



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

DISPOSICIÓN N° **3014**

BUENOS AIRES, **30 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3225-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-78, denominado: INJERTO VASCULAR (PRÓTESIS), marca MAQUET.

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-1018-78, denominado: INJERTO VASCULAR (PRÓTESIS), marca MAQUET.



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

DISPOSICIÓN N° **3014**

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-1018-78.


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° 1-47-3110-3225-16-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

3014


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **3014** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-78 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INJERTO VASCULAR (PRÓTESIS)

Marca: MAQUET

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2273/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1810-14-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	MAQUET Cardiovascular LLC 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos	Intervascular SAS Zona Industrial Athélia 1-13705 La Ciotat Cedex-Francia
Marca	MAQUET	HEMASHIELD
Modelo/s	Prótesis) INJERTOS VASCULARES HEMASHIELD GOLD MICROVEL KNITTED DOBLE VELOUR Tubos rectos - más de 15/30/40/60/100 cm de longitud útil, porosidad < 10 ml/min/cm ² 095106 M002020951060 6mm 15cm 095107 M002020951070 7mm 15cm 095108 M002020951080 8mm 15cm 095110 M002020951100 10mm	HEMASHIELD GOLD MICROVEL Knitted Doble Velour HEMASHIELD GOLD Knitted Recto M002020951060 M002020951070 M002020951080 M002020951100 M002020951120 M002020951140 M002020951160 M002020951180 M002020951200 M002020951220

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

	15cm	M002020951240
	095112 M002020951120 12mm	M002020954060
	15cm	M002020954070
	095114 M002020951140 14mm	M002020954080
	15cm	M002020954100
	095116 M002020951160 16mm	M002020954120
	15cm	M002020952140
	095118 M002020951180 18mm	M002020952160
	15cm	M002020952180
	095120 M002020951200 20mm	M002020952200
	15cm	M002020952220
	095122 M002020951220 22mm	M002020952240
	15cm	M002020953060
	095124 M002020951240 24mm	M002020953070
	15cm	M002020953080
	095406 M002020954060 6mm	M002020952060
	30cm	M002020952070
	095407 M002020954070 7mm	M002020952080
	30cm	M002020952100
	095408 M002020954080 8mm	M002020952120
	30cm	M002020955060
	095410 M002020954100 10mm	M002020955070
	30cm 095412	M002020955080
	M002020954120 12mm 30cm	M002020955100
	095214 M002020952140 14mm	
	30cm	HEMASHIELD GOLD MICROVEL
	095216 M002020952160 16mm	Knitted Doble Velour
	30cm	HEMASHIELD GOLD Knitted
	095218 M002020952180 18mm	Bifurcado
	30cm 095220	M002020851260
	M002020952200 20mm 30cm	M002020851270
	095222 M002020952220 22mm	M002020851470
	30cm	M002020851480
	095224 M002020952240 24mm	M002020851680
	30cm 095306	M002020851690
	M002020953060 6mm 40cm	M002020851890
	095307 M002020953070 7mm	M002020851800
	40cm	M002020852010
	095308 M002020953080 8mm	M002020852110
	40cm	M002020852210
	095206 M002020952060 6mm	M002020852410
	60cm	
	095207 M002020952070 7mm	HEMASHIELD GOLD MICROVEL
	60cm	Knitted Doble Velour

10





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

095208 M002020952080 8mm 60cm	HEMASHIELD GOLD Knitted Axilo-bifemoral
095210 M002020952100 10mm 60cm	M002020955880
095212 M002020952120 12mm 60cm	M002020955890
095506 M002020955060 6mm 100cm	M002020955000
095507 M002020955070 7mm 100cm	M002020955010
095508 M002020955080 8mm 100cm	HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour
095510 M002020955100 10mm 100cm	HEMASHIELD PLATINUM Woven Recto
(Prótesis)INJERTOS VASSCULARES HEMASHIELD GOLD MICROVEL KNITTED DOBLE VELOUR Bifurcadas - más de 40 cm de longitud útil, porosidad < 10 ml/min/cm ²	M00202175112P0
085126 M002020851260 12mmx6mm 40cm	M00202175114P0
085127 M002020851270 12mmx7mm 40cm	M00202175116P0
085147 M002020851470 14mmx7mm 40cm	M00202175118P0
085148 M002020851480 14mmx8mm 40cm	M00202175120P0
085168 M002020851680 16mmx8mm 40cm	M00202175122P0
085169 M002020851690 16mmx9mm 40cm	M00202175124P0
085189 M002020851890 18mmx9mm 40cm	M00202175126P0
085180 M002020851800 18mmx10mm 40cm	M00202175128P0
085201 M002020852010 20mmx10mm 40cm	M00202175130P0
085211 M002020852110 20mmx11mm 40cm	M00202175132P0
085221 M002020852210 22mmx11mm 40cm	M00202175134P0
	M00202175138P0
	M00202175206P0
	M00202175207P0
	M00202175208P0
	M00202175210P0
	M00202175306P0
	M00202175307P0
	M00202175308P0
	M00202175310P0
	M00202175406P0
	M00202175407P0
	M00202175408P0
	M00202175410P0
	M00202175412P0
	M00202175414P0
	M00202175416P0
	M00202175418P0
	M00202175420P0
	M00202175422P0
	M00202175424P0

Handwritten signature

Handwritten mark



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

085241 M002020852410 24mmx12mm 40cm (Prótesis) INJERTOS VASCULARES HEMASHIELD GOLD MICROVEL KNITTED DOBLE VELOUR Injertos axilo-bifemorales - más de 100 cm con rama lateral de 60 cm, porosidad < 10 ml//min/cm ² 095588 M002020955880 8mm rama derecho 100cm 095589 M002020955890 8mm rama izquierda100cm 095500 M002020955000 10mm rama derecha100cm 095501 M002020955010 10mm rama izquierda100cm (Prótesis) INJERTOS VASCULARES HEMASHIELD PLATINUM WOVEN DOBLE VELOUR Tubos rectos - más de 15/30/40/60 cm de longitud útil, porosidad < 5 ml/min/cm ² 175112P M00202175112P0 12mm 15cm 175114P M00202175114P0 14mm 15cm 175116P M00202175116P0 16mm 15cm 175118P M00202175118P0 18mm 15cm 175120P M00202175120P0 20mm 15cm 175122P M00202175122P0 22mm 15cm 175124P M00202175124P0 24mm 15cm 175126P M00202175126P0 26mm 15cm 175128P M00202175128P0	M00202175426P0 M00202175428P0 M00202175430P0 M00202175432P0 M00202175434P0 M00202175438P0 M00202175620P0 M00202175622P0 M00202175624P0 M00202175626P0 M00202175628P0 M00202175630P0 M00202175632P0 M00202175634P0 M00202175638P0 HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour HEMASHIELD PLATINUM Woven Bifurcado M00202166126P0 M00202166147P0 M00202166148P0 M00202166168P0 M00202166169P0 M00202166189P0 M00202166180P0 M00202166201P0 M00202166211P0 M00202166221P0 M00202166241P0 HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour HEMASHIELD PLATINUM Woven de Una Rama M00202175820P0 M00202175822P0 M00202175824P0 M00202175826P0 M00202175828P0 M00202175830P0 M00202175832P0 M00202175834P0
--	--

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

28mm 15cm 175130P M00202175130P0	HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour
30mm 15cm 175132P M00202175132P0	HEMASHIELD PLATINUM Woven de Tres Ramas
32mm 15cm 175134P M00202175134P0	M00202175912P0 M00202175914P0
34mm 15cm 175138P M00202175138P0	HEMASHIELD PLATINUM Woven de Cuatro Ramas
38mm 15cm 175206P M00202175206P0 6mm	M00202175920P0 M00202175922P0
30cm 175207P M00202175207P0 7mm 30cm	M00202175924P0 M00202175926P0
175208P M00202175208P0 8mm	M00202175928P0M002021759
30cm 175210P M00202175210P0	30P0 M00202175732P0M002021757
10mm 30cm 175306P M00202175306P0 6mm	34P0
40cm 175307P M00202175307P0 7mm	HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour
4cm 175308P M00202175308P0 8mm	HEMASHIELD PLATINUM Woven Anguado de Cuatro
40cm 175310P M00202175310P0	Ramas M00202175724AP0
10mm 40cm 175406P M00202175406P0 6mm	M00202175726AP0 M00202175728AP0
60cm 175407P M00202175407P0 7mm	M00202175730AP0
60cm 175408P M00202175408P0 8mm	HEMASHIELD PLATINUM Woven Doble Velour
60cm 175410P M00202175410P0	HEMASHIELD PLATINUM Woven Toraco-abdominal
10mm 60cm 175412P M00202175412P0	M00202175426T0 M00202175428T0
12mm 30cm 175414P M00202175414P0	M00202175430T0 M00202175432T0
14mm 30cm 175416P M00202175416P0	
16mm 30cm 175418P M00202175418P0	
18mm 30cm 175420P M00202175420P0	
20mm 30cm 175422P M00202175422P0	

Handwritten signature

Handwritten mark



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

	22mm 30cm 175424P M00202175424P0 24mm 30cm 175426P M00202175426P0 26mm 30cm 175428P M00202175428P0 28mm 30cm 175430P M00202175430P0 30mm 30cm 175432P M00202175432P0 32mm 30cm 175434P M00202175434P0 34mm 30cm 175438P M00202175438P0 38mm 30cm 175620P M00202175620P0 20mm 60cm 175622P M00202175622P0 22mm 60cm 175624P M00202175624P0 24mm 60cm 175626P M00202175626P0 26mm 60cm 175628P M00202175628P0 28mm 60cm 175630P M00202175630P0 30mm 60cm 175632P M00202175632P0 32mm 60cm 175634P M00202175634P0 34mm 60cm 175638P M00202175638P0 38mm 60cm (Prótesis) INJERTOS VASCULARES HEMASHIELD PLATINUM WOVEN DOBLE VELOUR Bifurcadas - más de 40 cm de longitud útil, porosidad < 5 ml/min/cm ² 166126P M00202166126P0 12mmx6mm 40cm 166147P M00202166147P0	
--	--	--

MP
 8

✓



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

<p><i>[Handwritten signature]</i></p>	<p>14mmx7mm 40cm 166148P M00202166148P0 14mmx8mm 40cm 166168P M00202166168P0 16mmx8mm 40cm 166169P M00202166169P0 16mmx9mm 40cm 166189P M00202166189P0 18mmx9mm 40cm 166180P M00202166180P0 18mmx10mm 40cm 166201P M00202166201P0 20mmx10mm 40cm 166211P M00202166211P0 20mmx11mm 40cm 166221P M00202166221P0 22mmx11mm 40cm 166241P M00202166241P0 24mmx12mm 40cm</p> <p>(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ARCO AORTICO HEMASHIELD PLATINUM WOVEN DOBLE VELOUR Injerto de una rama - porosidad < 5 ml/min/cm²</p> <p>175820P M00202175820P0 20mm 50cm 10mm 175822P M00202175822P0 22mm 50cm 10mm 175824P M00202175824P0 24mm 50cm 10mm 175826P M00202175826P0 26mm 50cm 10mm 175828P M00202175828P0 28mm 50cm 10mm 175830P M00202175830P0 30mm 50cm 10mm 175832P M00202175832P0 32mm 50cm 10mm 175834P M00202175834P0 34mm 50cm 10mm</p>	
---------------------------------------	--	--



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

	<p>(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ARCO AORTICO HEMASHIELD PLATINUM WOVEN DOBLE VELOUR Injerto de tres ramas - porosidad < 5 ml/min/cm² 175912 M00202175912P0 12mm 30cm 80mm 175914 M00202175914P0 14mm 30cm 10mmm</p> <p>(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ARCO AORTICO HEMASHIELD PLATINUM WOVEN DOBLE VELOUR Injerto de cuatro ramas - porosidad < 5 ml/min/cm² 175920P M00202175920P0 20mm 50cm 10,10,8,8mm 175922P M00202175922P0 22mm 50cm 10,10,8,8mm 175924P M00202175924P0 24mm 50cm 10,10,8,8mm 175926P M00202175926P0 26mm 50cm 10,10,8,8mm 175928P M00202175928P0 28mm 50cm 10,10,8,8mm 175930P M00202175930P0 30mm 50cm 10,10,8,8mm 175732P M00202175732P0 32mm 50cm 12,10,10,10mm 175734P M00202175734P0 34mm 50cm 12,10,10,10mm</p> <p>(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ARCO AORTICO HEMASHIELD PLATINUM WOVEN DOBLE VELOUR Injerto toraco aneurisma aórtico abdominal (TAAA) - porosidad < 5 ml/min/cm² 175724AP M00202175724AP0 24mm 50cm 12,10,8,8mm 175726AP M00202175726AP0</p>	
--	---	--

10

1



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

	<p>26mm 50cm 12,10,8,8mm 175728AP M00202175728AP0 28mm 50cm 12,10,8,8mm 175730AP M00202175730AP0 30mm 50cm 12,10,8,8mm</p> <p>(Prótesis) INJERTOS VASCULARES ARCO AORTICO HEMASHIELD PLATINUM WOVEN DOBLE VELOUR Injerto de cuatro ramas anguladas - porosidad < 5 ml/min/cm² 175426T M00202175426T0 26mm 47cm 10,10,8,8mm 175428T M00202175428T0 28mm 47cm 10,10,8,8mm 175430T M00202175430T0 30mm 47cm 10,10,8,8mm 175432T M00202175432T0 32mm 47cm 10,10,8,8mm</p> <p>(Prótesis) INJERTOS ARCO AORTICO HEMASHIELD GOLD WOVEN Tres ramas - 30 cm de longitud útil, porosidad < 10 ml/min/cm² 175912 M002021759120 12mm 30cm8mm 175914 M00202175914014mm 30cm 10mm</p> <p>Accesorio Medidores de Injertos Medidor para Injerto pequeño 36-320020 Medidor para injerto grande 36-320021</p>	
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2273/15	A fs. 63

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2273/15	A fs. 64 a 65
----------------------	---	---------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**3.0.MAR.2017**

Expediente N° 1-47-3110-3225-16-1

DISPOSICIÓN N°

3014

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



3014



MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
(Prótesis) INJERTO VASCULAR
PM-1018-78

30 MAR. 2017

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

Fabricante:
Intervascular SAS
Zona Industrial Athélia 1 - 13705 La Ciotat Cedex - Francia

(Prótesis) INJERTO VASCULAR
Modelo: XXX

REF _____ LOT _____ _____

STERILE STERILE R 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

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

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-78

Handwritten mark

Modelo de Rótulo

[Signature]
Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello

[Signature]
Maricel A. Callegari
M.N.: 16973
Directora Técnica
Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 1 de 1

CONTRAINDICACIONES

Las prótesis vasculares HEMASHIELD Doble Velour no están aprobadas para utilizar como reemplazo de las arterias coronarias.

ADVERTENCIAS

1. La ley Federal de los Estados Unidos limitan la venta de éste producto, por un médico, o por su prescripción.
2. **NO PRECOAGULAR.** Con el tratamiento de las prótesis HEMASHIELD GOLD™ o HEMASHIELD PLATINUM no hace falta ninguna pre-coagulación.
3. **ESTÉRIL – NO REESTERILIZAR – UN SOLO USO.** El injerto vascular HEMASHIELD GOLD™ o el MICROVEL® PLATINUM™ Doble Velour no pueden volver a ser esterilizados.
4. Esta prótesis no se debe implantar en pacientes con una sensibilidad conocida a productos de origen bovino.
5. El contenido se suministra **ESTÉRIL** mediante un proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de MAQUET Cardiovascular.
6. Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o re-esterilizar. 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, reprocesamiento o re-esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

1. Si la técnica quirúrgica requiere clampar el injerto en cruz, utilizar pinzas atraumáticas.
2. Se sugiere que sólo se utilicen agujas cilíndricas para suturar, ya que las agujas de punta trocar u otras agujas cortantes pueden cortar las fibras del injerto.
3. Evitar la tensión excesiva de la prótesis; extender el injerto suavemente hasta que los pliegues se alisen.
4. Se debe estar seguro de ligar y/o cauterizar los vasos linfáticos para minimizar la la formación de seroma y la colección linfática resultante de la reconstrucción aorto-femoral ó femoropoplítea.
5. Las prótesis entretamadas deberán ser cortados con un cauterio desechable de baja temperatura (por ejemplo, ≈ 900°F / ≈ 500°C) para evitar el deshilachado.
6. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de éste producto en las posiciones extra-anatómicas, acceso arteriovenoso, pulmonares, ni como parche.

ESTERILIZACION

Esta prótesis fue esterilizada por radiación.

CONTENIDO ESTÉRIL A MENOS QUE SE HAYA ABIERTO O ESTROPEADO EL ENVASE PRIMARIO.

Si por cualquier causa el injerto se vuelve no estéril, o el envase primario está abierto o dañado, se debe eliminar el injerto.

NO REESTERILIZAR. Los injertos vasculares HEMASHIELD Doble Velour están disponibles en una gran variedad de longitudes para un ajuste anatómico óptimo que reduce el desperdicio del injerto.

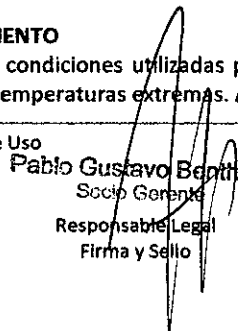
APERTURA DEL PAQUETE ESTERIL

El injerto y el envase transparente de la bandeja vienen en una bolsa impermeable transparente. Antes de sacar el injerto del envase transparente, su tamaño puede compararse visualmente con el del vaso receptor. De esta manera se facilitará evitar que el injerto se contamine con sangre. Una vez que se haya seleccionado el injerto adecuado, la bolsa puede desgarrarse para abrirla y extraer de ella la bandeja. La bolsa externa no es una barrera estéril y, consecuentemente, el exterior del envase externo de la bandeja no estéril. Empleando una técnica aséptica, transfírase el envase interior estéril al campo estéril.

ALMACENAMIENTO

Idéntico a las condiciones utilizadas para las prótesis vasculares standard de poliéster – un lugar fresco y seco, protegido de temperaturas extremas. Almacenar a temperatura ambiente controlada.









Instrucciones de Uso


Pablo Gustavo Benfiam
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello


Maricel A. Callegari
M.N.: 18973
Directora Técnica
Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 2 de 2

Rótulo:

Importador: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires					
Fabricante: Intervascular SAS Zona Industrial Athélla 1 - 13705 La Ciotat Cedex - Francia					
(Prótesis) INJERTO VASCULAR					
Modelo: XXX					
REF _____					
					
 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 ANMAT PM-1018-78					

Intervascular SAS
(Prótesis) INJERTO VASCULAR



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCION

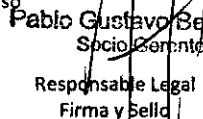
Las prótesis (Injertos) vasculares Doble Velour HEMASHIELD GOLD™ MICROVEL® KNITTED (Tejidas) y HEMASHIELD PLATINUM™ WOVEN (Tramadas) son injertos de poliéster impregnado con colágeno altamente purificado. Los injertos vasculares HEMASHIELD GOLD™ MICROVEL® Doble Velour y HEMASHIELD PLATINUM™ WOVEN Doble Velour minimizan el sangrado durante el implante, eliminando así el paso quirúrgico de pre-coagulación. El colágeno es reabsorbido gradualmente por el paciente. También se ofrece un plegado CONCENTRICRIMP® y una línea guía GUIDELINE®.

Además de colágeno, la prótesis contiene también Glicerol como agente reblandecedor.

INDICACIONES DE USO

Las prótesis vasculares HEMASHIELD GOLD™ MICROVEL® Doble Velour y HEMASHIELD PLATINUM™ WOVEN Doble Velour están indicadas para uso en el reemplazo o la reparación de arterias afectadas de enfermedades aneurismáticas u oclusivas. También se recomienda la prótesis para uso en pacientes que requieren heparinización sistémica antes o en el transcurso de la cirugía.

Instrucciones de Uso


Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello


Maricel A. Callegari
M.N.: 16973
Directora Técnica
Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 1 de 2