



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001652-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001652-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD 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 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 POLYTHESE® nombre descriptivo PROTESIS VASCULAR TEJIDA RECUBIERTA DE COLAGENO BOVINO y nombre técnico, Prótesis, de Vasos Sanguíneos , de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS 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-2022-113879753-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 340-203 ", 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. Inscríbese 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: 340-203

Nombre descriptivo: PROTESIS VASCULAR TEJIDA RECUBIERTA DE COLAGENO BOVINO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-851 Prótesis, de Vasos Sanguíneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLYTHESE®

Modelos:  
POLYTHESE®

POLYTHESE® IC-PROTESIS BIFURCADA

12021206 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12021407 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12021608 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12021809 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12022010 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12022211 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12022412 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

POLYTHESE® ICT (TORACXICA) -PROTESIS RECTA

13013000 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013001 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013002 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013008 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013200 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013201 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013202 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013400 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013401 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013402 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013600 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013601 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013602 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013800 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

ICT

13013801 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

ICT

13013802 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

ICT

POLYTHESE® IC (TORACXICA) -PROTESIS RECTA

12010600 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12010601 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12010602 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12010603 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12010700 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12010701 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12010702 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12010703 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12010800 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12010801 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12010802 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12010803 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011000 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011001 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011002 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011003 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011200 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011202 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011203 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011400 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12011401 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12011402 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12011600 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12011601 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12011602 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12011800 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12011801 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12011802 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012000 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012001 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012002 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012200 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012201 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012202 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012400 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012401 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012402 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012600 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012601 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012602 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012608 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012800 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012801 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12018202 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12012808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

POLYTHESE® IC-3GL (3 LINEAS DE GUIA)

PT3GL020015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL020030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL020060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL022015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL022030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL022060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL024015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL024030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL024060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL026015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL026030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL026060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL028015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL028030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL028060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL030015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL030030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL030060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL032015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO

POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL032030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL032060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL034015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL034030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL034060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL036015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL036030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL036060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL038015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL038030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							
PT3GL038060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL							

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

INDICADAS PARA EL REEMPLAZO O LA DERIVACION DE ARTERIAS AFECTADAS DE ANEURISMAS O DE ARTERIOPATIA OBLITERANTE.

SU INDICACION ESTA LIMITADA A LA CIRUGIA TORACICA (POLYTHESE ICT), ABDOMINAL Y PERIFERICA SIN FRANQUEAR EL PLIEGUE DE FLEXION DE LA RODILLA.

LAS PROTESIS POLYTHESE IC-3GL SE RECOMIENDAN PARTICULARMENTE PARA CIRUGIAS DE LA RAZA AORTICA Y DE LA AORTA TORACICA ASCENDENTE.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: PERICARDIO BOVINO DE ORIGEN AUSTRALIANO

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: ESTERILIZACION POR RADIACION BETA

Nombre del fabricante:

Perouse Medical

Lugar de elaboración:  
Route du Manoir 60173 Ivry le Temple, Francia

Expediente N° 1-0047-3110-001652-22-7

N° Identificador Trámite: 37823

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.08 10:06:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.08 10:07:58 -03:00





**Prótesis vascular tejida recubierta de colágeno bovino**  
**PROYECTO DE ROTULO – Anexo III.B**

Importado por:  
DCD Products SRL  
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
Perouse Medical  
Route du Manoir 60173 Ivry le Temple, Francia

Lartigau 1152/ (1875) Wilde,  
Partido de Avellaneda Pcia. de Bs.  
As., Argentina

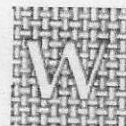
Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac.  
XIV, Parc. 2, Partido de  
Berazategui, Provincia de Buenos  
Aires, Argentina

**POLYTHESE®**

**Prótesis Vascular tejida recubierta de colágeno bovino**

Modelo: \_\_\_\_\_


Medida: \_\_\_\_\_



Directores Técnicos: Farm. Maria Adela O'Donnell Delgado, MP13.918  
Farm. Guillermo Canosa MN13985, MP16774

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-340-203

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



Prótesis vascular tejida recubierta de colágeno bovino

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B**

Importado por:  
DCD Products SRL  
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
Perouse Medical  
Route du Manoir 60173 Ivry le Temple, Francia

Lartigau 1152/ (1875) Wilde,  
Partido de Avellaneda Pcia. de Bs.  
As., Argentina

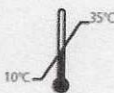
Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac.  
XIV, Parc. 2, Partido de  
Berazategui, Provincia de Buenos  
Aires, Argentina

**POLYTESE®**

**Prótesis vascular tejida recubierta de colágeno bovino**

Modelo

Medida



**Directores Técnicos:** Farm. Maria Adela O'Donnell Delgado, MP13.918  
Farm. Guillermo Canosa MN13985, MP16774

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-340-203**

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

## I/ DESCRIPCIÓN

Las prótesis vasculares POLYTHESE® son prótesis vasculares de poliéster trenzado. Existen tres modelos disponibles:

- POLYTHESE® IC e ICT, impregnadas con colágeno de origen bovino;
- POLYTHESE® IC-3GL, impregnadas con colágeno de origen bovino;

La impregnación de las prótesis vasculares POLYTHESE® IC, IC-3GL e ICT con colágeno ofrece una permeabilidad al agua inferior a 10 ml/cm<sup>2</sup>/min bajo una presión de 120 mm de mercurio y permite la implantación directa de la prótesis, sin precoagulación, lo que reduce el tiempo operatorio y las pérdidas sanguíneas.

Las prótesis POLYTHESE® IC-3GL presentan 3 líneas de guía longitudinales y equidistantes. SIN FORMALDEHIDO / GLUTARALDEHIDO

## II/ INDICACIONES

Las prótesis vasculares POLYTHESE® están indicadas para el reemplazo o la derivación de arterias afectadas de aneurisma o de arteriopatía ocluyente.

Su indicación está limitada a la cirugía torácica (POLYTHESE® ICT), abdominal y periférica sin franquear el pliegue de flexión de la rodilla.

Las prótesis POLYTHESE® IC-3GL se recomiendan particularmente para cirugías de la raíz aórtica y de la aorta torácica ascendente.

## III/ CONTRAINDICACIONES

Las prótesis vasculares POLYTHESE® no están indicadas para las derivaciones coronarias y los accesos arteriovenosos.

Las prótesis POLYTHESE® IC, IC-3GL e ICT están contraindicadas en pacientes con una hipersensibilidad al colágeno.


## IV/ POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones más frecuentemente descritas después de una implantación de prótesis vasculares en poliéster incluyen, pero no se limitan a: infección, colección periprotésica, trombosis, pseudoaneurisma, hematomas periprotésicos, fuga, rupturas, complicaciones linfáticas, flebitis y embolia pulmonar.

## V/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los mensajes de advertencia que aparecen a continuación deben cumplirse rigurosamente. Su incumplimiento podría conllevar, para el paciente, una pérdida de sangre importante, la invalidez de un miembro e, incluso, su muerte.

- Las prótesis vasculares POLYTHESE® son de uso único. **NO REUTILIZAR.** Las prótesis POLYTHESE® no deben reimplantarse nunca. Al contaminarse con la sangre, una prótesis vascular usada constituye un riesgo biológico (riesgo infeccioso). Además, **PEROUSE MEDICAL** no puede garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo tras su explantación (estancamiento de la prótesis, integridad del revestimiento de colágeno, fragilización de la estructura textil, en particular en lo que respecta a las zonas anastomóticas, nivel de resistencia a la ruptura, nivel de resistencia a la sutura, etc.).
- Las prótesis vasculares POLYTHESE® están esterilizadas por irradiación. **NO REESTERILIZAR.**
- **EN CASO DE DETERIORO DEL ENVASE, EL IMPLANTE NO DEBE SER UTILIZADO.**
- **NO UTILICE LAS PRÓTESIS VASCULARES POLYTHESE® DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 12985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

- Se debe almacenar protegido de la luz, del frío, del calor ( $10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$ ) y de la humedad ( $\text{HR} < 80\%$ ).
- NO PRECOAGULAR LAS PRÓTESIS POLYTHESE® IC, IC-3GL E ICT: están impregnadas de colágeno.**
- Las prótesis contaminadas por la sangre y/o otros líquidos orgánicos antes de una operación quirúrgica no deben ser utilizadas.
- No utilice tijeras para cortar la prótesis a la longitud deseada.
- El uso de un termocortador permite evitar que los extremos de la prótesis se deshilen.
- Utilice los clamps atraumáticos o cubrir los dientes de los clamps con protecciones flexibles. Aplicar una presión mínima.
- Evite la aplicación de una presión demasiado fuerte sobre la prótesis durante su colocación.
- Evite las longitudes excesivas y las torsiones axiales ("twist"), posibles fuentes de pliegues.
- Para la sutura utilice solamente agujas de punta afilada; las agujas con un borde cortante pueden dañar la prótesis.

## VI/ INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN


- Las prótesis vasculares sólo pueden ser implantadas por un cirujano familiarizado con las técnicas de cirugía vascular.
- Las prótesis, una vez extraídas de su envase de cartón, se presentan de la siguiente manera: bolsa de aluminio pelable que contiene el doble envase (blíster externo en cuyo interior se encuentra un segundo blíster estéril conteniendo la prótesis).  
**ATENCIÓN: NO SE DEBE ABRIR LA BOLSA DE ALUMINIO SOBRE EL CAMPO ESTÉRIL. Es solamente un envase de protección y su contenido no es estéril.**  
Abrir la bolsa de aluminio, posteriormente abrir con precaución el primer blíster y confiar su contenido a personas con vestimenta estéril. El segundo blíster, estéril, será abierto por el equipo quirúrgico. Utilizar guantes estériles nuevos para manipular la prótesis.
- El diámetro de la prótesis debe corresponder al diámetro del lumen del vaso huésped. Tengan en cuenta el peso del paciente, su posición operatoria y la amplitud de los movimientos susceptibles de ser ejercidos sobre la zona de implantación para determinar la longitud útil de la prótesis.

## VII/ TRAZABILIDAD

En cada envase se incluyen etiquetas autoadhesivas y una tarjeta destinada al paciente para permitir el seguimiento legal de las prótesis implantadas. Debe pegarse una etiqueta sobre el expediente clínico del paciente y otra sobre la tarjeta paciente.

## VIII/ INFORMACIÓN AL PACIENTE

No hay contraindicaciones para IRM.



DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.



FABIAN GUILLERMO CANOSA  
N.º 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**STERILE R**

FR: Stérilisé par irradiation  
 EN: Sterilized by irradiation  
 DE: Sterilisiert durch Bestrahlung  
 ES: Esterilizado por irradiación  
 IT: Sterilizzato con irradiazione  
 PT: Sterilise pela irradiação  
 NL: Gesteriliseerd per uitstraling  
 PL: Sterylizacji metodą napromieniowania  
 DA: Steriliseret ved bestråling  
 SV: Steriliserats med strålning  
 NO: Sterilisert ved bestråling  
 FI: Teriloitu säteilytyks  
 EL: αποστειρωμένος από την ακτινοβολία  
 TR: ışınlama ile steril  
 RO: Sterilizat prin iradiere  
 HU: Sterilizálni besugárzás  
 RU: простерилизовано облучением  
 CS: Sterilizováno zářením  
 BG: стерилизирани чрез облъчване  
 AR: تعقيمها من تشعيع



FR: Lire la notice  
 EN: See Instructions For Use  
 DE: Anleitung lesen  
 ES: Consulte las instrucciones de uso  
 IT: Leggere attentamente le istruzioni per l'uso  
 PT: Consulte as instruções de utilização  
 NL: Lees de handleiding  
 PL: Zobacz instrukcję obsługi  
 DA: Se brugsanvisning  
 SV: Se bruksanvisningen  
 NO: Les bruksanvisningen  
 FI: Lue käyttöohje  
 EL: Βλ. οδηγίες χρήσης  
 TR: Kullanma kılavuzuna bakınız  
 RO: Consultați instrucțiunile de utilizare  
 HU: Lásd a használati útmutatót  
 RU: См. инструкцию по использованию  
 CS: Viz návod k použití  
 BG: Вижте указанията  
 AR: الإطلاع على نشرة التعليمات




FR: Usage unique,  
 EN: Single use,  
 DE: Zum einmaligen Gebrauch  
 ES: De un solo uso  
 IT: Monouso  
 PT: Utilização única  
 NL: Eenmalig gebruik  
 PL: Do jednorazowego użytku  
 DA: Engangsbrug  
 SV: Engangsbruk  
 NO: Engangsbruk  
 FI: Kertakäyttö  
 EL: Μίας χρήσης  
 TR: Tek kullanımlık  
 RO: De unică folosință  
 HU: Egyszeri használatra  
 RU: Одноразового применения  
 CS: Najedno použití  
 BG: За еднократна употреба  
 AR: يُستخدم مرة واحدة



FR: Conserver à l'abri de la lumière du soleil  
 EN: Keep away from sunlight  
 DE: Unter Lichtabschluss aufbewahren  
 ES: Conservar en un lugar protegido de la luz solar  
 IT: Conservare al riparo dalla luce del sole  
 PT: Manter abrigado da luz solar  
 NL: Beschermen tegen het zonlicht  
 PL: Przechowywać z daleka od słońca  
 DA: Beskyttes mod sollys  
 SV: Skyddas från solljus  
 NO: Lagres beskyttet fra sollys  
 FI: Säilytettävä suojassa auringonvalolta  
 EL: Να φυλλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως  
 TR: Güneş ışıgından uzak tutunuz  
 RO: A se păstra la adăpost de lumina soarelui  
 HU: Napfénytől távol tartandó  
 RU: Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей  
 CS: Zabraňte přístupu slunečního světla  
 BG: Да се пази от пряка слънчева светлина  
 AR: الإطلاع على نشرة التعليمات

  
 DANIELA A. GONZALEZ  
 GERENTE  
 DCD PRODUCTS S.R.L.

  
 FARM. GUILHERMO CANOSA  
 M.N. 12985 M.P. 16774  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DCD PRODUCTS S.R.L.



FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
 EN: Do not use if the packaging is damaged  
 DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
 ES: No utilizar si el embalaje está deteriorado  
 IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
 PT: Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada  
 NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
 PL: Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone  
 DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget  
 SV: Får inte användas om förpackningen är skadad  
 NO: Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet  
 FI: Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut  
 EL: Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά  
 TR: Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız  
 RO: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat  
 HU: Ne használja fel, ha a csomagolás sérült  
 RU: Не использовать в случае повреждения упаковки  
 CS: Neroužívejte, pokud je porušen obal  
 BG: Да не се употребява, ако е нарушена целостта на опаковката.  
 AR: لا يُستخدم في حالة وجود أي تلف بالعبوة



R: Craint l'humidité  
 EN: Protect from humidity  
 DE: Vor Feuchtigkeit schützen  
 ES: Proteger de la humedad  
 IT: Teme l'umidità  
 PT: Manter a humidade  
 NL: Kan niet tegen vocht  
 PL: Trzymać z daleka od wilgoci  
 DA: Beskyttes mod fugt  
 SV: Skyddas från fukt  
 NO: Beskyttes mot fuktighet  
 FI: Suojattava kosteudelta  
 EL: Να προστατεύεται από την υγρασία  
 TR: Nemi koruyunuz  
 RO: A se proteja de umezeală  
 HU: Száraz helyen tartandó  
 RU: Поддерживайте влажность  
 CS: Udržujte vlhkost  
 BG: Да се пази от влага  
 AR: يُحفظ بعيداً عن الرطوبة

**LOT**

FR: Numéro de lot  
 EN: Batch code  
 DE: Chargennummer  
 ES: Número de lote  
 IT: Numero di lotto  
 PT: Número de lote  
 NL: Lotnummer  
 PL: Numer partii produktu  
 DA: Batch-kode  
 SV: Lotnummer  
 NO: Lotnummer  
 FI: Eränumero  
 EL: Κωδικός παρτίδας  
 TR: Parti kodu  
 RO: Număr lot  
 HU: Adagszám  
 RU: Номер партии  
 CS: Číslo šarže  
 BG: Партида номер  
 AR: رقم الترخيلة

**SN**

FR: Numéro de série  
 EN: Serial number  
 DE: Seriennummer  
 ES: Número de serie  
 IT: Numero di serie  
 PT: Número de série  
 NL: Serienummer  
 PL: Numer serii  
 DA: Serienummer  
 SV: Serienummer  
 NO: Serienummer  
 FI: Sarjanumero  
 EL: Αριθμός σειράς  
 TR: Seri numarası  
 RO: Număr serie  
 HU: Sorozatszám  
 RU: Номер серии  
 CS: Sériové číslo  
 BG: Сериен номер  
 AR: رقم التسلسل

  
 DANIEL A. GONZALEZ  
 GERENTE  
 DCD PRODUCTS S.R.L.

  
 FARM. GUILLERMO CANOSA  
 M.N. 13985/M.P. 16774  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DCD PRODUCTS S.R.L.



FR: A utiliser avant la date  
EN: Use by  
DE: Verfallsdatum  
ES: Utilizar antes de  
IT: Utilizzare entro  
PT: Utilizar antes de  
NL: Te gebruiken vóór  
PL: Do użycia przed  
DA: Anvendes inden  
SV: Används före  
NO: Brukes før  
FI: Käytettävä ennen  
EL: Χρήση έως  
TR: Son kullanma tarihi  
RO: A se utiliza înainte de  
HU: Minőségét megőrzi:  
RU: Использовать до  
CS: Použitelné do  
BG: Да се използва преди  
AR: تاريخ إنتهاء الصلاحية



FR: Numéro de référence  
EN: Reference number  
DE: Bestellnummer  
ES: Número de referencia  
IT: Numero di catalogo  
PT: Referência de catálogo  
NL: Catalogusnummer  
PL: Numer katalogowy  
DA: Referencenummer  
SV: Referensnummer  
NO: Henvisningsnummer  
FI: Viitenumero  
EL: Αριθμός αναφοράς  
TR: Referans numarası  
RO: Număr de referință  
HU: Hivatkozási szám  
RU: Номер по каталогу  
CS: Referenční číslo  
BG: Каталоген номер  
AR: كود المنتج




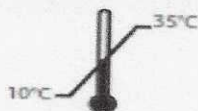
FR: Emballage recyclable  
EN: Recyclable packaging  
DE: Verpackung wiederverwertbar  
ES: Embalaje reciclable  
IT: Confezione riciclabile  
PT: Embalagem reciclável  
NL: Recycleerbare verpakking  
PL: Opakowanie do użytku wtórnego  
DA: Emballagen kan genanvendes  
SV: Förpackningen kan återvinnas  
NO: Resirkulerbar emballasje  
FI: Kierrätettävä pakkaus  
EL: Ανακυκλώσιμη συσκευασία  
TR: Geri dönüştürülebilir ambalaj  
RO: Ambalaj reciclabil  
HU: Újrahasznosítható csomagolás  
RU: Упаковка подлежит вторичной переработке  
CS: Recyklovatelný obal  
BG: Опаковка за рециклиране  
AR: عبوة قابلة لإعادة التدوير



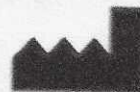
FR: Ne pas restériliser  
EN: Do not resterilize  
DE: Nicht erneut sterilisieren  
ES: No reesterilizar  
IT: Non risterilizzare  
PT: Não voltar a esterilizar  
NL: Niet opnieuw steriliseren  
PL: Nie sterylizować ponownie  
DA: Må ikke gensteriliseres  
SV: Får inte omsteriliseras  
NO: Må ikke resteriliseres  
FI: Ei saa steriloida uudestaan  
EL: Μην επαναποστεριώνετε  
TR: Tekrar sterilize etmeyin  
RO: Nu sterilizați a doua oară  
HU: Ne sterilizálja újra!  
RU: Не стерилизовать повторно  
CS: Nesterilizujte opakovaně  
BG: Да не се стерилизира повторно  
AR: عدم إعادة تعقيمه

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 73985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



FR: Limite de température  
EN: Minimum and maximum temperature  
DE: Temperaturgrenze  
ES: Límite de temperatura  
IT: Limite di temperatura  
PT: Limite de temperatura  
NL: Temperaturgrens  
PL: Wartości graniczne temperatury  
DA: Temperaturgrænse  
SV: Temperaturbegränsning  
NO: Temperaturbegrensning  
FI: Lämpötilaraja  
EL: Όριο θερμοκρασίας  
TR: Sıcaklık limiti  
RO: Limită de temperatură  
HU: Hőmérséklet határ  
RU: Предельные границы температуры  
CS: Limit teploty  
BG: Ограничение на температурата  
AR: حد درجات الحرارة



FR: Fabricant  
EN: Manufacturer  
DE: Hersteller  
ES: Fabricante  
IT: Produttore  
PT: Fabricante  
NL: Fabrikant  
PL: Producent  
DA: Fabrikant  
SV: Tillverkare  
NO: Manufacturer / Produsent  
FI: Valmistaja  
EL: Κατασκευαστής  
TR: Üretici  
RO: Producător  
HU: Gyártó  
RU: Производитель  
CS: Výrobce  
BG: Производител  
AR: الصانع

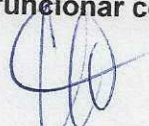
**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Ver Instrucciones de Uso

**3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

No aplica.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como**

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 12985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No aplica.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No aplica.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

Ver Instrucciones de Uso

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

ES PARA UN SOLO USO. Ver Instrucciones de Uso

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Ver Instrucciones de Uso



DAMIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.



FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13985 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No aplica.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No aplica.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

Ver Instrucciones de Uso

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

ES PARA UN SOLO USO. Ver Instrucciones de Uso

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**


No aplica

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Ver Instrucciones de Uso



DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.



FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13925 M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

No aplica.

**3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No aplica.

**3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica

**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No aplica.



DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.



FARM. GUILLERMO CANOSA  
M.N. 13925/M.P. 16774  
DIRECTOR TÉCNICO  
DCD PRODUCTS S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst de uso- D C D PRODUCTS SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.25 11:16:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.25 11:16:30 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001652-22-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001652-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS 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: 340-203

Nombre descriptivo: PROTESIS VASCULAR TEJIDA RECUBIERTA DE COLAGENO BOVINO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-851 Prótesis, de Vasos Sanguíneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLYTHESE®

Modelos:  
POLYTHESE®

POLYTHESE® IC-PROTESIS BIFURCADA

12021206 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12021407 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12021608 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12021809 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12022010 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12022211 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12022412 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

POLYTHESE® ICT (TORACXICA) -PROTESIS RECTA

13013000 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013001 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013002 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013008 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013200 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013201 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013202 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013400 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013401 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013402 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013600 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013601 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013602 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

13013800 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT  
13013801 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT  
13013802 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
ICT

POLYTHESE® IC (TORACXICA) -PROTESIS RECTA

12010600 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12010601 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12010602 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12010603 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12010700 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12010701 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12010702 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12010703 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12010800 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12010801 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12010802 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12010803 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12011000 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12011001 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12011002 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12011003 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12011200 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12011202 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC  
12011203 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011400 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011401 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011402 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011600 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011601 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011602 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011800 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011801 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12011802 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012000 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012001 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012002 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012200 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012201 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012202 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012400 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012401 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012402 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012600 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012601 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012602 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012608 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

IC

12012800 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®



IC

12012801 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12018202 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

12012808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®  
IC

POLYTHESE® IC-3GL (3 LINEAS DE GUIA)

PT3GL020015 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL020030 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL020060 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL022015 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL022030 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL022060 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL024015 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL024030 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL024060 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL026015 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL026030 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL026060 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL028015 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL028030 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL028060 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL030015 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL030030 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL030060 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO  
POLYTHESE® IC-3GL

PT3GL032015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						
PT3GL032030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						
PT3GL032060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						
PT3GL034015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						
PT3GL034030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						
PT3GL034060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						
PT3GL036015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						
PT3GL036030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						
PT3GL036060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						
PT3GL038015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						
PT3GL038030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						
PT3GL038060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE COLAGENO	BOVINO
POLYTHESE® IC-3GL						

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

INDICADAS PARA EL REEMPLAZO O LA DERIVACION DE ARTERIAS AFECTADAS DE ANEURISMAS O DE ARTERIOPATIA OBLITERANTE.

SU INDICACION ESTA LIMITADA A LA CIRUGIA TORACICA (POLYTHESE ICT), ABDOMINAL Y PERIFERICA SIN FRANQUEAR EL PLIEGUE DE FLEXION DE LA RODILLA.

LAS PROTESIS POLYTHESE IC-3GL SE RECOMIENDAN PARTICULARMENTE PARA CIRUGIAS DE LA RAZA AORTICA Y DE LA AORTA TORACICA ASCENDENTE.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: PERICARDIO BOVINO DE ORIGEN AUSTRALIANO

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: ESTERILIZACION POR RADIACION BETA

Nombre del fabricante:

Perouse Medical

Lugar de elaboración:  
Route du Manoir 60173 Ivry le Temple, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 340-203 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001652-22-7

N° Identificador Trámite: 37823

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.08 10:21:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.08 10:21:16 -03:00