



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2132

BUENOS AIRES,

12 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1811-14-7 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2132

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 MAQUET, nombre descriptivo (Prótesis ) INJERTO VASCULAR ePTFE Exxcel Soft y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 94 a 97 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2132

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1811-14-7

DISPOSICIÓN Nº

2132

cc

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



Argentina  
Medical  
Products

PROYECTO DE RÓTULO  
Anexo III.B  
(Prótesis) INJERTO VASCULAR ePTFE Exxcel Soft

2.1



12 MAR 2015

Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:

MAQUET Cardiovascular LLC  
45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos de América

**(Prótesis) INJERTO VASCULAR ePTFE Exxcel Soft**

Modelo: XXX

REF

LOT



STERILE

STERILE I



30°C



EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



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

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por ANMAT PM-1018-81**

cey

Proyecto de Rótulo

Pablo Hernán Balduri  
M.N.: 13420  
Director Técnico

Pablo Gustavo Román  
Socio Gerente

Página 1 de 1

Handwritten mark

Handwritten signature of Pablo Hernán Balduri

Handwritten signature of Pablo Gustavo Román



Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
(Prótesis) INJERTO VASCULAR ePTFE Exxcel Soft

2.1.1



**Rótulo:**

Importador: <b>ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL</b> Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires					
Fabricante: <b>MAQUET Cardiovascular LLC</b> 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos de América					
<b>(Prótesis) INJERTO VASCULAR ePTFE Exxcel Soft</b> Modelo: XXX					
REF	LOT				
STERILE	STERILE I		30°C	STERILE	EC REP
<b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b>					
<b>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</b>					
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402 Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias					
<b>Producto autorizado por ANMAT PM-1018-81</b>					

**MAQUET Cardiovascular LLC**  
(Prótesis) INJERTO VASCULAR Eptfe Exxcel Soft



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

*Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.*

Injertos de ePTFE estándar para pared

- Recto EXXCEL™ Soft
- Recto con soporte externo EXXCEL™ Soft
- Recto con soporte central EXXCEL™ Soft
- Corto conificado EXXCEL™ Soft
- Recto conificado con soporte central EXXCEL™ Soft
- Escalonado EXXCEL™ Soft
- Escalonado con soporte central EXXCEL™ Soft

Injertos de ePTFE estándar para pared delgada

- Recto EXXCEL™ Soft
- Recto con soporte externo EXXCEL™ Soft
- Recto con soporte central EXXCEL™ Soft

*Cey*



Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
(Prótesis) INJERTO VASCULAR ePTFE Exxcel Soft

2132



**ADVERTENCIA**

El contenido se suministra ESTERILIZADO mediante un proceso a vapor. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de MAQUET Cardiovascular.

**PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. NO REUSAR, REPROCESAR O REESTERILIZAR.** La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ Soft son injertos vasculares sintéticos fabricados de politetrafluoretileno moldeado y expandido. Están disponibles en varias configuraciones, con las siguientes características:

- Existen dos grandes variedades diferenciadas por el espesor de las paredes de las prótesis: Las prótesis de pared estándar (Código 48-XXXX) y las de pared delgada (Código 49-XXXX)
  - Los injertos rectos EXXCEL™ Soft tienen un diámetro uniforme a lo largo de su longitud.
  - Tanto los injertos cortos conificados como los escalonados han sido diseñados de modo que la anastomosis arterial de los procedimientos de acceso vascular sea hecha con el extremo de diámetro más pequeño, reduciendo así el riesgo del síndrome de robo.
  - Los injertos con soporte externo tienen una bobina de soporte en espiral extraíble y continúa para aumentar la resistencia a la compresión y para minimizar el acodamiento.
  - Los injertos con soporte central tienen una bobina de soporte no extraíble en espiral continua en el centro de la longitud del injerto para proporcionar resistencia adicional al acodamiento y la compresión para los injertos implantados en una configuración en lazo para acceso vascular.
- Todos los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ Soft tienen una banda GUIDELINE™ para facilitar su correcto alineamiento.

**INDICACIONES**

- Los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ Soft para pared estándar están diseñados para reparar o reemplazar las arterias periféricas (iliaca, femoral, poplítea, vasos infrageniculados, axilar y renal) y para proporcionar acceso vascular (AV) para diálisis.
- Los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ Soft para pared delgada están diseñados para reparar o reemplazar las arterias (iliaca, femoral, poplítea, vasos infrageniculados, axila y renal).

**NOTA:** No hay datos suficientes en qué basar ninguna conclusión con respecto al uso de los injertos vasculares de ePTFE para pared delgada EXXCEL™ Soft para procedimientos de acceso vascular.

**CONTRAINDICACIONES**

1. El injerto para pared delgada y todas las configuraciones de los injertos escalonados y cortos conificados (disponibles en EXXCEL™ Soft) NO se recomiendan para construir bypasses axilo-femorales o axilo-bifemorales. Estos injertos no están diseñados para soportar movimientos corporales extremos que puedan comprometer la anastomosis. Estos injertos tampoco han sido diseñados para soportar las fuerzas compresivas que pueden aplicarse sobre un túnel subcutáneo largo cuando el paciente se encuentra en posición supina.
2. Los injertos rectos con soporte externo con bobina de soporte en espiral extraíble y continua NO se recomiendan para los procedimientos de acceso vascular.
3. NO se recomienda el uso de los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ Soft como reemplazo de la arteria coronaria, como material de parcheo cardiovascular, o para reparar tejido blando.

4

CG

213



Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
(Prótesis) INJERTO VASCULAR ePTFE Exxcel Soft



**ADVERTENCIAS**

1. Los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ Soft no tienen elasticidad longitudinal. Deben cortarse con cuidado para acomodarse a la anastomosis apropiada, para permitir el movimiento corporal completo y para eliminar el estrés excesivo en la anastomosis al llevar a cabo cualquier procedimiento anatómico extra. Si no se corta el injerto a la longitud adecuada se puede producir una ruptura anastomótica, hemorragia anastomótica excesiva, pérdida de la extremidad o incluso la muerte.
2. No canular la porción de soporte de los injertos con soporte central durante los procedimientos de acceso vascular.
3. No canular ningún injerto de acceso vascular EXXCEL™ Soft a una distancia menor de 3 cm de la anastomosis proximal y distal.
4. Su utilización no es recomendable en pacientes que probablemente sean alérgicos a PTFE.
5. Este producto no contiene látex detectable.

**PRECAUCIONES**

1. Como con todos los injertos de ePTFE, las técnicas de manejo son importantes para minimizar la posibilidad de seroma del peri-injerto. Evitar la exposición a disolventes orgánicos (v. gr., Betadine, alcohol) o soluciones de irrigación presurizadas y el contacto excesivo con fluidos corporales o sangre antes del implante. Evitar la manipulación excesiva. Se debe usar siempre guantes limpios para evitar la contaminación y el daño al injerto.
2. No intentar precoagular los injertos EXXCEL™ Soft.
3. Cortar el injerto solamente con un escalpelo o tijeras afilados para producir un borde limpio y liso.
4. Evitar la tensión excesiva del injerto. El injerto debe cortarse a la longitud necesaria y debe implantarse de manera relajada pero recta, sin holgura.
5. Debe usarse una aguja de diámetro pequeño conificada de borde no desgarrante al suturar para reducir la incidencia de hemorragia de los agujeros de la sutura.
6. Para reducir la incidencia del alargamiento de los agujeros de la sutura y la hemorragia de los mismos, debe usarse una mordida de un mínimo de 2 mm al suturar, y debe tenerse cuidado de pasar la aguja a través de la pared del injerto suavemente, siguiendo la curvatura de la aguja y tirando de la sutura a un ángulo de 90° del injerto.
7. Usar sólo suturas del tamaño adecuado, no absorbibles y monofilamentadas para las reconstrucciones. La anastomosis debe construirse de manera apropiada para evitar la tensión excesiva entre el injerto y el vaso huésped. Para minimizar la hemorragia anastomótica, pueden usarse agentes hemostáticos tópicos.
8. Para evitar la ruptura de la anastomosis, usar ángulos anastomóticos apropiados para minimizar la tensión de las líneas de sutura.
9. Cuando se necesite pinzar, deben usarse pinzas atraumáticas para minimizar el riesgo de daños al injerto. Debe evitarse pinzar repetidamente en la misma área del injerto.
10. Para minimizar el riesgo de fuga a través de las paredes, el injerto debe permanecer libre de sangre o fluido antes de pasarlo a través del túnel de tejido. Los túneles de tejido deben hacerse apropiadamente para coincidir con el diámetro del injerto ya que un túnel demasiado grande puede contribuir a la formación de seroma.
11. Se debe estar seguro de ligar y/o cauterizar los vasos linfáticos y juntar nuevamente los tejidos blandos en la ingle para reducir el riesgo de quistes linfáticos o la formación de seroma resultante de la reconstrucción femoropoplítea.
12. Al efectuar una embolectomía o al utilizar catéteres balón para angioplastia dentro del lumen de cualquier injerto vascular de ePTFE EXXCEL™ Soft, seleccionar cuidadosamente el tamaño del balón. Los catéteres balón demasiado grandes o inflados en exceso pueden dañar el injerto.
13. Evitar exponer el injerto a calor excesivo (482 °F/250 °C), llamas abiertas, láser o cauterio.
14. Para conseguir la hemostasis tras la punción de un injerto de acceso, usar una presión dactilar moderada en lugar de pinzas mecánicas para estasis.

**EPISODIOS ADVERSOS**

Entre las complicaciones que pueden producirse cuando se utilizan prótesis vasculares se pueden encontrar: infección, trombosis, superfluidez, hematomas peri-injerto, ultrafiltración o seroma del peri-injerto, rotura mecánica o desgarramiento de la sutura, del injerto y/o vaso receptor, hemorragia excesiva por los agujeros de la sutura, formación de pseudoaneurismas debido al exceso de punciones locales o agujas demasiado gruesas, inflamación del miembro que ha recibido el implante, síndrome de robo vascular y erosión cutánea.

Cc



Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
(Prótesis) INJERTO VASCULAR ePTFE Exxcel Soft

213



**INSTRUCCIONES DE USO**

**Injertos rectos con soporte externo:** después de cortar el injerto a la longitud adecuada, extraer tanto como se necesite de la bobina de apoyo de los extremos del injerto (normalmente 2 o 3 vueltas) para llevar a cabo la anastomosis proximal y distal apropiada. La bobina de apoyo debe extraerse con cuidado pelándola a un ángulo de 90° del injerto.

**Injertos con apoyo central:** NO intentar quitar la bobina de apoyo de los injertos con apoyo central.

**Procedimiento de bypass axilo-femoral:** los injertos con apoyo externo son recomendados para procedimientos extra-anatómicos donde se necesite apoyo externo para minimizar la compresión y el acodamiento. Al cortar el injerto debe tenerse cuidado de que éste sea lo suficientemente largo como para soportar la totalidad de los movimientos del brazo y del hombro. La anastomosis axilar debe efectuarse en la posición más medial posible, en el primer tercio de la arteria axilar, y hacer el túnel cerca de la línea axilar para minimizar la tensión de las anastomosis del injerto. Si no se siguen estas técnicas puede producirse una tensión excesiva en las anastomosis o un desgarramiento del injerto. El injerto debe colocarse bajo los músculos pectorales mayor y menor. **DEBE INSTRUIRSE AL PACIENTE QUE DEBE EVITAR MOVIMIENTOS EXTREMOS O REPENTINOS DE LOS BRAZOS DURANTE 6 A 8 SEMANAS DESPUÉS DEL IMPLANTE.**

**Acceso vascular:** al construir túneles de tejido para acceso vascular, debe tenerse cuidado de hacer coincidir el tamaño del túnel con el diámetro del injerto. Se recomienda dejar madurar el injerto durante 14 días antes de la primera punción. Si se usa un injerto con apoyo central para acceso vascular, debe tenerse cuidado de no canular o punzar el injerto en o cerca de la bobina de apoyo en espiral.

No debe punzarse a 3 cm de la anastomosis del injerto. La punción debe llevarse a cabo con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 45° con respecto al injerto, con una aguja para acceso vascular apropiada. Una vez insertada la aguja hacerla avanzar de manera paralela al lumen del injerto. Después de retirar la aguja, aplicar una presión dactilar moderada en el lugar de la punción hasta que se consiga la hemostasis. **NO DEBEN** usarse pinzas para estasis.

**Trombectomía:** si se necesita una trombectomía, usar una incisión transversa o longitudinal. Para la incisión longitudinal, colocar las suturas de fijación en cualquiera de los extremos de incisión antes de la inserción del catéter para trombectomía. Seleccionar un balón para trombectomía del mismo diámetro que el injerto para no dañarlo. Para la incisión transversa, no se necesitan suturas de fijación.

**APERTURA DEL PAQUETE ESTÉRIL**

Antes de sacar el injerto del envase transparente, su tamaño puede compararse visualmente con el del vaso receptor. Esto evita que el injerto se contamine con la sangre. Una vez seleccionado el injerto adecuado, se puede tirar completamente de la tapa del envase exterior. Haciendo uso de una técnica aséptica, transferir el envase interior estéril al campo quirúrgico esterilizado.

**PRESENTACIÓN**

Cada envase contiene un injerto. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si la barrera de esterilidad está abierta o deteriorada.

Ce





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1811-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2132**, y de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., 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 ) INJERTO VASCULAR ePTFE Exxcel Soft

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ Soft para pared estándar están diseñados para reparar o reemplazar las arterias periféricas (ilíaca, femoral, poplítea, vasos infrageniculados, axilar y renal) y para proporcionar acceso vascular (AV) para diálisis

Los injertos vasculares de ePTFE EXXCEL™ Soft para pared delgada están diseñados para reparar o reemplazar las arterias ilíaca, femoral, poplítea, vasos infrageniculados, axilar y renal

Modelo/s: (Prótesis) INJERTOS VASCULARES ePTFE Exxcel Soft

Pared estándar - Injertos rectos

Código	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)
481024	M002004810240	4	20
481044	M002004810440	4	40
481074	M002004810740	4	70
481084	M002004810840	4	80
481015	M002004810150	5	10
481025	M002004810250	5	20
481045	M002004810450	5	40
481055	M002004810550	5	50
481075	M002004810750	5	70
481085	M002004810850	5	80
481016	M002004810160	6	10
481026	M002004810260	6	20
481036	M002004810360	6	30
481046	M002004810460	6	40
481056	M002004810560	6	50
481066	M002004810660	6	60
481076	M002004810760	6	70
481086	M002004810860	6	80
481047	M002004810470	7	40
481057	M002004810570	7	50
481077	M002004810770	7	70
481028	M002004810280	8	20





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

481048	M002004810480	8	40
481058	M002004810580	8	50
481078	M002004810780	8	70
481088	M002004810880	8	80

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ePTFE Exxcel Soft

Pared estándar - Rectos con soporte externo

Código	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)	Longitud reforzada (cm)
483056	M002004830560	6	50	50
483066	M002004830660	6	60	60
484726	M002004847260	6	70	20
484736	M002004847360	6	70	30
484756	M002004847560	6	70	50
483076	M002004830760	6	70	70
484826	M002004848260	6	80	20
484836	M002004848360	6	80	30
484856	M002004848560	6	80	50
483086	M002004830860	6	80	80
484318	M002004843180	8	30	12
483058	M002004830580	8	50	50
484758	M002004847580	8	70	50
483078	M002004830780	8	70	70

484858	M002004848580	8	80	50
483088	M002004830880	8	80	80

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ePTFE Exxcel Soft

Pared estándar – Rectos con soporte central

Código	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)	Longitud reforzada (cm)
484406	M002004844060	6	40	5
484456	M002004844560	6	45	5
484506	M002004845060	6	50	5

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ePTFE Exxcel Soft

Pared estándar – Injertos cónicos

Código	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)
489446	M002004894460	4-6	40
489546	M002004895460	4-6	50
489447	M002004894470	4-7	40
489457	M002004894570	4-7	45
489547	M002004895470	4-7	50

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ePTFE Exxcel Soft

Pared estándar – Cónicos, Injertos con soporte central

Código	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)	Longitud reforzada (cm)
486940	M002004869400	4-7	40	5
486947	M002004869470	4-7	45	10



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

486945 M002004869450 4-7 45 15

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ePTFE Exxcel Soft

Pared estándar - Injertos escalonados

Código Referencia (UPN) Diámetro (mm) Longitud útil (cm)

482456 M002004824560 4-6 45

482457 M002004824570 4-7 45

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ePTFE Exxcel Soft

Pared estándar - Escalonados, Injertos con soporte central

Código Referencia (UPN) Diámetro (mm) Longitud útil (cm) Longitud reforzada (cm)

486457 M002004864570 4-7 45 5

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ePTFE Exxcel Soft

Pared delgada - Injertos rectos

Código Referencia (UPN) Diámetro (mm) Longitud útil (cm)

491075 M002004910750 5 70

491085 M002004910850 5 80

491016 M002004910160 6 10

491026 M002004910260 6 20

491036 M002004910360 6 30

491046 M002004910460 6 40

491056 M002004910560 6 50

491066 M002004910660 6 60

491076	M002004910760	6	70
491086	M002004910860	6	80
491077	M002004910770	7	70
491087	M002004910870	7	80
491028	M002004910280	8	20
491038	M002004910380	8	30
491048	M002004910480	8	40
491058	M002004910580	8	50
491078	M002004910780	8	70
491088	M002004910880	8	80
491041	M002004910410	10	40
491051	M002004910510	10	50
491071	M002004910710	10	70
491081	M002004910810	10	80

(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ePTFE Exxcel Soft

Pared delgada - Rectos, Injertos con soporte externo

Código	Referencia (UPN)	Diámetro (mm)	Longitud útil (cm)	Longitud reforzada (cm)
494755	M002004947550	5	70	50
494426	M002004944260	6	40	20
494436	M002004944360	6	40	30
493046	M002004930460	6	40	40
494526	M002004945260	6	50	20



⋮



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

493056	M002004930560	6	50	50
493066	M002004930660	6	60	60
494726	M002004947260	6	70	20
494736	M002004947360	6	70	30
494756	M002004947560	6	70	50
494766	M002004947660	6	70	60
493076	M002004930760	6	70	70
494826	M002004948260	6	80	20
494836	M002004948360	6	80	30
494856	M002004948560	6	80	50
494866	M002004948660	6	80	60
493086	M002004930860	6	80	80
493077	M002004930770	7	70	70
494318	M002004943180	8	30	12
494428	M002004944280	8	40	20
494438	M002004944380	8	40	30
494528	M002004945280	8	50	20
494728	M002004947280	8	70	20
494738	M002004947380	8	70	30
494758	M002004947580	8	70	50
493078	M002004930780	8	70	70
494858	M002004948580	8	80	50

494878	M002004948780	8	80	70
493088	M002004930880	8	80	80
493051	M002004930510	10	50	50
493071	M002004930710	10	70	70

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: cada envase contiene un injerto.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MAQUET Cardiovascular LLC

Lugar/es de elaboración: 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470,

Estados Unidos de América.

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~12 MAR 2015~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2132

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