



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

DISPOSICIÓN N° 1446

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1451-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-5, denominado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe , marca GORE TEX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-5, denominado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe , marca GORE TEX.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° **1446**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-5.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1451-16-7

DISPOSICIÓN N°

1446

MQ


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1446**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe

Marca: GORE TEX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6050/09

Tramitado por expediente N° 1-47-7973-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	GORE TEX Vascular Graft V04040L V04070L V05040L V05070L V06010L V06020L V06040L V06050L V06070L V06080L V06090L V06100L V07040L V07070L V07080L V08040L V08050L V08070L V08080L V08090L V08100L V10080L V45070L V46040L V46050L V47030L V47040L V47050L V68070L V68080L VT04070L VT04080L VT05040L VT06010L VT06040L VT06050L VT06070L VT06080L VT06100L VT07010L VT07040L VT07070L VT07080L VT08040L VT08070L VT08080L VT08100L VT45070L VT68080L	GORE TEX Vascular Graft V04040L V04070L V05040L V05070L V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L V06090L V06100L V07040L V07070L V07080L V08040L V08050L V08070L V08080L V08090L V08100L V10080L V46040L V46050L V47030L V47040L V47050L V68070L V68080L VT04070L VT04080L VT05040L VT06010L VT06040L VT06050L VT06070L VT06080L VT06100L VT07010L VT07040L VT07070L VT07080L VT08040L VT08070L VT08080L VT08100L VT68080L

E. H.



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

	VT03010L VT04010LA . VT05010LA VT35005LA VT35010LA R06020060L R08012030L R08050100L R10020020L R10030030L R12030030 R14030030 R16020020 R16030030 R20020020 R20030030 RD06005045L RR06030040L RR06030070L RR06070080L RR08030040L RR08070070L RR08070080L RR47010045L RR47030070L RR47050080NL RR47090090NL RRT05030070L RRT06030040L RRT06030070L RRT06030080L RRT06040050L RRT06060060L RRT06060070L RRT06060080L RRT06070070L RRT06080080L RRT06080090L RRT06080100L RRT06080090L RRT06080100L RRT06100100L RRT07030040L RRT07030070L RRT07070070L RRT07070080L RRT08030040L RRT08030050L RRT08030070L RRT08030080L RRT08040050L RRT08070070L RRT08070080L RRT08070100L RRT08080080L RRT08100100L RRT10030030L RRT10070070L RRT10070080L RT04005015L RT05005015L RT06030090L RT08012030L RT10050100L GORE TEX STRETCH Vascular Graft S0501 S0502 S0504 S0507 S0508 S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0606 S0607 S0608 S0609 S0701 S0704 S0707 S0708 S0801 S0804 S0805 S0807 S0808 S0809 S1004 S1008 S1202 S1203 S1204 S46045 S46048 S47030 S47040 S47045 S47048 S47055	VT03010L VT04010LA VT05010LA VT35005LA VT35010LA R06020060L R08012030L R08050100L R10020020L R10030030L R12030030 R14030030 R16020020 R16030030 R20020020 R20030030 RD06005045L RR06030040L RR06030070L RR06070080L RR08030040L RR08070070L RR08070080L RR47010045L RR47030070L RR47050080NL RR47090090NL RRT05030070L RRT06030040L RRT06030070L RRT06030080L RRT06040050L RRT06060060L RRT06060070L RRT06060080L RRT06070070L RRT06080080L RRT06080090L RRT06080100L RRT06100100L RRT07030040L RRT07030070L RRT07070070L RRT07070080L RRT08030040L RRT08030050L RRT08030070L RRT08030080L RRT08040050L RRT08070070L RRT08070080L RRT08070100L RRT08080080L RRT08100100L RRT10030030L RRT10070070L RRT10070080L RT04005015L RT05005015L RT06030090L RT08012030L RT10050100L GORE TEX STRETCH Vascular Graft S0501 S0502 S0504 S0507 S0508 S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609 S0701 S0704 S0707 S0708 S0801 S0804 S0805 S0807 S0808 S0809 S1004 S1008 S1202 S1203 S1204 S46045 S46048
--	--	--



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

S47070 SA1402 SA1403 SA1404 SA1602 SA1603 SA1604 SA1802 SA1803 SA1804 SA2002 SA2003 SA2004 SA2202 SA2203 SA2204 SA2402 SA2403 SA2404 ST0407 ST507 ST0601 ST0602 ST0604 ST0605 ST0606 ST0607 ST0608 ST0609 ST0701 ST0704 ST0707 ST0708 ST0801 ST0804 ST0805 ST0807 ST0808 ST0809 ST1004 ST1008 ST03005A ST03010A ST03015A ST04010A ST040415A ST05010A ST05015A ST06015A ST35005A ST35010A ST35015A SR06070080L SRD06005045L SRRT05030040L SRRT05030070L SRRT05060070L SRRT05060080L SRRT06010010L SRRT06030040L SRRT06030070L SRRT06030080L SRRT06040050L SRRT06050050L SRRT06060060L SRRT06060070L SRRT06060080L SRRT06060100L SRRT06070070L SRRT06070080L SRRT08030040L SRRT08030070L SRRT08030080L SRRT08040050L SRRT08070070L SRRT08070080L SRRT08070100L SRRT08012030L	S47030 S47040 S47045 S47048 S47055 S47070 SA1402 SA1403 SA1404 SA1602 SA1603 SA1604 SA1802 SA1803 SA1804 SA2002 SA2003 SA2004 SA2202 SA2203 SA2204 SA2402 SA2403 SA2404 ST0407 ST507 ST0601 ST0602 ST0604 ST0605 ST0606 ST0607 ST0608 ST0609 ST0701 ST0704 ST0707 ST0708 ST0801 ST0804 ST0805 ST0807 ST0808 ST0809 ST1004 ST1008 ST03005A ST03010A ST03015A ST04010A ST040415A ST05010A ST05015A ST06015A ST35005A ST35010A ST35015A SR06070080L SRD06005045L SRRT05030040L SRRT05030070L SRRT05060070L SRRT05060080L SRRT06010010L SRRT06030040L SRRT06030070L SRRT06030080L SRRT06040050L SRRT06050050L SRRT06060060L SRRT06060070L SRRT06060080L SRRT06060100L SRRT06070070L SRRT06070080L SRRT08030040L SRRT08030070L SRRT08030080L SRRT08040050L SRRT08070070L
---	---



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


		SRRT08070080L SRRT08070100L SRRT08012030L SB1401D SB1601D SB1801D SB2001D SB2201D SB2401D SB1401 SB1601 SB1801 SB2001 SB2201 SB2401 SBT1201D SBT1202D SBT1401D SBT1402D SBT1601D SBT1602D SBT1801D SBT1802D SBT2001D SBT2002D SBT1201 SBT1202 SBT1401 SBT1402 SBT1601 SBT1602 SBT1801 SBT1802 SBT2001 SBT2002
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	W.L. GORE & ASSOCIATES, INC 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86003, Estados Unidos	W.L. GORE & ASSOCIATES, INC 1505 North Fourth ST. Flagstaff, AZ USA 86004
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 10093/15	A fs. 99 a 100
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 10093/15.	A fs. 101 a 105

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1451-16-7

DISPOSICIÓN N°


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1446

09 FEB. 2017



PROYECTO DE ROTULO DE LAS PROTESIS VASCULARES GORE TEX (Gore Tex Vascular Graft)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 Producto Medico: PROTESIS VASCULAR GORE TEX

Modelos: Gore Tex Vascular Graft

- V04040L V04070L V05040L V05070L
V06010L V06020L V06030L V06040L
V06050L V06070L V06080L V06090L
V06100L V07040L V07070L V07080L
V08040L V08050L V08070L V08080L
V08090L V08100L V10080L V46040L
V46050L V47030L V47040L V47050L
V68070L V68080L VT04070L VT04080L
VT05040L VT06010L VT06040L VT06050L
VT06070L VT06080L VT06100L VT07010L
VT07040L VT07070L VT07080L VT08040L
VT08070L VT08080L VT08100L VT68080L
VT03010L VT04010LA VT05010LA VT35005LA
VT35010LA R06020060L R08012030L R08050100L
R10020020L R10030030L R12030030 R14030030
R16020020 R16030030 R20020020 R20030030
RD06005045L RR06030040L RR06030070L RR06070080L
RR08030040L RR08070070L RR08070080L RR47010045L
RR47030070L RR47050080NL RR47090090NL RRT05030070L
RRT06030040L RRT06030070L RRT06030080L RRT06040050L
RRT06060060L RRT06060070L RRT06060080L RRT06070070L
RRT06080080L RRT06080090L RRT06080100L RRT06100100L
RRT07030040L RRT07030070L RRT07070070L RRT07070080L
RRT08030040L RRT08030050L RRT08030070L RRT08030080L
RRT08040050L RRT08070070L RRT08070080L RRT08070100L
RRT08080080L RRT08100100L RRT10030030L RRT10070070L
RRT10070080L RT04005015L RT05005015L RT06030090L
RT08012030L RT10050100L

E.

EMECLAR S.A.
JIMENA R. GÓMEZ
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

**GORE TEX STRETCH Vascular Graft**

S0501 S0502 S0504 S0507 S0508 S0601 S0602 S0603 S0604 S0605
 S0607 S0608 S0609 S0701 S0704 S0707 S0708 S0801 S0804 S0805
 S0807 S0808 S0809 S1004 S1008 S1202 S1203 S1204 S46045 S46048
 S47030 S47040 S47045 S47048 S47055 S47070 SA1402 SA1403 SA1404
 SA1602 SA1603 SA1604 SA1802 SA1803 SA1804 SA2002 SA2003 SA2004
 SA2202 SA2203 SA2204 SA2402 SA2403 SA2404 ST0407 ST507 ST0601 ST0602 ST0604
 ST0605 ST0606 ST0607 ST0608 ST0609 ST0701 ST0704 ST0707 ST0708 ST0801 ST0804
 ST0805 ST0807 ST0808 ST0809 ST1004 ST1008 ST03005A ST03010A ST03015A
 ST04010A ST040415A ST05010A ST05015A ST06015A ST35005A ST35010A ST35015A
 SR06070080L SRD06005045L SRRT05030040L SRRT05030070L SRRT05060070L
 SRRT05060080L SRRT06010010L SRRT06030040L SRRT06030070L SRRT06030080L
 SRRT06040050L SRRT06050050L SRRT06060060L SRRT06060070L SRRT06060080L
 SRRT06060100L SRRT06070070L SRRT06070080L SRRT08030040L SRRT08030070L
 SRRT08030080L SRRT08040050L SRRT08070070L SRRT08070080L SRRT08070100L
 SRRT08012030L SB1401D SB1601D SB1801D SB2001D SB2201D SB2401D SB1401
 SB1601 SB1801 SB2001 SB2201 SB2401 SBT1201D SBT1202D SBT1401D SBT1402D
 SBT1601D SBT1602D SBT1801D SBT1802D SBT2001D SBT2002D SBT1201 SBT1202
 SBT1401 SBT1402 SBT1601 SBT1602 SBT1801 SBT1802 SBT2001 SBT2002

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

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

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO 

2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

**2.8 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
 NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES A 25°C**

ESTERILIZADO POR VAPOR EN AUTOCLAVE


2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones antes de usar
- NO UTILIZAR si el envase ha sido dañado o abierto
- NO UTILIZAR una vez pasada la fecha de vencimiento.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
 Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM 266-5


 EMECLAR S.A.
 JIMENA R. GÓMEZ
 APODERADA


 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494



1446

INSTRUCCIONES DE USO PARA LAS PROTESIS VASCULARES GORE TEX (Gore Tex Vascular Graft)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
 1505 North Fourth Street
 Flagstaff, Arizona 86004
 Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A
 Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso
 1089 Capital Federal
 Buenos Aires
 Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 Producto Médico: PROTESIS VASCULAR GORE TEX Modelos: Gore Tex Vascular Graft

V04040L V04070L V05040L V05070L
 V06010L V06020L V06030L V06040L
 V06050L V06070L V06080L V06090L
 V06100L V07040L V07070L V07080L
 V08040L V08050L V08070L V08080L
 V08090L V08100L V10080L V46040L
 V46050L V47030L V47040L V47050L
 V68070L V68080L VT04070L VT04080L
 VT05040L VT06010L VT06040L VT06050L
 VT06070L VT06080L VT06100L VT07010L
 VT07040L VT07070L VT07080L VT08040L
 VT08070L VT08080L VT08100L VT68080L
 VT03010L VT04010LA VT05010LA VT35005LA
 VT35010LA R06020060L R08012030L R08050100L
 R10020020L R10030030L R12030030 R14030030
 R16020020 R16030030 R20020020 R20030030
 RD06005045L RR06030040L RR06030070L RR06070080L
 RR08030040L RR08070070L RR08070080L RR47010045L
 RR47030070L RR47050080NL RR47090090NL RRT05030070L
 RRT06030040L RRT06030070L RRT06030080L RRT06040050L
 RRT06060060L RRT06060070L RRT06060080L RRT06070070L
 RRT06080080L RRT06080090L RRT06080100L RRT06100100L
 RRT07030040L RRT07030070L RRT07070070L RRT07070080L
 RRT08030040L RRT08030050L RRT08030070L RRT08030080L
 RRT08040050L RRT08070070L RRT08070080L RRT08070100L
 RRT08080080L RRT08100100L RRT10030030L RRT10070070L
 RRT10070080L RT04005015L RT05005015L RT06030090L
 RT08012030L RT10050100L

GORE TEX STRETCH Vascular Graft

S0501 S0502 S0504 S0507 S0508 S0601 S0602 S0603 S0604 S0605
 S0607 S0608 S0609 S0701 S0704 S0707 S0708 S0801 S0804 S0805
 S0807 S0808 S0809 S1004 S1008 S1202 S1203 S1204 S46045 S46048
 S47030 S47040 S47045 S47048 S47055 S47070 SA1402 SA1403 SA1404
 SA1602 SA1603 SA1604 SA1802 SA1803 SA1804 SA2002 SA2003 SA2004

E

Jimena R. Gómez
 EMECLAR S.A.
 JIMENA R. GÓMEZ
 APODERADA

TERESA FERNÁNDEZ
 FARMACIA GORE
 M.N. 12.454

SA2202 SA2203 SA2204 SA2402 SA2403 SA2404 ST0407 ST507 ST0601 ST0602
 ST0604 ST0605 ST0606 ST0607 ST0608 ST0609 ST0701 ST0704 ST0707 ST0708
 ST0801 ST0804 ST0805 ST0807 ST0808 ST0809 ST1004 ST1008 ST03005A
 ST03010A ST03015A ST04010A ST040415A ST05010A ST05015A ST06015A
 ST35005A ST35010A ST35015A SR06070080L SRD06005045L SRRT05030040L
 SRRT05030070L SRRT05060070L SRRT05060080L SRRT06010010L SRRT06030040L
 SRRT06030070L SRRT06030080L SRRT06040050L SRRT06050050L SRRT06060060L
 SRRT06060070L SRRT06060080L SRRT06060100L SRRT06070070L SRRT06070080L
 SRRT08030040L SRRT08030070L SRRT08030080L SRRT08040050L SRRT08070070L
 SRRT08070080L SRRT08070100L SRRT08012030L SB1401D SB1601D SB1801D
 SB2001D SB2201D SB2401D SB1401 SB1601 SB1801 SB2001 SB2201 SB2401
 SBT1201D SBT1202D SBT1401D SBT1402D SBT1601D SBT1602D SBT1801D
 SBT1802D SBT2001D SBT2002D SBT1201 SBT1202 SBT1401 SBT1402 SBT1601
 SBT1602 SBT1801 SBT1802 SBT2001 SBT2002

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO



2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
 NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES A 250°C
 ESTERILIZADO POR VAPOR EN AUTOCLAVE

2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones antes de usar
- NO UTILIZAR si el envase ha sido dañado o abierto
- NO UTILIZAR una vez pasada la fecha de vencimiento.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

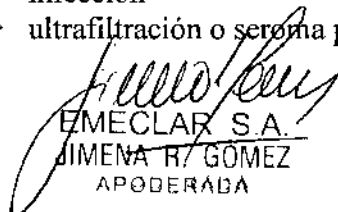
2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
 Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM 266-5

2.13 COMPLICACIONES POTENCIALES RELACIONADAS CON LAS PROTESIS VASCULARES:

Entre las complicaciones asociadas con el uso de cualquier prótesis vascular figuran (sin limitarse a) las siguientes:

- redundancia
- infección
- ultrafiltración o seroma periprotésico


 EMECLAR S.A.
 JIMENA R. GÓMEZ
 APODERADA


 VERÓNICA FERNÁNDEZ
 FARMACÉUTICA
 M.N. 12.494

- trombosis
- perforación o rotura mecánica de la prótesis
- rasgado de la línea de sutura o del vaso receptor
- sangrado excesivo por los orificios de sutura
- formación de pseudoaneurismas debido a punciones excesivas localizadas en una misma zona o con agujas muy grandes
- hematomas periprotésicos.

2.14 PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y TECNICAS QUIRURGICAS ADECUADAS PARA LA IMPLANTACION DE LAS PROTESIS

1. Procedimientos de derivación axilofemoral, femorofemoral y axilobifemoral

El éxito de los procedimientos de derivación axilofemoral, femorofemoral y axilobifemoral depende en gran parte de la técnica de implantación. Entre algunas de las complicaciones específicas relacionadas con la implantación incorrecta de las prótesis vasculares GORE TEX en dichas posiciones figuran: la elongación de los orificios de sutura y la perforación o rotura mecánica de la prótesis, de la línea de sutura o del vaso receptor. El uso de técnicas incorrectas puede traer como resultado la pérdida excesiva de sangre, pérdida de la función del miembro, pérdida del miembro o la muerte del paciente.

- Al determinar las longitudes del túnel tisular se deben tener en cuenta el peso y la posición del paciente.
- Para determinar la longitud correcta de la prótesis, colocar al paciente de manera que le permita el arco completo del brazo, la cintura escapular o las piernas.
- Evitar la hiperabducción prolongada del brazo, porque se corre peligro de lesionar el plexo braquial.
- La prótesis debe tener la longitud suficiente para evitar la tensión en la anastomosis axilar o femoral durante el movimiento completo del brazo, de la cintura escapular o de las piernas.
- Hay cirujanos que sugieren colocar la prótesis debajo de los músculos pectorales mayor o menor.
- Algunos cirujanos recomiendan cortar las prótesis que no sean elásticas con una longitud ligeramente mayor que la necesaria para reducir el riesgo de crear una tensión excesiva en la prótesis o en la anastomosis.
- Para todas las técnicas advertir al paciente que, para que haya una buena cicatrización debe evitar movimientos extremos o bruscos del brazo, hombros o piernas durante un periodo de convalecencia de seis a ocho semanas. Igualmente debe evitar movimientos habituales tales como extender los brazos hacia delante, alzar los brazos sobre el nivel de los hombros, lanzar, arrastrar o levantar objetos, andar o retroceder con pasos largos o retorcerse sobre sí mismo. El incumplimiento de estas instrucciones puede traer como consecuencia la pérdida excesiva de sangre, pérdida de la función del miembro, pérdida del miembro o la muerte del paciente.
- Acceso vascular: es necesario controlar cuidadosamente a los pacientes que porten una prótesis vascular para acceso vascular. Separar adecuadamente los lugares de punción y permitir la cicatrización de dichas zonas antes de ser punzadas de nuevo. La realización de múltiples punciones y repetidas en

Jimena R. Gómez
 EMECLAR S.A.
 JIMENA R. GÓMEZ
 APODERADA

Verónica Fernández
 VERÓNICA FERNÁNDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

la misma zona pueden provocar el fracaso de la prótesis o su rotura o la formación de un hematoma periprotésico o un pseudoaneurisma.

2. Prótesis vasculares GORE TEX con anillos de FEP:

- La mayoría de las configuraciones de este tipo de prótesis no deben emplearse en accesos vasculares debido a la posibilidad de que las agujas de diálisis desprendan los anillos. No obstante es posible que el cirujano elija configuraciones que tengan una sección anillada de 5 a 15 cm para ayudar a evitar la formación de dobleces o acodaduras en el apice del bucle, o para resistir la compresión al cruzar la fosa del antecubito.
- Si se emplean prótesis vasculares GORE TEX con anillos extraíbles de FEP para el acceso vascular, es preciso, antes de su implantación, extraer los anillos de cualquier zona de punción. NO puncionar la prótesis cerca de alguna sección con anillos de FEP.

3. Aplicables a todas las configuraciones de prótesis vasculares GORE TEX:

- Cuando se manipula la prótesis vascular GORE TEX usar siempre guantes limpios e instrumental atraumático, para impedir que se contamine o dañe. Proteger siempre la prótesis de un posible deterioro causado por objetos pesados o afilados.
- Tomar las precauciones adecuadas para evitar el daño mecánico o la rotura de la prótesis, cuando se utilizan pinzas. Emplear pinzas atraumáticas. Evitar pinzar repetidamente en una misma zona o de forma prolongada.
- NO es necesario precoagular las prótesis GORE TEX
- El uso de técnicas de manipulación inadecuadas puede ocasionar pérdidas de sangre o plasma. NO exponer la prótesis a contacto con solventes orgánicos. Evitar el contacto excesivo de la prótesis con líquidos titulares o sangre, igualmente se debe evitar forzar soluciones de irrigación a través de las paredes de la prótesis o llenarla con sangre antes de pasarla a través del túnel tisular.
- Es necesario determinar muy bien la longitud correcta de la prótesis tomando en consideración la postura y el peso del paciente, así como la gran variedad de movimientos que pueden producirse en la zona anatómica de la implantación. La prótesis nunca debe ser demasiado corta.
- Si la prótesis no se corta correctamente, se puede dañar la lamina externa de refuerzo y provocar una dilatación aneurismática o disminución de la resistencia de retención de la sutura. Al cortar la prótesis se debe estirla y tensarla ligeramente para determinar la longitud adecuada. Se debe cortar con un instrumento bien afilado.
- NO TIRAR de la lamina externa de refuerzo, ni desprender de ninguna zona de la prótesis. Si la lamina externa de refuerzo esta deshilachada en el extremo de la prótesis, cortar cuidadosamente dicha porción con un instrumental quirúrgico bien afilado.
- Utilizar un tunelizador para crear un túnel tisular que se aproxime lo mas posible al diámetro de la prótesis. Un túnel tisular demasiado amplio puede causar un retraso o una insuficiente incorporación del tejido periprotésico y contribuir a la formación de seroma.
- Utilizar únicamente suturas monofilamento no absorbibles. NO utilizar agujas cortantes en todo su radio ya que pueden dañar la prótesis.

J. R. Gómez
 EMECIAR S.A.
 JIMENA R. GÓMEZ
 APÓDERADA

Verónica Fernández
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

- Se puede producir un sangrado excesivo en la anastomosis si se aplica una tensión excesiva que provoque una elongación o desgarramiento de los orificios de sutura o si la proporción entre la aguja y el diámetro de la sutura es demasiado grande, o si se forman espacios entre la prótesis y el vaso receptor. Realizar de forma adecuada los puntos de sutura y evitar la tensión excesiva en la línea de sutura. Para reducir al mínimo el sangrado anastomótico, utilizar agentes hemostáticos tales como la trombina.

4. Prótesis vasculares GORE TEX elásticas:


- Al manipular o tensar una prótesis vascular GORE TEX elástica evitar la aplicación de una fuerza excesiva que podrían romperla.
- Aunque tienen cierta elasticidad es necesario cortarlas a medida
- Una vez realizada la anastomosis proximal, aplicar una tensión moderada a lo largo de toda la prótesis vascular GORE TEX elástica para que desaparezca la extensibilidad. Verificar que la tensión moderada se haya transmitido desde el extremo distal de la prótesis hasta la anastomosis proximal, inmediatamente antes de cortar la prótesis a medida.
- Se puede asegurar que se ha aplicado una tensión moderada, cuando los marcadores azules de orientación, tanto en la anastomosis proximal como en la distal.

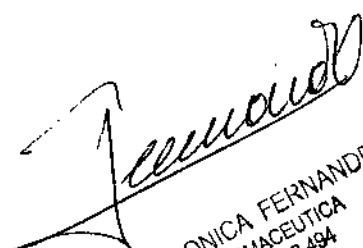
ESTERILIDAD:

Las prótesis vasculares GORE TEX se suministran estériles. A menos que el envase haya sido abierto o dañado, el material del mismo sirve como una barrera eficaz durante un mínimo de 5 (cinco) años a partir de la fecha de esterilización. NO existe una fecha de caducidad para las funciones o características del producto.

MANIPULACIÓN Y APERTURA DEL ENVASE:

Al mismo tiempo que se sostiene la base de la bandeja exterior, tirar hacia atrás de su recubrimiento y extraer la bandeja interior sujetando firmemente su borde sellado. Comenzando por una esquina, desprender el recubrimiento de la bandeja interior y sacar cuidadosamente la prótesis vascular GORE TEX. Utilizar guantes limpios o instrumental atraumático para manipular la prótesis.


EMECLAR S.A.
JIMENA R. GÓMEZ
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEÚTICA
M.N. 12.494