



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5 0 3 2**

**BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-839-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-108, denominado: Prótesis Vasculares, marca Vascugraft.

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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-108, correspondiente al producto médico denominado: Prótesis Vasculares, marca Vascugraft, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6575 de fecha 26

*En*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5 0 3 2**

de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-108, denominado: Prótesis Vasculares, marca Vascugraft.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-108.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-839-15-0

DISPOSICIÓN N°

RC

**5 0 3 2**

**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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 21M-669-108 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL 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 Vasculares.

Marca: Vascugraft.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6575/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2053/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de Octubre de 2015	26 de Octubre de 2020	/
Modelo	Vascugraft	V1101300 - VASCUGRAFT SOFT, SW STRT 6MMX10CM; V1101312 - VASCUGRAFT SOFT, SW STRT 6MMX40CM; V1101317 - VASCUGRAFT SOFT, SW STRT 6MMX50CM; V1101362 - VASCUGRAFT SOFT,	

E.A



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

		SW STRT 6MMX50CM HELIX; V1101375 - VASCUGRAFT SOFT, SW STRT 6MMX80CM HELIX; V1101469 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 6MMX40CM; V1101470 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 8MMX40CM; V1101475 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 6MMX50CM; V1101477 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 8MMX50CM; V1101485 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 6MMX70CM; V1101486 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 7MMX70CM; V1101487 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 8MMX70CM; V1101490 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 6MMX80CM; V1101492 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 8MMX80CM; V1101507 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 6MMX40CM HELIX; V1101509 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 8MMX40CM HELIX; V1101512 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 6MMX50CM HELIX; V1101514 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 8MMX50CM HELIX;
--	--	---

*E* *r*



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

		V1101520 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 6MMX70CM HELIX; V1101521 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 7MMX70CM HELIX; V1101522 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 8MMX70CM HELIX; V1101527 - VASCUGRAFT SOFT, TW STRT 8MMX80CM HELIX; V1102999 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 05MM 10CM; V1103000 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 6MM 10CM; V1103002 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 8MM 10CM; V1103003 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 5MM 20CM; V1103004 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 6MM 20CM; V1103005 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 7MM 20CM; V1103006 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 8MM 20CM; V1103007 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 6MM 30CM; V1103009 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 8MM 30CM; V1103010 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 4MM 40CM; V1103011 - VASCUGRAFT
--	--	--

*E n*



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

		SW STRAIGHT 5MM 40CM; V1103012 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 6MM 40CM; V1103013 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 8MM 40CM; V1103014 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 4MM 50CM; V1103015 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 5MM 50CM; V1103017 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 6MM 50CM; V1103018 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 7MM 50CM; V1103019 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 8MM 50CM; V1103020 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 10MM 50CM; V1103021 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 6MM 60CM; V1103025 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 4MM 70CM; V1103026 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 5MM 70CM; V1103027 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 6MM 70CM; V1103028 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 7MM 70CM; V1103029 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 8MM 70CM;
--	--	--

*E R*



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

		V1103030 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 10MM 70CM; V1103033 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 6MM 80CM; V1103034 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 7MM 80CM; V1103035 - VASCUGRAFT SW STRAIGHT 8MM 80CM; V1103043 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 6MM 10CM; V1103050 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 5MM 40CM; V1103051 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 6MM 40CM; V1103052 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 8MM 40CM; V1103053 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 6MM 50CM; V1103054 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 7MM 50CM; V1103055 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 8MM 50CM; V1103056 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 10MM 50CM; V1103057 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 6MM 60CM; V1103058 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 8MM 60CM; V1103061 - VASCUGRAFT SW
--	--	--

E  
r



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

		HELIX SUPPORTED 5MM 70CM; V1103062 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 6MM 70CM; V1103063 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 7MM 70CM; V1103064 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 8MM 70CM; V1103068 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 6MM 80CM; V1103069 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 7MM 80CM; V1103070 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 8MM 80CM; V1103073 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 6MM 90CM; V1103074 - VASCUGRAFT SW HELIX SUPPORTED 8MM 90CM; V1103076 VASCUGRAFT SW CENTER HELIX 6MM 45CM; V1103078 - VASCUGRAFT SW STEPPED TAPER 4-7MM 30CM; V1103079 - VASCUGRAFT SW STEPPED TAPER 4-6MM 45CM; V1103080 - VASCUGRAFT SW STEPPED TAPER 4-7MM 45CM; V1103084 - VASCUGRAFT SW STEP-TAP C.-HEL 4-7MM 45CM; V1103086 - VASCUGRAFT SW SHORT TAPER 4-7MM 30CM;
--	--	--





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

		V1103087 - VASCUGRAFT SW SHORT TAPER 4-6MM 45CM; V1103088 - VASCUGRAFT SW SHORT TAPER 4-7MM 45CM; V1103095 - VASCUGRAFT SW SHORT TAPER 5-8MM 80CM; V1103097 - VASCUGRAFT SW SHOR- TAP C.-HEL 4-6MM 45CM; V1103098 - VASCUGRAFT SW SHOR- TAP C.-HEL 4-7MM 45CM; V1103100 -VASCUGRAFT SW TAPERED 4-6MM 40CM; V1103101 - VASCUGRAFT SW TAPERED 4-7MM 40CM; V1103104 - VASCUGRAFT SW TAPERED 4-7MM 50CM; V1103107 - VASCUGRAFT SW TAPERED 4-7MM 70CM; V1103108 - VASCUGRAFT SW TAPERED 5-8MM 70CM; V1103114 - VASCUGRAFT SW TAPER. HELIX-SUP 4-7MM 70CM; V1103115 - VASCUGRAFT SW TAPER. HELIX-SUP 5-8MM 70CM; V1103126 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 3,5MM 20CM; V1103129 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 6MM 20CM;
--	--	---



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

		V1103135 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 4MM 40CM; V1103136 - ASCUGRAFT TW STRAIGHT 5MM 40CM; V1103137 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 6MM 40CM; V1103138 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 8MM 40CM; V1103142 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 6MM 50CM; V1103144 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 8MM 50CM; V1103146 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 6MM 60CM; V1103149 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 8MM 60CM; V1103151 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 4MM 70CM; V1103152 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 5MM 70CM; V1103153 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 6MM 70CM; V1103154 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 7MM 70CM; V1103155 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 8MM 70CM; V1103159 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 6MM 80CM; V1103160 - VASCUGRAFT TW
--	--	---



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

		STRAIGHT 7MM 80CM; V1103161 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 8MM 80CM; V1103171 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 6MM 20CM; V1103177 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 6MM 40CM; V1103178 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 8MM 40CM; V1103181 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 5MM 50CM; V1103182 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 6MM 50CM; V1103183 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 7MM 50CM; V1103184 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 8MM 50CM; V1103186 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 6MM 60CM; V1103187 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 8MM 60CM; V1103189 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 5MM 70CM; V1103190 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 6MM 70CM; V1103191 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 7MM 70CM; V1103192 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 8MM 70CM;
--	--	---



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

		V1103193 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 10MM 70CM; V1103194 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 5MM 80CM; V1103195 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 6MM 80CM; V1103196 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 7MM 80CM; V1103197 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 8MM 80CM; V1103204 - VASCUGRAFT TW HELIX SUPPORTED 6MM 100CM; V1103206 - VASCUGRAFT TW TAPER HELIX-SUP 4-7MM 70CM; V1103207 - VASCUGRAFT TW TAPER HELIX-SUP 5-8MM 70CM; V1103208 - VASCUGRAFT TW TAPER HELIX-SUP 6-8MM 70CM; V1103216 - VASCUGRAFT TW TAPERED 4-7MM 40CM; V1103217 - VASCUGRAFT TW TAPERED 5-8MM 40CM; V1103221 - VASCUGRAFT TW TAPERED 4-6MM 70CM; V1103239 - VASCUGRAFT SW SHOR-TAP C.-HEL 5-8MM 45CM; V1103250 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 3MM 10CM; V1103251 - VASCUGRAFT TW
--	--	---

612



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

		STRAIGHT 3,5MM 10CM; V1103252 - VASCUGRAFT TW STRAIGHT 4MM 10CM; V1108154 - VASCUGRAFT TW STRAIG EASY SLIDE 7MM 70CM; V1108192 - VASCUGRAFT TW HELIX EASY SLIDE 8MM 70CM; V1108197 - VASCUGRAFT TW HELIX EASY SLIDE 8MM 80CM;	
Marca	Vascugraft	Aesculap	
Condición de Almacenamiento	El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Las prótesis Vascugraft PTFE no deben ser nunca expuestas a temperaturas mayores de 250°C (482°F).	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.	
Rótulo	Aprobado por Disposición 6575/10	A fojas 93	
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 6575/10	A fojas 94 a 95	

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



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

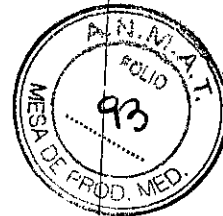
Expediente N° 1-47-3110-839-15-0

DISPOSICIÓN N°

**5032**

**05 MAYO 2016**

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



Modelo de Rótulo

**05 MAYO 2016**

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:** Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen – Alemania.  
Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 – Melsungen - Alemania.

Nombre genérico: Prótesis vasculares

Marca: Aesculap

Modelos: xxx



"De un solo uso"



"Vencimiento"



"Número de Lote"



"Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno"



"Ver instrucciones de uso"




"No utilizar si el envase está dañado o abierto"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-108

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

  
**Mariano Peralta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

  
**LORENA ANDREA DREHER**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648

### Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.


**FABRICANTE:** Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania.

Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 - Melsungen - Alemania.


1.2 Nombre genérico: Prótesis vasculares


Marca: Aesculap

Modelo: xxxx

1.3  "De un sólo uso"

**STERILE EO** "Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno"

 "Ver instrucciones de uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

1.4 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

1.5 Autorizado por la ANMAT PM-669-108


1.6 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

### 1.7 Advertencias

- Usar únicamente agujas de sutura de punta cilíndrica, ya que las agujas de punta trocar y otras agujas de corte podrían dañar el material de la prótesis y/o el vaso receptor.
- No aplicar tensión excesiva en la anastomosis, ya que podría ocasionar rotura de la prótesis o alargamientos del orificio de punción de la aguja, provocando hemorragias a través de dichos orificios, extravasación y/o daño localizado del vaso receptor.
- Evitar pinzar la prótesis, siempre que sea posible, y en su caso utilizar pinzas atraumáticas.
- No humedecer previamente la prótesis VascuGraft con disolventes orgánicos, como el alcohol, ni forzar soluciones acuosas a través de la pared de la prótesis, ya que podrían verse afectadas sus propiedades hidrofóbicas y provocar una salida en exceso de suero y/o la formación de seroma alrededor de la prótesis.
- El no seguir todas las advertencias y precauciones recomendadas para la técnica quirúrgica y manipulación, podría ocasionar hemorragias, pérdida de funcionalidad en las extremidades, pérdida de la extremidad, o posible muerte.
- La punta prefijada al tunelizador, la funda Easyslide y/o la funda de transferencia azul deben retirarse de la prótesis y del paciente antes de cerrar la herida.
- No cortar ninguna porción de la pared de la prótesis cuando se corte o separe la funda Easyslide en la porción media de una prótesis a colocar en bucle.

### Precauciones

- La manipulación de la prótesis debe ser mínima y debe hacerse sólo con guantes limpios y estériles.
- Los instrumentos formadores del túnel deben ser calibrados para ajustarse al diámetro de la prótesis, y prevenir así la formación de un túnel mayor a lo necesario. Un túnel sobredimensionado podría facilitar la formación de seroma alrededor de la prótesis y retardar o interferir la adhesión y cicatrización del tejido alrededor de la prótesis. Cuando se tunelice para una prótesis con soporte en espiral, la manipulación agresiva de la prótesis o su

  
**Mariano Peralta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

**LORENA ANDREA DREHER**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



colocación dentro de un túnel demasiado pequeño o estrecho, podría llevar a la separación de dicho soporte en espiral.

- La canulación para diálisis a través de esta prótesis puede hacerse con cuidado, siempre y cuando se tomen precauciones para prevenir o minimizar la formación de hematoma, pseudoaneurisma, infección y/o rotura del material que requerirán intervención quirúrgica. No canular las partes en espiral de la prótesis para diálisis.
- Evitar el uso de cauterización por láser, eléctrica, por radiofrecuencia o por calor para dar forma o cortar el material de la prótesis VascuGraft PTFE.
- Las prótesis vasculares VascuGraft PTFE SoftPlus deberán extenderse completamente antes de la implantación.
- No re-esterilizar las prótesis vasculares con funda azul de transferencia o con funda Easyslide, con técnicas de esterilización por vapor ni por radiación.

#### Reacciones adversas

Las complicaciones asociadas al uso de cualquier prótesis vascular incluyen: formación de seroma periprotético alrededor de la prótesis, daño mecánico o rotura de la sutura, la prótesis o del vaso donante, oclusión o estenosis de la prótesis, trombosis, hemorragias, formación de hematoma alrededor de la prótesis, infecciones, aneurismas en la anastomosis, reacciones periprotéticas.

#### Reesterilización


En caso de que el envase original se haya abierto o dañado accidentalmente antes de su uso, las prótesis vasculares VascuGraft pueden ser reesterilizadas, usando métodos de esterilización por vapor o por óxido de etileno validados, por máximo de una vez. Debe hacerse un seguimiento adecuado del número de lote del producto durante todas las fases de manipulación, re-empaquetado y esterilización. No reesterilizar o reutilizar prótesis que hayan estado en contacto o que hayan sido contaminadas con sangre u otras sustancias. Evitar colocar objetos pesados o punzantes sobre o en contacto directo con el material de la prótesis, durante cualquier fase del proceso de manipulación, reempaquetado y/o esterilización. Las prótesis VascuGraft no deben ser nunca expuestas a temperaturas mayores de 250 °C. La esterilidad e idoneidad del producto re-esterilizado será responsabilidad única del hospital. Las recomendaciones para esterilización no proporcionan ninguna garantía para la esterilidad del producto re-esterilizado y sirven solamente como guía. No esterilizar esta prótesis usando técnicas de esterilización por radiación.

#### Esterilización por vapor

Si una prótesis VascuGraft debe ser reesterilizada, colocarla en un recipiente separado adecuado para uso con esterilización por vapor. No esterilizar por vapor o de manera rápida ("esterilización flash") ninguna prótesis VascuGraft con funda azul de transferencia o con una unidad de funda Easyslide. Ninguna parte del envase original debe estar en contacto directo con la prótesis durante la esterilización por vapor. Para esterilizadores de vapor de desplazamiento de gravedad y/o de pre-vacío ("flash"), esterilizar a una temperatura igual o superior a la temperatura mínima requerida de 132 °C (270 °F), durante 4 minutos a 30 PSI (2 Kg/cm<sup>2</sup>).

#### Esterilización por gas de óxido de etileno (OE)

Colocar la prótesis VascuGraft (incluyendo la funda de transferencia/unidad de Funda Easyslide) en un recipiente o envase adecuado para uso con esterilización por OE. La selección de un ciclo de esterilización por OE específico y validado y los requisitos de aireación son responsabilidad del hospital. Después de la esterilización por OE, es imprescindible que la prótesis VascuGraft sea aireada adecuadamente antes de su uso, ya sea por un método de reposo en condiciones ambientales como por aireación mecánica.

  
**Mariano Peralta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.208

  
**LORENA ANDREA DREHER**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648