



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000305-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000305-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL MILENIUM S.A. 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 1°.- 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 LifeSpan® nombre descriptivo Prótesis Vascular ePTFE y nombre técnico Injertos , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-108840785-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 822-5

Nombre descriptivo: Prótesis Vascular ePTFE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Modelos:

LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GR74070
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GT74070
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GT74080C70
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47030
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47040
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47045CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft-QT47050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT4745CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05050CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05080C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- R06010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06015CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06030
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06040CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050CS30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R 10080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- R10080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050CS

LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft – T05010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- T06010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080CS60
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- T07010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T10080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T10080C80

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis vasculares de PTFEe LifeSpan deben utilizarse sólo para ese propósito. Han sido concebidos para bypass, para la reconstrucción de vasos sanguíneos enfermos u obstruidos o para una derivación arteriovenosa para facilitar el acceso de sangre.

Las prótesis vasculares con soporte externo separable de monofilamento a lo largo de la longitud de la protesis se emplean en bypass o reconstrucción de vasos ocluidos o enfermos, donde la compresión o la torsión pueden poner en peligro la abertura.

Las prótesis con soporte externo de monofilamento en mitad de la prótesis pueden utilizarse para crear una derivación arterio-venosa para el acceso de la sangre; sin embargo la prótesis no debe ser canulada en el área del soporte externo de monofilamento.

Las prótesis escalonadas se utilizan para crear una derivación arteriovenosa para el acceso de la sangre. Las configuraciones escalonadas pueden reducir el riesgo de síndrome steal y el alto gasto cardíaco.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

LEMAITRE VASCULAR, INC.

Lugar de elaboración:

63 SECOND AVENUE BURLINGTON, MA ESTADOS UNIDOS 01803

Expediente N° 1-0047-3110-000305-23-4

N° Identificadorio Trámite: 45579

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.02 19:19:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.02 19:19:30 -03:00



MEDICAL MILENIUM S.A

Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Nombre genérico del producto:

Injerto vascular reforzado de PTFE expandido LifeSpan

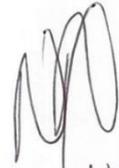
Nombre comercial del producto:

LEMAITRE VASCULAR

Modelos:

LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GR74070
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GT74070
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GT74080C70
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47030
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47040
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47045CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT4745CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05050CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05080C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- R06010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06015CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06030
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06040CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07080C80


MEDICAL MILENIUM S.A.
DANIEL ANGEL LARREYÑA
PRESIDENTE


Fern. Noto de he zcano
MN. IS. 114



MEDICAL MILENIUM

S.A

LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08010

LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft • R08050CS30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R 10080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- R10080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft – T05010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- T06010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080CS60
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- T07010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T10080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T10080C80

MEDICAL MILENIUM S.A.
ANGEL LARREA
PRESIDENTE

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

LEMAITRE VASCULAR, INC.

Firm. Nataliehezcano
MN. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A

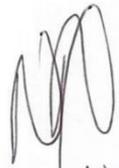
63 SECOND AVENUE
BURLINGTON, MA USA 01803

B) Razón social y dirección del importador:

Medical Milenium S.A
Av. Federico Lacroze 2474, 1° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

3. Se especifica la calidad de “estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó por vapor
4. Se especifica “Número de lote” de cada unidad.
5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización
7. Condiciones específicas de almacenamiento: “Almacenar en ambiente fresco y seco, a una temperatura entre 5 y 40°C”.
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.
9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.
10. Se indica que la forma de presentación del producto es de 1 (una) unidad por envase.
11. Se indica condición de “un solo uso” del producto medico
12. Nombre del responsable técnico:
Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico
13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 822-5
14. Condición de uso: **“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.**


MEDICAL MILENIUM S.A.
R. ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE


Form. Natacha Lezcano
MN. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A

Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición
2318/02

1. Datos básicos

a. Razón social y dirección del fabricante
**LEMAITRE VASCULAR, INC.
63 SECOND AVENUE
BURLINGTON, MA USA 01803**

b. Razón Social y dirección del importador
**Medical Milenium S.A
Av. Federico Lacroze 2474, 1° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

c. Nombre genérico del producto médico
Injerto vascular reforzado de PTFE expandido LifeSpan

Nombre comercial del producto médico
LEMAITRE VASCULAR

Modelos:

**LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GR74070
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GT74070
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GT74080C70
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47030
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47040
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47045CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT4745CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05050CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05080C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- R06010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06015CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06030
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06040CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS**

MEDICAL MILENIUM S.A.
DANIEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

Firm. Nataliahezcano
MN. 15.114



MEDICAL MILENIUM

S.A

LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft • R08050CS30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R 10080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- R10080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft – T05010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- T06010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080CS60
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- T07010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050C50

MEDICAL MILENIUM S.A.
MARCEL ANGEL LARREYTA
PRESIDENTE

Fern. Nolasco Hernandez
MN. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A

LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T10080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T10080C80

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con vapor
- Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
- Almacenar en ambiente fresco, seco y protegido de la luz, a una temperatura entre 5 y 40°C.
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.
- Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.
- Vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.
- Envase unitario

e. Responsable técnico

Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico

f. Registro del producto:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 822-5

g. Condición de uso del producto:

“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”.

2. Prestaciones contempladas

El injerto vascular reforzado de PTFE expandido LifeSpan consiste en un tubo básico de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe), reforzado con una cinta fina de PTFEe envuelta en espiral. El injerto posee asimismo una línea de orientación.


MEDICAL MILENIUM S.A.
R. ANGEL LARREYÑA
PRESIDENTE


Firm. Natacha Lezcano
M.N. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A



Indicaciones de uso

Los injertos vasculares de PTFEe LifeSpan deben utilizarse sólo como prótesis vasculares. Han sido concebidos para bypass, para la reconstrucción de vasos sanguíneos enfermos u obstruidos o para una derivación arteriovenosa para facilitar el acceso de sangre.

Los injertos con soporte externo separable de monofilamento a lo largo de la longitud del injerto se emplean en bypass o reconstrucción de vasos ocluidos o enfermos, donde la compresión o la torsión pueden poner en peligro la abertura.

Los injertos con soporte externo de monofilamento en mitad del injerto pueden utilizarse para crear una derivación arterio-venosa para el acceso de la sangre; sin embargo el injerto no debe ser canulado en el área del soporte externo de monofilamento.

Los injertos escalonados se utilizan para crear una derivación arteriovenosa para el acceso de la sangre. Las configuraciones escalonadas pueden reducir el riesgo de síndrome steal y el alto gasto cardíaco.

Contraindicaciones

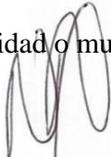
- El injerto vascular de PTFEe LifeSpan no debe usarse en los procedimientos de bypass coronario-arteriales. No utilizar el injerto vascular de PTFE LifeSpan como parche.
- Los injertos vasculares de PTFEe LifeSpan sustentados externamente con soporte externo a lo largo de toda la longitud del injerto no están recomendados para procedimientos de acceso vascular.

Posibles eventos adversos y/o complicaciones

Si no se respetan las técnicas descritas bajo Advertencias, Precauciones quirúrgicas de y Consideraciones especiales, puede producirse:

- una rotura mecánica o un desgarre del injerto, de la línea de sutura o del vaso receptor;
- una pérdida extrema de sangre;
- pérdida de la función de la extremidad, de la extremidad o muerte.


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE


Fern. Nolasco hezcano
MN. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A

Además, las complicaciones que amenazan la vida que pueden producirse con el uso de una prótesis vascular incluyen, entre otros: hemorragia excesiva del agujero de sutura; trombosis; complicaciones tromboembólicas; infección; ultrafiltración o seroma alrededor del injerto; hinchazón de las extremidades; pseudoaneurismas; hematomas alrededor del injerto; erosión cutánea; síndrome steal; hemorragia preoperatoria; fístula aorto-entérica.

Las complicaciones debidas a las reacciones individuales de pacientes a un dispositivo implantado o a cambios físicos o químicos de los componentes pueden requerir una nueva operación y una sustitución (a veces dentro de horas o días) del dispositivo protésico.

Se aconseja prever un seguimiento médico cuidadoso y continuo a fin de diagnosticar y controlar debidamente las complicaciones relacionados con la prótesis, reduciendo así a un mínimo todo peligro para el paciente.

3. Instrucciones relacionadas con el procedimiento y control del producto médico

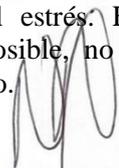
Consideraciones especiales

Bypass extraanatómicas: injertos axilo-femorales y femoro-femorales

Es imprescindible utilizar las siguientes técnicas al realizar estos procedimientos:

- Preparar y cubrir con paños estériles al paciente, permitiendo la completa extensión del brazo, de la cintura escapular o de las piernas al determinar el largo adecuado del injerto.
- Preparar circunferencialmente el brazo para facilitar su movimiento durante el procedimiento a fin de poder comprobar la tensión del injerto y evitar que éste se doble.
- Separar las fibras del pectoral mayor y dividir el tendón del pectoral menor para evitar la angulación del injerto. Las porciones primera y segunda de la arteria axilar deben ser diseccionadas y controladas, eligiéndose el área adecuada para la anastomosis.
- Cuando se termine la disección, debe practicarse el túnel subcutáneo, curvándose hacia la línea centro-axilar a fin de evitar toda angulación en el margen costal en posición sentada.
- Posicionar la anastomosis axilar medialmente en el primer tercio de la arteria axilar en el plano subfascial debajo del pectoral mayor y de la fascia oblicua externa a fin de contribuir a la prevención de una rotura anastomótica. La tercera porción de la arteria no debe utilizarse nunca para el bypass, dado que el movimiento del hombro afecta directamente este segmento.
- Anastomosar el injerto tan perpendicularmente a la arteria axilar como sea posible a fin de reducir a un mínimo el estrés. El ángulo anastomótico debe ser tan pequeño como sea posible, no debiendo exceder los 25° relativos al borde cortado del injerto.


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LARREA
PRESIDENTE


Fern. Nolasco
M.N. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A

- Evitar la hiper abducción protraída del brazo. Toda hiper abducción prolongada puede resultar en una herida del plexo braquial.
- Para ayudar a una curación satisfactoria, el paciente debería evitar realizar movimientos extremados o secos con el brazo, los hombros o las piernas durante un período postoperatorio de 1,5 a 2 meses. El paciente especialmente no debe extender la mano hacia adelante, levantar los brazos encima del nivel de los hombros, lanzar, tirar, caminar a zancadas, ni tampoco doblarse.

Acceso vascular (de la sangre)

- El control del paciente es de importancia esencial cuando el injerto se utiliza para el acceso vascular destinado a prevenir los daños excesivos a causa de complicaciones tales como infiltración, infección, trombosis, embolismo, etc.
- Para reducir a un mínimo la hemorragia subcutánea durante la implantación, debe crearse un túnel subcutáneo que posea aproximadamente el tamaño del diámetro del injerto.
- Debe preverse la rotación de los lugares de canulación para prevenir complicaciones tales como la rotura del material del injerto y/o la formación de un hematoma alrededor del injerto o de un pseudoaneurisma.

Procedimientos invasivos postquirúrgicos

- Los injertos de PTFEe LifeSpan no muestran ninguna elasticidad radial. Por lo tanto y al practicar una embolectomía con catéteres de angioplastia con balón dentro de la luz del injerto, el tamaño del balón inflado tiene que coincidir con el diámetro interior del injerto. Todo inflado excesivo del balón o el uso de un catéter de tamaño no adecuado puede dañar el injerto y/o el balón.
- Si durante el período postoperatorio temprano se da la necesidad de practicar una trombectomía, conviene realizar una incisión longitudinal con suturas permanentes.

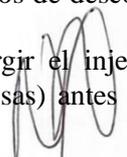
4. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados

Advertencias

Para un solo uso

1. No debe nunca recurrirse a la radiación para la esterilización, ya que este procedimiento puede dañar el injerto.
2. No exponer el injerto a la llama ni tampoco a un láser sin proporcionar previamente una ventilación adecuada, dado que las temperaturas de más de 400°C provocan la formación de productos de descomposición altamente tóxicos.
3. No coagular previamente ni tampoco sumergir el injerto en una solución (p. ej., alcohol, aceite, soluciones acuosas) antes de la


MEDICAL MILENIUM S.A.
JOSÉ ÁNGEL LARREYNA
PRESIDENTE


Form. Nota de hezcano
MN. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A

implantación. La exposición del injerto a estas soluciones afectará las propiedades hidrofóbicas del PTFEe, dando lugar al mojado y posible formación de excesivo seroma.

4. No forzar soluciones a través de la luz del injerto al examinar la anastomosis durante la intervención quirúrgica dado que ésto puede afectar las propiedades hidrófobas, provocando a su vez la posible formación de seroma.

5. Puesto que el injerto no ofrece ninguna elasticidad longitudinal, es imprescindible que sea suficientemente largo como para permitir un amplio espectro de movimientos corporales y reducir el estrés ejercido sobre las anastomosis.

6. Cortar el injerto con un instrumento quirúrgico afilado para evitar dañar la cinta delgada de PTFEe enrollada en espiral. Si no se corta correctamente el injerto vascular de PTFEe LifeSpan, se puede producir una dilatación aneurisma o una fuerza de retención reducida de la sutura.

7. No tirar ni quitar de ninguna parte del injerto la cinta delgada de PTFEe enrollada en espiral.

8. Usar sólo guantes limpios y pinzas atraumáticas o protegidas (esto es, recubiertas de goma) para prevenir todo daño en la pared del injerto durante la implantación. Evitar sujetar repetida o excesivamente cualquier lugar del injerto.

9. Proteger el injerto contra todo daño por objetos pesados o puntiagudos.

10. Cuando se utiliza un injerto con soporte externo de monofilamento separable de PTFE, desenrollar lentamente el monofilamento hacia el ángulo derecho del injerto. Tener cuidado para evitar el retirar la cinta delgada de PTFEe enrollada en espiral. El rápido desenrollado y/o la retirada del monofilamento apoyado paralelamente al eje del injerto podría dañar el producto.

11. Los injertos con soporte externo, utilizados para derivaciones arteriovenosas para acceso sanguíneo no deben ser canulados en el área del soporte de monofilamento externo.

Precauciones quirúrgicas

Cortar

- Antes de cortar el injerto, extenderlo cuidadosamente y determinar el largo correcto. Es imprescindible tener en cuenta tanto el peso corporal del paciente, como su postura y la localización anatómica prevista del injerto. Es especialmente importante que el injerto sea cortado con un largo suficiente para bypass axilofemorales, axilo-bifemorales y femoro-femorales o cualquier otro procedimiento extraanatómico.

- Después de haberse logrado un control adecuado del vaso distal, utilizar un bisturí con una nueva hoja para practicar una incisión longitudinal en la arteria en el lugar de la anastomosis. Utilizar tijeras afiladas para cortar un extremo del injerto de PTFEe de manera inclinada a fin de obtener una abertura idéntica al largo de la arteriotomía.

- Al cortar el injerto, debe utilizarse un instrumento quirúrgico afilado para evitar todo daño de la capa en espiral delgada de PTFEe enrollada. Si ésta se deshilacha durante el corte, debe retirarse esta parte del injerto

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LARREA
PRESIDENTE

Fern. Nolasco he Zcano
MN. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A

con un instrumento quirúrgico afilado. La capa exterior no debe nunca quitarse o pelarse de ninguna parte del injerto. La eliminación de esta capa exterior podría resultar en una dilatación aneurismal o una reducción de la fuerza de retención de la sutura.

Procedimiento para hacer un túnel

- Utilizar un dispositivo para hacer un túnel a fin de crear un túnel tisular que se asemeje tanto como sea posible al diámetro del injerto. Un túnel tisular demasiado grande puede resultar en una adherencia tisular insuficiente alrededor del injerto, pudiendo asimismo fomentar la formación de seroma en esta área.
- Debe procederse con gran cuidado para evitar que el injerto se doble al hacerlo pasar por los túneles.
- Al crear un túnel para los injertos de PTFEe LifeSpan sustentados externamente, hacer el túnel uno o dos milímetros mayor que el diámetro interno del injerto que vaya a implantarse, para permitir el paso del soporte externo de monofilamento.

Técnica de sutura

Puede haber rotura del injerto y del vaso receptor y/o dehiscencia de las líneas de sutura si no se sigue con una técnica de sutura adecuada.

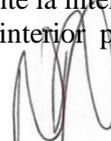
- Utilizar una aguja cónica, no cortante y de diámetro pequeño para prevenir las hemorragias en las perforaciones de la sutura. Una aguja cortante de radio completo podría dañar el injerto, por lo que no debe ser usada.
- Durante la anastomosis, la sutura debe colocarse adecuadamente, aplicándose puntadas pequeñas e iguales y evitándose toda tensión indebida en la línea de sutura.
- Después de concluir la anastomosis distal, el injerto debe ser llenado cuidadosamente y enjuagado con una solución salina heparinizada hasta reestablecer la circulación. Tener cuidado para no ejercer demasiada presión con la solución ya que podría provocar la formación de seroma.

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años

5. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización.

El injerto vascular de PTFEe LifeSpan se suministra estéril y apirógeno si el envase no es abierto previamente y está sin dañar. El envase sirve como barrera eficaz durante un mínimo de 5 años después de la fecha de esterilización, siempre que la integridad del embalaje no haya sido afectada. El injerto se suministra en bandejas dobles de plástico para facilitar el manejo y el traslado a la zona estéril durante la intervención. Después de abrir la bandeja exterior, la bandeja interior puede ser colocada directamente en la zona estéril.


MEDICAL MILENIUM S.A.
ANGEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE


Fernando Nolasco
MN. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A

Para abrir, sujetar la base de la bandeja exterior y quitar retirando la tapa de modo que pueda sacarse la bandeja interior tomándola de la lengüeta sellada. Comenzando en una esquina, debe pelarse completamente la tapa de la bandeja interior sacándose cuidadosamente el injerto vascular de LeMaitre Vascular, Inc.. Utilizar guantes limpios o instrumentos atraumáticos al manipular el injerto.

Reesterilización

Cuando esté prevista la reesterilización, conviene definir procedimientos de esterilización que incluyen el uso de indicadores biológicos para comprobar la eficacia del procedimiento. Los esterilizadores deben ser validados sobre una base regular.

Los injertos vasculares de PTFEe LifeSpan pueden ser reesterilizado diez veces con vapor siempre que no haya habido contaminación con sangre u otras materias extrañas. Para reesterilizarlo sacar cuidadosamente el injerto de la bandeja de plástico mediante instrumentos atraumáticos limpios o usando guantes y colocarlo en una bolsa de esterilización del hospital. No utilizar la bandeja para practicar los procedimientos de reesterilización mediante autoclave. No esterilizar con ningún tipo de equipo de esterilización mediante radiación.

Ciclo normal de autoclave (esterilizador a vapor de desplazamiento de gravedad):

121°C durante 30-40 minutos o
132°C durante 15-20 minutos

Ciclo rápido de autoclave (esterilizador a vapor de prevacío):

132°C durante 4 minutos

LeMaitre Vascular, Inc. no garantiza la esterilidad de los injertos después de la reesterilización.

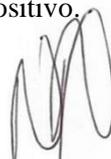
LeMaitre Vascular, Inc. no ha cualificado el uso de esterilización mediante óxido de etileno con este injerto, por lo que no puede formular recomendación alguna respecto a la reesterilización del injerto utilizando óxido de etileno.

6. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

El injerto vascular no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

7. Emisión de radiaciones


MEDICAL MILENIUM S.A.
R. ANGEL LARREA
PRESIDENTE


Form. Nota de hechos
MN. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A

El injerto vascular no emite ningún tipo de radiación.

8. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

Para reducir al mínimo la contaminación y ofrecer una protección máxima, la prótesis en la bandeja exterior debe almacenarse en la caja de cartón exterior en un lugar seco, libre de contaminación hasta el momento de su uso. Se recomienda una rotación periódica de las existencias para garantizar el uso del injerto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

9. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar

El injerto vascular no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

10. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico

Si el producto no ha sido utilizado

Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante

Si en cualquier momento durante el uso del injerto vascular se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.


MEDICAL MILENIUM S.A.
ANGEL LARREYNAGA
PRESIDENTE

	Símbolos utilizados en las etiquetas del producto/envase
	No utilice el producto si el envase está dañado


Form. Nota de hechos
MN. 15.114



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

	Observe las instrucciones de uso
	Un solo uso
	Fecha de vencimiento
	Lote
	Proteger de la luz solar y el calor
	Número de referencia
	Guardar en un lugar seco
	Fabricante


MEDICAL MILENIUM S.A.
RAFAEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE


Ferm. Noto die hezono
M.N. 15.114



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICAL MILLENIUM S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.15 08:33:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.15 08:34:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000305-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000305-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. ; 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: 822-5

Nombre descriptivo: Prótesis Vascular ePTFE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Modelos:

LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GR74070

LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GT74070
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- GT74080C70
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47030
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47040
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47045CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft-QT47050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT4745CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- QT47050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05050CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R05080C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- R06010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06015CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06030
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06040CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS5
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R06080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R07080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050CS30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R08080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - R 10080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- R10080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - RS47050CS5

LifeSpan ePTFE Vascular Graft – T05010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T05080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- T06010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050CS
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080CS60
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T06080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft- T07010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T07080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08010
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08020
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050C30
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08050C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080C50
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T08080C80
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T10080
LifeSpan ePTFE Vascular Graft - T10080C80

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis vasculares de PTFEe LifeSpan deben utilizarse sólo para ese propósito. Han sido concebidos para bypass, para la reconstrucción de vasos sanguíneos enfermos u obstruidos o para una derivación arteriovenosa para facilitar el acceso de sangre.

Las prótesis vasculares con soporte externo separable de monofilamento a lo largo de la longitud de la protesis se emplean en bypass o reconstrucción de vasos ocluidos o enfermos, donde la compresión o la torsión pueden poner en peligro la abertura.

Las prótesis con soporte externo de monofilamento en mitad de la prótesis pueden utilizarse para crear una derivación arterio-venosa para el acceso de la sangre; sin embargo la prótesis no debe ser canulada en el área del soporte externo de monofilamento.

Las prótesis escalonadas se utilizan para crear una derivación arteriovenosa para el acceso de la sangre. Las

configuraciones escalonadas pueden reducir el riesgo de síndrome steal y el alto gasto cardíaco.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

LEMAITRE VASCULAR, INC.

Lugar de elaboración:

63 SECOND AVENUE BURLINGTON, MA ESTADOS UNIDOS 01803

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000305-23-4

N° Identificadorio Trámite: 45579

AM