5mm IFG w/GDS; 25087 Flixene™ Graft 7mm x 45cm GW w/5mm IFG w/GDS; 25088 Flixene™ Graft 6mm x 35cm GW w/5mm IFG w/GDS; 25089 Flixene™ Graft 7mm x 35cm GW w/5mm IFG w/GDS; 25090 Flixene™ Graft 8mm x 35cm GW w/6mm IFG w/GDS; 25091 Flixene™ Graft 4-6mm x 40cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25092 Flixene™ Graft 4-7mm x 40cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25093 Flixene™ Graft 5-8mm x 40cm GWT w/6mm IFG w/GDS; 25094 Flixene™ Graft 4-6mm x 35cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25096 Flixene™ Graft 5-8mm x 35cm GWT w/6mm IFG w/GDS; 25097 Flixene™ Graft 4-6mm x 30cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25098 Flixene™ Graft 4-7mm x 30cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25099 Flixene™ Graft 5-8mm x 30cm GWT w/6mm IFG w/GDS; 25100 Flixene™ Graft 4-6mm x 30cm GWT-TRMP w/GDS; 25101 Flixene™ Graft 4-7mm x 30cm GWT TRMP w/GDS; 25102 Flixene™ Graft 5-8mm x 30cm GWT-TRMP w/GDS; 25103 Flixene™ Graft 4-6mm x 25cm GWT-TRMP w/GDS; 25104 Flixene™ Graft 4-7mm x 25cm GWT-TRMP w/GDS; 25105 Flixene™ Graft 5-8mm x 25cm GWT-TRMP w/GDS; 25107 Flixene™ Graft 4-6mm x 45cm GWT w/GDS; 25108 Flixene™ Graft 4-7mm x 45cm GWT w/GDS; 25109 Flixene™ Graft 5-8mm x 45cm GWT w/GDS; 25110 Flixene™ Graft 4-6mm x 25cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25111 Flixene™ Graft 4-7mm x 25cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25112 Flixene™ Graft 5-8mm x 25cm GWT w/6mm IFG





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

w/GDS; 25113 Flixene™ Graft 4-6mm x 20cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25114 Flixene™ Graft 4-7mm x 20cm GWT w/5mm IFG w/GDS; 25115 Flixene™ Graft 4-6mm x 45cm GWT-GW w/GDS; 25116 Flixene™ Graft 4-7mm x 45cm GWT-GW w/GDS; 25117 Flixene™ Graft 5-8mm x 45cm GWT-GW w/GDS; 25118 Flixene™ Graft 5-8mm x 20cm GWT w/6mm IFG w/GDS; 25119 Flixene™ Graft 6mm x 80cm GW w/GDS; 25120 Flixene™ Graft 7mm x 80cm GW w/GDS; 25121 Flixene™ Graft 8mm x 80cm GW w/GDS; 25122 Flixene™ Graft 6mm x 20cm GW w/GDS; 25123 Flixene™ Graft 7mm x 20cm GW w/GDS; 25124 Flixene™ Graft 8mm x 20cm GW w/GDS; 25125 Flixene™ Graft 6mm x 30cm GW w/GDS; 25126 Flixene™ Graft 7mm x 30cm GWT w/GDS; 25127 Flixene™ Graft 7mm x 30cm GWT w/GDS; 25128 Flixene™ Graft 4-6mm x 35cm GWT-GW w/GDS; 25129 Flixene™ Graft 4-7mm x 35cm GWT-GW w/GDS; 25130 Flixene™ Graft 5-8mm x 35cm GWT-GW w/GDS; 25131 Flixene™ Graft 4-6mm x 40cm GWT-GW w/GDS; 25132 Flixene™ Graft 4-7mm x 40cm GWT-GW w/GDS; 25133 Flixene™ Graft 5-8mm x 40cm GWT-GW w/GDS; 25134 Flixene™ Graft 7mm x 45cm GW-TRMP w/GDS; 25135 Flixene™ Graft 4-7mm x 45cm GWT W/DBL GDS; 25136 Flixene™ Graft 5-8mm x 45cm GWT W/DBL GDS; 25137 Flixene™ Graft 4-6mm x 45cm GWT-GW W/DBL GDS; 25138 Flixene™ Graft 4-7mm x 45cm GWT-GW W/DBL GDS; 25139 Flixene™ Graft 5-8mm x 45cm GWT-GW W/DBL GDS.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Atrium Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 5 Wentworth Drive, Hudson- NH 03051, Estados Unidos.

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado PM-416-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a
16 FEB 2012
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0982

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson
New Hampshire 03051
USA

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Nombre comercial del producto:

Flixene Graft

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE	EO
---------	----

Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno (EO).

4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

LOT

5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



AAAA/MM

Se especifica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio



AAAA/MM

El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización

6. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico mediante el símbolo:



7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las “Instrucciones de uso” y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante el símbolo:



8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO, óxido de etileno, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.

STERILE EO

11. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

AUTORIZADO POR LA ANMAT : PM 416-60

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

13. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO



BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Daeron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

IV. Proyecto de tarjeta de implante, según Art. 21° de la Disposición 5267/06

El modelo de tarjeta de implante - que se entrega con cada producto y por triplicado (uno para el paciente, uno para la historia clínica, uno para entidad financiadora) será cumplimentado por el médico tras el implante - incluye las siguientes informaciones y espacios a llenar:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson
New Hampshire
USA

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Nombre comercial del producto:

Flixene Graft

3. Se especifica "Número de lote" y "medidas" de cada unidad:

LOTE:	
DIAMETRO:	
LARGO:	

4. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

AUTORIZADO POR LA ANMAT : PM 416-60

5. El Centro Sanitario donde se realizó el implante se identifica completando los siguientes espacios:

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

CENTRO MEDICO:

DIRECCION:

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

6. El Profesional responsable del implante y la fecha del mismo se identifican completando los siguientes espacios:

MEDICO:
FECHA
IMPLANTE: / /

7. El paciente es identificado mediante el número de su documento nacional de identidad o id de cobertura médica (Obra Social / Sistema Prepago y número de afiliado / asociado), completando el siguiente espacio:

PACIENTE:


ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

V. Modelo instrucciones de uso según Anexo IILB de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

- a. Razón social y dirección del fabricante
Atrium Medical Corporation

5 Wentworth Drive
Hudson
New Hampshire 03051
USA

- b. Razón Social y dirección del importador
Angiocor SA

Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

- c. Nombre comercial del producto médico
Flixene Graft

Otras indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno (EO).

Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

Se especifica "fecha de fabricación" (Año/Mes).

Se especifica "fecha de vencimiento" (Año/Mes).

Se especifica "plazo de validez" de cinco (5) años.

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

- d. Responsable técnico

Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico

- e. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-60

- f. Condición de venta del producto:

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

2. Prestaciones contempladas:

La prótesis vascular Flixene Graft de Atrium Medical Corp. está pensada para utilizarse en la reconstrucción vascular arterial, en bypass segmentario y para el acceso vascular arteriovenoso.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Coronario Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Contraindicaciones de uso:

- La prótesis vascular Flixene Graft de Atrium Medical Corp. está contraindicada para la cirugía de bypass axilo-femoral o axilo-bifemoral o en cualquier ubicación anatómica en la que se produzca un amplio rango de movimiento corporal.
- No deben utilizarse en las derivaciones coronarias.
- Están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad al politetrafluoroetileno.
- Pacientes heparinizados.
- Pacientes con trastornos de la hemostasis.
- Embarazo.

Posibles complicaciones:

Las complicaciones más frecuentemente descritas después de una implantación de prótesis vascular Flixene Graft de Atrium Medical Corp. son, de manera no limitativa:

- Infección.
- Seroma periprotésico.
- Trombosis.
- Pseudoaneurisma.
- Hematomas periprotésicos.
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

La prótesis vascular Flixene Graft de Atrium Medical Corp. no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

- La prótesis vascular Flixene Graft de Atrium Medical Corp. sólo pueden ser implantadas por un cirujano familiarizado con las técnicas de cirugía vascular.
- El diámetro de la prótesis debe corresponder al diámetro del lumen del vaso huésped. Tomar en cuenta el peso del paciente, de su posición operatoria y de la amplitud de los movimientos susceptible de ser ejercidos sobre la zona de implantación para determinar el largo útil de la prótesis.
- Para abrir el envase estéril, desprenda la tapa de la bandeja exterior y retire la bandeja interior. Desprenda la tapa de la bandeja interior y retire con cuidado la prótesis Flixene Graft de Atrium Medical Corp. usando una técnica estéril. La manga de transferencia azul ayuda en la manipulación durante la inserción del injerto y debe

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

dejarse en el mismo hasta que esté listo para la inserción en el túnel.

- En caso de la prótesis Flixene Graft de Atrium Medical Corp. con sistema de colocación Slider GDS, después de la inserción del instrumento para tunelización a través del tejido, retire la punta enroscada en forma de bala de la varilla del tunelizador. Enrosque la vaina Advanta Slider a la varilla del tunelizador con tres cuartos de vuelta por lo menos. Tire hacia atrás con cuidado del instrumento para tunelización, introduciendo el injerto cubierto con la vaina hacia el túnel y a través del mismo. Mientras tira del injerto hacia el interior del túnel, sujete la manga de transferencia azul exterior. Una vez que el injerto esté en su lugar, corte el injerto y la vaina aproximadamente a 2 cm de la punta del tunelizador.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la prótesis vascular Flixene Graft de Atrium Medical Corp.:

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación y experiencia en cirugía vascular.
- No está previsto para ser usado en el sistema circulatorio central.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos y/o radiación ionizante.
- Conservar en ambiente protegido de la luz, del frío, del calor ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) y de la humedad ($\text{HR} < 80\%$).
- No utilizar si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- El dispositivo es para un solo uso. No debe volverse a esterilizar o a utilizar.
- Inspeccionar cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños durante su envío y que las dimensiones son las apropiadas para el procedimiento en cuestión.
- Utilice solamente agujas para sutura de punta cónica, ya que las agujas de corte cónico u otras agujas cortantes podrían dañar el material del injerto o el vaso receptor.
- No aplique tensión excesiva a la anastomosis ya que se puede formar un agujero alargado para la aguja o pueden producirse problemas con el material, causando sangrado por el agujero de la aguja, supuración o daño localizado del vaso receptor.
- Se debe evitar pinzar el injerto siempre que sea posible y cuando se haga se debe hacer con pinzas recubiertas con material suave.
- No estire, pele, separe o quite láminas de la pared de láminas múltiples o de las capas de refuerzo del injerto.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- No existen riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos.
- No obstante, se recomienda esperar un período de 90 días antes de efectuar procedimientos que involucren atravesar el implante con catéteres o guías.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- Las prótesis vasculares Flixene Graft de Atrium Medical Corp. se suministran "estéril" mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de AGA Medical Corporation, para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural de la prótesis y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- Las prótesis vasculares Flixene Graft de Atrium Medical Corp. son para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Atrium Medical Corporation y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

Las prótesis vasculares Flixene Graft de Atrium Medical Corp. no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

10. Emisión de radiaciones:

Las prótesis vasculares Flixene Graft de Atrium Medical Corp. no emiten ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

Las Flixene Graft de Atrium Medical Corp. son prótesis vasculares, que están indicadas para utilizarse en la reconstrucción vascular arterial, en bypass segmentario y para el acceso vascular arteriovenoso.

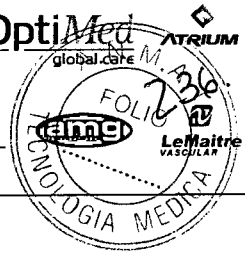
SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocessa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Atrium Medical Corporation para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

Las prótesis vasculares Flixene Graft de Atrium Medical Corp. deben conservarse en ambiente protegido de la luz, del frío, del calor ($10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$) y de la humedad ($\text{HR} < 80\%$).

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

Las prótesis vasculares Flixene Graft de Atrium Medical Corp. no incluyen ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si es producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso de las prótesis vasculares Flixene Graft de Atrium Medical Corp. se detecta algún doblez o acodamiento del producto, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO