



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000283-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000283-22-6 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-2022-113904625-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 340-201 ", 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: 340-201

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® POLYBRANCH

PTB2410 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2610 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3010 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3210 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3410 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3610 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB1608 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB1808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB1808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB1808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2008 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2208 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2408 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2608 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3008 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3208 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3408 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3608 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB1610 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB1810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

POLYTHESE®-POLYARCH

POLYTHESE®-POLYARCH 3 BRANCHES

PAR221088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR241088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR261088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR281088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR301088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR321088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR341088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

POLYTHESE®-POLYARCH 4 BRANCHES

PAR22108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR24108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR26108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR28108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR30108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR32108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR34108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

LAS PROTESIS VASCULARES POLYTHESE POLYARCH Y POLYTHESE POLYBRANCH ESTAN
INDICADAS PARA LA CIRUGIA DE REEMPLAZO DE LA AORTA ASCENDENTE, DEL ARCO
AORTICO Y LA DERIVACIÓN DE LA AORTA TORACICA.

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° 1-0047-3110-000283-22-6

N° Identificadorio Trámite: 36498

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.08 17:23:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 17:23:53 -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: _____

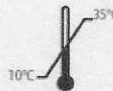
Medida:

REF

LOT

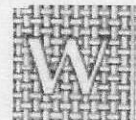


SN



STERILE R

CE 0459



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-340-201


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.

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

Fabricado por:
Perouse Medical

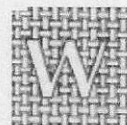
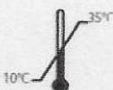
Route du Manoir 60173 Ivry le Temple, Francia

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-340-201

Indicación autorizada: Las prótesis vasculares POLYTHESE POLYARCH Y POLYTHESE POLYBRANCH están indicadas para la cirugía de reemplazo de la aorta ascendente, del arco aórtico y la derivación de la aorta torácica.


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


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

I/ DESCRIPCIÓN

Las prótesis vasculares **POLYARCH** y **POLYBRANCH** son prótesis vasculares de poliéster trenzado de la gama **POLYTHESE®** que están impregnadas de colágeno de origen bovino.

Las prótesis vasculares **POLYTHESE® POLYBRANCH** y **POLYTHESE® POLYARCH** son prótesis vasculares tubulares multiformes y precosidas, con una geometría específica. Los diámetros del tronco van de 16 a 38 mm en el caso de las **POLYTHESE® POLYBRANCH** y de 22 a 34 mm en las **POLYTHESE® POLYARCH** para restablecer una gran variedad de casos de aorta ascendente, arco aórtico y aorta descendente. Se les añade una rama de pequeño diámetro, de 8 o 10 mm, cuya finalidad es establecer una circulación extracorporeal (CEC).

Las prótesis **POLYTHESE® POLYARCH** presentan las tres ramas, respectivamente, de un diámetro de 10, 8 y 8 mm, que corresponden a las arterias del tronco braquiocéfálico, a la carótida común izquierda y a la arteria subclavia.

La impregnación de las prótesis vasculares **POLYTHESE® POLYARCH** y **POLYBRANCH** con colágeno ofrece una permeabilidad al agua inferior a 10 ml/cm²/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.

II/ INDICACIONES

Las prótesis vasculares **POLYTHESE® POLYARCH** están indicadas para la cirugía de reemplazo de la aorta ascendente y del arco aórtico en caso de aneurismas y disecciones de la aorta ascendente.

Las prótesis vasculares **POLYTHESE® POLYBRANCH** están indicadas para el reemplazo o la derivación de la aorta torácica. (Disección aórtica de tipo A o B, aneurisma de la aorta torácica descendente, aneurisma postraumático, síndrome de Marfan, síndrome de Ehler-Danlos, enfermedad anulo-ectásica, displasias hereditarias conjuntivas elásticas y distrofias medias.)

III/ CONTRAINDICACIONES

Las prótesis vasculares **POLYTHESE POLYBRANCH®** y **POLYTHESE® POLYARCH** están contraindicadas en los siguientes casos:

- Derivaciones coronarias.
- En pacientes que presenten una hipersensibilidad a los colágenos.
- Insuficiencia respiratoria crónica.
- Insuficiencia renal grave.
- Hemiplejía grave.
- Infarto mesentérico.

IV/ POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones, en algunos casos, son idénticas a las ya descritas para las prótesis vasculares en general, en particular las rupturas, las infecciones, las fugas, la acumulación periprotésica, trombosis, pseudoaneurisma y hematoma periprotésico.

El resto de complicaciones, más específicas de la zona de implantación, son principalmente los trastornos neurológicos centrales (AVC y coma) y periféricos (déficits sensoriomotores, paraparesia y paraplejía), insuficiencia respiratoria (con asistencia respiratoria prolongada), insuficiencia renal aguda y hemorragia que requiere una intervención quirúrgica.

V/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las prótesis vasculares **POLYTHESE® POLYARCH** y **POLYBRANCH** son de uso único. NO REUTILIZAR. Las prótesis **POLYTHESE® POLYARCH** y **POLYBRANCH** 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 (estanqueidad 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® POLYARCH** y **POLYBRANCH** están esterilizadas por irradiación. **NO REESTERILIZAR.**
- ☛ **EN CASO DE DETERIORO DEL ENVASE, EL IMPLANTE NO DEBE SER UTILIZADO.**
- ☛ **NO UTILICE LAS PRÓTESIS VASCULARES **POLYTHESE® POLYARCH** y **POLYBRANCH** DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**

- Se deben almacenar protegidas 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® POLYARCH y POLYBRANCH:** están impregnadas de colágeno.
- Las prótesis contaminadas por la sangre u 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 cubra los dientes de los clamps con protecciones flexibles. Aplicar una presión mínima.
- Evite la aplicación de una tensión 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 solo pueden ser implantadas por un cirujano competente y familiarizado con las técnicas de cirugía cardiotorácica y vascular.

Las prótesis, una vez extraídas de su envase de cartón, se presentan de la siguiente manera:

- Para la POLYTHESE® POLYARCH, bolsa de aluminio pelable en cuyo interior se encuentra el envase en una bolsa doble. Abrir la bolsa de aluminio, posteriormente abrir con precaución la primera bolsa y confiar su contenido a personas con vestimenta estéril. La segunda bolsa, estéril, será abierta por el equipo quirúrgico. Utilizar guantes estériles nuevos para manipular 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.**
- Para la POLYTHESE® POLYBRANCH, bolsa de aluminio extraíble en cuyo interior se encuentra el envase en un envase doble (blister). Abrir la bolsa de aluminio, posteriormente abrir con precaución el primer blister y confiar su contenido a personas con vestimenta estéril. El segundo blister, estéril, será abierto por el equipo quirúrgico. Utilizar guantes estériles nuevos para manipular 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.**

El diámetro de la prótesis debe corresponder al diámetro del lumen del vaso huésped. Tenga 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/ TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

INSTRUCCIONES PARA LAS PRÓTESIS POLYTHESE® POLYBRANCH

Colocación de la perfusión anterógrada: El catéter de derivación debe colocarse en la rama de perfusión de la prótesis POLYBRANCH y debe inmovilizarse correctamente.

Interrupción de la perfusión anterógrada: Una vez finalizada la derivación, la rama de perfusión de la prótesis debe cortarse y volver a coserse con una técnica quirúrgica clásica.

INSTRUCCIONES PARA LAS PRÓTESIS POLYTHESE® POLYARCH

Colocación de la perfusión anterógrada: El catéter de derivación debe colocarse en la rama de perfusión de la prótesis POLYARCH y debe inmovilizarse correctamente.


Interrupción de la perfusión anterógrada: Una vez finalizada la derivación, la rama de perfusión de la prótesis debe cortarse y volver a coserse con una técnica quirúrgica clásica.

VIII/ 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 historial médico del paciente y otra sobre la tarjeta de paciente.

IX/ INFORMACIÓN AL PACIENTE

No hay contraindicaciones para IRM.



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



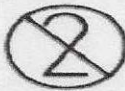
FARM. GUILLERMO CANOSA
M.V. 13985 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

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 säteilytys
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: Μιας 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



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: Nepoužívejte, 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 التشيئة

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 numarasi
 RO: Număr serie
 HU: Sorozatszám
 RU: Номер серии
 CS: Sériové číslo
 BG: Сериен номер
 AR: رقم التسلسل



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

REF

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 reesterilize
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 reesteriliseres
FI: Ei saa steriloida uudelleen
EL: Μην επαναποστειρώνετε
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



FR: Limite de température
EN: Minimum and maximum temperature
DE: Temperaturgrenze
ES: Límite de temperatura
IT: Limite di temperatura
PT: Limite de temperatura
NL: Temperatuurgrens
PL: Wartości graniczne temperatury
DA: Temperaturgrænse
SV: Temperaturbegränsning
NO: Temperaturbegrensning
FI: Lämpötilaraja
EL: Όριο θερμοκρασίας
TR: Sıcaklık limiti
RO: Limită de temperatură
HU: Hőmérséklethatár
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: المصانع

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 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.



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



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

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

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 CALZOSA
M.N. 12985 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 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 11:41:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 11:41:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000283-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000283-22-6

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: 340-201

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® POLYBRANCH

PTB2410 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

POLYBRANCH

PTB2610 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3010 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3210 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3410 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3610 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB1608 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB1808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB1808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB1808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2008 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2208 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2408 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2608 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB2808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3008 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3208 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3408 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3608 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB3808 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

PTB1610 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®

POLYBRANCH

PTB1810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO POLYTHESE®
POLYBRANCH

POLYTHESE®-POLYARCH

POLYTHESE®-POLYARCH 3 BRANCHES

PAR221088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR241088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR261088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR281088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR301088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR321088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR341088 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

POLYTHESE®-POLYARCH 4 BRANCHES

PAR22108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR24108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR26108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR28108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR30108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR32108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

PAR34108810 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYTHESE® POLYARCH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

LAS PROTESIS VASCULARES POLYTHESE POLYARCH Y POLYTHESE POLYBRANCH ESTAN
INDICADAS PARA LA CIRUGIA DE REEMPLAZO DE LA AORTA ASCENDENTE, DEL ARCO
AORTICO Y LA DERIVACIÓN DE LA AORTA TORACICA.

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 340-201 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000283-22-6

N° Identificadorio Trámite: 36498

AM