



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004983-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004983-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VUP Medical nombre descriptivo Prótesis vascular tejida con colágeno y nombre técnico Prótesis , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-07271535-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-25 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-25

Nombre descriptivo: Prótesis vascular tejida con colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VUP Medical

Modelos:

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 6/250. N° de catálogo: 022-0061. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 7/250. N° de catálogo: 022-0071. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 8/250. N° de catálogo: 022-0081. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 9/250. N° de catálogo: 022-0091. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 10/250. N° de catálogo: 022-0101. Prótesis vascular tejida con colágeno

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 28/400. N° de catálogo: 022-28/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 30/400. N° de catálogo: 022-30/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 32/400. N° de catálogo: 022-32/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 34/400. N° de catálogo: 022-34/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 9/700. N° de catálogo: 022-0094. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 10/700. N° de catálogo: 022-0104. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 12/700. N° de catálogo: 022-0124. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 14/700. N° de catálogo: 022-0144. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 16/700. N° de catálogo: 022-0164. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 18/700. N° de catálogo: 022-0184. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 20/700. N° de catálogo: 022-0204. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 22/700. N° de catálogo: 022-0224. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 24/700. N° de catálogo: 022-0244. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 26/700. N° de catálogo: 022-0264. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 28/700. N° de catálogo: 022-0284. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 30/700. N° de catálogo: 022-0304. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 32/700. N° de catálogo: 022-0324. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 34/700. N° de catálogo: 022-0344. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 6/12/450. N° de catálogo: 024-0612/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 6/12/500. N° de catálogo: 024-0612/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 7/14/450. N° de catálogo: 024-0714/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 7/14/500. N° de catálogo: 024-0714/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 8/16/450. N° de catálogo: 024-0816/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 8/16/500. N° de catálogo: 024-0816/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 9/18/450. N° de catálogo: 024-0918/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 9/18/500. N° de catálogo: 024-0918/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 10/20/450. N° de catálogo: 024-1020/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 10/20/500. N° de catálogo: 024-1020/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 11/22/450. N° de catálogo: 024-1122/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 11/22/500. N° de catálogo: 024-1122/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 12/24/400. N° de catálogo: 024-1224. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 12/24/450. N° de catálogo: 024-1224/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno: Ra bv K – 12/24/500. N° de catálogo: 024-1224/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 6/700. N° de catálogo: 022-0064. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 7/700. N° de catálogo: 022-0074. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 8/700. N° de catálogo: 022-0084

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis vasculares tejidas impregnadas con colágeno bovino son adecuadas para la reconstrucción de arterias en todos lados donde se indica la sustitución vascular artificial con el lumen correspondiente.

Estos tipos de prótesis se pueden utilizar en el área aortofemoral, iliaco femoral, femoro poplíteo sobre la articulación de la rodilla, en el área de las arterias extracraneales y para los marcapasos extra-anatómicos. La reconstrucción arterial utilizando estas prótesis se puede realizar sin grandes pérdidas de sangre.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno bovino (República Checa)

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante:

VUP Medical, a.s.

Lugar de elaboración:

Sujanovo námestí 302/3, 60200 Brno –Trnitá, República Checa

Expediente N° 1-0047-3110-004983-21-8

N° Identificador Trámite: 30609

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.07 23:41:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

VUP Medical, a.s.

Sujanovo náměstí 302/3, 60200 Brno –Trnitá, República Checa

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Prótesis vascular tejida con colágeno

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Esterilizado por radiación.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución



Mantener alejado del sol.



Fabricante.



Límite de temperatura inferior 15°C y superior 25°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, María Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-25

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

VUP Medical, a.s.

Sujanovo námestí 302/3, 60200 Brno –Trnita, República Checa

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Esterilizado por radiación.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



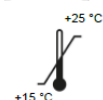
Mantener alejado del sol.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución



Límite de temperatura inferior 15°C y superior 25°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, María Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-25

MANUAL DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La prótesis vascular tejida Ra K es una cánula producida con tecnología urdimbre de punto de seda de poliéster. La prótesis tiene una huella guía en color, en su pared delantera, para una mejor orientación del médico en la herida, durante la implantación. En la superficie de la prótesis se aplica una capa de colágeno bovino, químicamente modificado. Este facilita la neoendotelización de la prótesis vascular y la impermeabilidad de la pared, durante la implantación.

La Ra 1v K es plana corrugada con colágeno, la Ra bv K es ramificada (bifurcada) corrugada con colágeno, con la corrugación se alcanza la diafanidad circular de la prótesis, también durante la flexión.

TIPO

Ra 1v K – prótesis vascular tejida plana, corrugada con colágeno

Ra bv K – prótesis vascular tejida bifurcada, corrugada con colágeno

PROPÓSITO DE USO DETERMINADO

Las prótesis vasculares tejidas impregnadas con colágeno bovino son adecuadas para la reconstrucción de arterias en todos lados donde se indica la sustitución vascular artificial con el lumen correspondiente.

Estos tipos de prótesis se pueden utilizar en el área aortofemoral, iliaco femoral, femoro poplíteo sobre la articulación de la rodilla, en el área de las arterias extracraneales y para los marcapasos extra-anatómicos.

La reconstrucción arterial utilizando estas prótesis se puede realizar sin grandes pérdidas de sangre.

CONTRAINDICACIONES

-en personas probadamente alérgicas a las proteínas bovinas

-en caso de alto riesgo de infección

-en pacientes infantiles se puede utilizar solo en casos agudos después de una valoración individual

ADVERTENCIA Y PREPARACIÓN DE LA PRÓTESIS PARA LA IMPLANTACIÓN

- La prótesis se utiliza directamente sin necesidad de cualquier preparación antes de la implantación.
- La prótesis se puede arreglar en los extremos con tijeras, es fuerte, flexible, se agujerea bien y no se deshilacha.
- La prótesis se implanta bajo la heparinización completa del paciente.
- Después de la implantación elimine el efecto de la heparinización neutralizándolo con la correspondiente dosis de sulfato de protamina i.v. (intravenoso).
- La prótesis no debe verse alterada por herramientas afiladas, para que no se dañe su impregnación.

- Ante la necesidad de detener el flujo en la prótesis, utilice las pinzas con una cánula enhebrada en las mandíbulas de la pinza.
- Sea cuidadoso al manipular la prótesis y protéjala de golpes para evitar que se dañe la integridad de la impregnación

TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN

- La prótesis se implanta con una leve presión, al colocar la anastomosis utilice puntos no absorbibles monofilos antitraumáticos diseñados para la cirugía vascular.
- Recomendamos cuidar el paso paulatino del caudal de sangre a la prótesis
- Una vez colocada la anastomosis superior (central), afloje la pinza proximal en la arteria en 1 – 2 ondas de pulso. Luego, cierre de nuevo la pinza en la arteria y deje la columna de sangre en la prótesis. Si la anastomosis superior no sangra, es posible colocar la pinza con cánula enhebrada en la prótesis, justo bajo la anastomosis. Si la prótesis se humectara o filtrase, de nuevo por unos instantes, llene con 1 – 2 ondas de pulso para que en la prótesis aparezca una columna de sangre. Después de esta operación, es posible pasar la prótesis por los túneles hasta la anastomosis distal.
- Antes de colocar la anastomosis inferior (periférica), asegúrese de la presión correcta de la prótesis y revise si se ha acodado a lo largo, o si ha girado. Antes de colocar la anastomosis distal, succione con cuidado la sangre de la prótesis con un papel secante y coloque la anastomosis distal. Antes de apretar los puntos, deje un lugar libre en la anastomosis y afloje, por unos instantes, la pinza proximal para eliminar el aire de la prótesis, o expulsar los trombos. Después cierre de nuevo la pinza proximal en la prótesis, apriete los puntos y anude. A continuación, se pueden ir retirando las pinzas de la periferia y, finalmente, del área superior de la anastomosis.
- En caso de leve sangrado en el área de la anastomosis, o al infiltrarse la sangre a través de la pared de la prótesis es posible, neutralizando a la vez la heparina, cubrir la prótesis (por 5 – 10 min.) con compresas empapadas con suero fisiológico, cuya temperatura no debe sobrepasar la temperatura corporal.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra esterilizado por radiación.

El producto es estéril solo si el embalaje no está dañado

El producto está diseñado para un uso único

¡EL PRODUCTO NO PUEDE SER ESTERILIZADO DE NUEVO!

FECHA DE CADUCIDAD

Tres años a partir de la fecha de esterilización

La fecha de caducidad está indicada en el embalaje

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los productos se almacenan en sus embalajes originales, en sitios diseñados para el almacenamiento. La temperatura de los sitios de almacenamiento debe ser de 15°C a 25°C. Los productos deben estar protegidos ante los efectos de la luz solar directa. La prótesis vascular con colágeno toma un color amarillento, lo cual es un atributo del colágeno. El que tome un color amarillento no tiene influencia en las propiedades funcionales de las prótesis vasculares con colágeno. La prótesis vascular no debe congelarse, eso conlleva al resquebrajamiento de la capa de colágeno. A mayores temperaturas, por encima de los 42°C, se acelera su envejecimiento. Cada prótesis vascular está provista de un número de lote y una fecha de caducidad

LIQUIDACIÓN DEL MATERIAL NO UTILIZADO

Incineración con residuos municipales.

DIMENSIONES Y NÚMERO DE CATÁLOGO


Ra Iv K		
Longitud (mm)	Diámetro (mm)	Número de catálogo
300	6	022-06/300
	7	022-07/300
	8	022-08/300
	9	022-09/300
	10	022-10/300
	12	022-12/300
	14	022-14/300
	16	022-16/300
	18	022-18/300
	20	022-20/300
	22	022-22/300
	24	022-24/300
	25	022-25/300
	26	022-26/300
	28	022-28/300
30	022-30/300	
32	022-32/300	

Ra Iv K		
Longitud (mm)	Diámetro (mm)	Número de catálogo
400	6/12	024-0612
	7/14	024-0714
	8/16	024-0816
	9/18	024-0918
	10/20	024-1020
	11/22	024-1122


Ra Iv K		
Longitud (mm)	Diámetro (mm)	Número de catálogo
500	6	022-0062
	7	022-0072
	8	022-0082
	9	022-0092
	10	022-0102
	12	022-0122
	14	022-0142
	16	022-0162
	18	022-0182
	20	022-0202
	22	022-0222
	24	022-0242
	25	022-0252
	26	022-0262
	28	022-0282
	30	022-0302
32	022-0322	

DIMENSIONES DE ACUERDO AL PEDIDO

Ra Iv K, Ra Iv K	
Largo 30-700 (mm)	Diámetro 6-34 (mm)



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTA CARLOS ARBEL
SÓCO GERENTE



Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16381



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLOIMPORTACION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.24 21:16:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.24 21:16:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004983-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004983-21-8

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-25

Nombre descriptivo: Prótesis vascular tejida con colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VUP Medical

Modelos:

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra Iv K – 6/250. N° de catálogo: 022-0061. Prótesis vascular tejida con

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 20/400. N° de catálogo: 022-20/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 22/400. N° de catálogo: 022-22/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 24/400. N° de catálogo: 022-24/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 26/400. N° de catálogo: 022-26/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 28/400. N° de catálogo: 022-28/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 30/400. N° de catálogo: 022-30/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 32/400. N° de catálogo: 022-32/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 34/400. N° de catálogo: 022-34/400. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 9/700. N° de catálogo: 022-0094. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 10/700. N° de catálogo: 022-0104. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 12/700. N° de catálogo: 022-0124. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 14/700. N° de catálogo: 022-0144. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 16/700. N° de catálogo: 022-0164. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 18/700. N° de catálogo: 022-0184. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 20/700. N° de catálogo: 022-0204. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 22/700. N° de catálogo: 022-0224. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 24/700. N° de catálogo: 022-0244. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 26/700. N° de catálogo: 022-0264. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 28/700. N° de catálogo: 022-0284. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 30/700. N° de catálogo: 022-0304. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 32/700. N° de catálogo: 022-0324. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 34/700. N° de catálogo: 022-0344. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 6/12/450. N° de catálogo: 024-0612/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 6/12/500. N° de catálogo: 024-0612/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 7/14/450. N° de catálogo: 024-0714/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 7/14/500. N° de catálogo: 024-0714/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 8/16/450. N° de catálogo: 024-0816/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 8/16/500. N° de catálogo: 024-0816/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 9/18/450. N° de catálogo: 024-0918/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 9/18/500. N° de catálogo: 024-0918/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 10/20/450. N° de catálogo: 024-1020/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 10/20/500. N° de catálogo: 024-1020/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 11/22/450. N° de catálogo: 024-1122/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 11/22/500. N° de catálogo: 024-1122/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 12/24/400. N° de catálogo: 024-1224. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra bv K – 12/24/450. N° de catálogo: 024-1224/450.

Prótesis vascular tejida con colágeno: Ra bv K – 12/24/500. N° de catálogo: 024-1224/500.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 6/700. N° de catálogo: 022-0064. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 7/700. N° de catálogo: 022-0074. Prótesis vascular tejida con colágeno Ra lv K – 8/700. N° de catálogo: 022-0084

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis vasculares tejidas impregnadas con colágeno bovino son adecuadas para la reconstrucción de arterias en todos lados donde se indica la sustitución vascular artificial con el lumen correspondiente.

Estos tipos de prótesis se pueden utilizar en el área aortofemoral, iliaco femoral, femoro poplíteo sobre la articulación de la rodilla, en el área de las arterias extracraneales y para los marcapasos extra-anatómicos. La reconstrucción arterial utilizando estas prótesis se puede realizar sin grandes pérdidas de sangre.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno bovino (República Checa)

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante:

VUP Medical, a.s.

Lugar de elaboración:

Sujanovo náměstí 302/3, 60200 Brno –Trnitá, República Checa

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-25 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004983-21-8

N° Identificador Trámite: 30609

AM