



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 7293**

**BUENOS AIRES, 09 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018466-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones EMECLAR SA 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 7 29 3**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 GORE TEX, nombre descriptivo Prótesis de arteria vascular revestida y nombre técnico Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 225 a 226 y 227 a 239 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-266-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **7 29 3**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

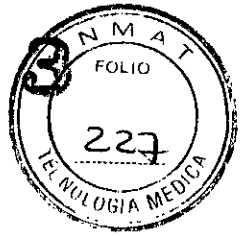
Expediente N° 1-47-0000-018466-13-1

DISPOSICIÓN N° **7 29 3**


LA

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

09 SEP 2015 7 29 3



## INSTRUCCIONES DE USO DEL INJERTO VASCULAR GORE HYBRID Vascular Graft

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES  
 Fabricante 1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004  
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

IMPORTADOR: EMECLAR S.A  
Hipólito Irigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

### 2.2 PRODUCTO MEDICO: INJERTO VASCULAR GORE HYBRID Vascular Graft

0650HYB0605A  
0650HYB0610A  
0650HYB0705A  
0650HYB0710A  
0650HYB0805A  
0650HYB0810A  
0650HYB0905A  
0650HYB0910A

2.3 **STERILE EO** APIROGENO

2.6  No reutilizar PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7  Mantener seco  Almacénese en un lugar fresco

### 2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- a) Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- b) Gore HYBRID fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494





- c) Gore HYBRID debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- d) NO utilizar si el envase o la barrera estéril han sido dañados
- e) NO REESTERILIZAR.
- f) NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

## 2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez  
Farmacéutica MN 12494

## 3.0 EFECTOS ADVERSOS

A. Junto con el uso de cualquier prótesis vascular pueden presentarse complicaciones, entre las que cabe mencionar: redundancia, infección, ultrafiltración o seroma peri injerto, trombosis, alteración mecánica o ruptura de la línea de sutura, prótesis o vaso huésped, hemorragia excesiva del orificio de sutura, formación de pseudoaneurismas debido a punciones de aguja excesivas, localizadas o de gran tamaño, o hematomas peri injerto.

B. Se pueden producir complicaciones y efectos adversos cuando se utiliza cualquier dispositivo que usa nitinol. Estas complicaciones incluyen, entre otras: hematoma, estenosis, trombosis u oclusión, embolia distal, oclusión de la rama lateral, traumatismo y/o ruptura de la pared vascular, falso aneurisma, infección, inflamación, fiebre y/o dolor en ausencia de infección, fallo del despliegue, migración, y fallo del dispositivo.

C. Una posible complicación que puede producirse en relación con el uso de cualquier producto que contenga heparina: HIT tipo II

## 3.1 PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y TECNICAS QUIRURGICAS GENERALES PARA EVITAR RIESGOS EN LA IMPLANTACION:

A. La superficie luminal de la prótesis vascular GORE® Hybrid está unida con heparina activa fraccionada de origen porcino.

B. La presencia de heparina en la prótesis vascular GORE® Hybrid no está prevista para servir como alternativa a los regímenes anticoagulantes intraoperatorios o postoperatorios elegidos por el cirujano. El médico debe estudiar la necesidad de tratamiento anticoagulante intraoperatorio o postoperatorio en base a los requisitos farmacológicos y los antecedentes médicos del paciente. La terapia de anticoagulación

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICA  
MN 12494

VX

efectiva y de antiagregantes plaquetarios se deben mantener a una dosis que el médico estime adecuada.

C. En caso de oclusión de la prótesis, debe estudiarse la posibilidad de utilizar procedimientos de revisión de prótesis vasculares establecidos. El médico debe determinar la selección del procedimiento de revisión adecuado en base a los requisitos específicos del caso. NO CORTE LA SECCIÓN REFORZADA CON NITINOL.

D. NO DEJE QUE LA SUPERFICIE LUMINAL DE LA PRÓTESIS VASCULAR GORE® HYBRID SE SEQUE UNA VEZ HUMEDECIDA.

E. Con cualquier procedimiento vascular, puede existir la posibilidad de HIT. La incidencia de TIH tipo II es extremadamente baja en los pacientes sometidos a derivación vascular que reciben heparina a lo largo de un periodo de varios días. Si se diagnostica TIH tipo II, deben seguirse los procedimientos establecidos para el tratamiento de esta afección, incluido el cese inmediato de la administración de heparina sistémica.<sup>1,2,3</sup> Si los síntomas persisten, o la salud del paciente parece verse afectada, pueden considerarse procedimientos farmacéuticos o quirúrgicos alternativos, incluida la ligadura o extracción de la prótesis, a discreción del médico tratante.

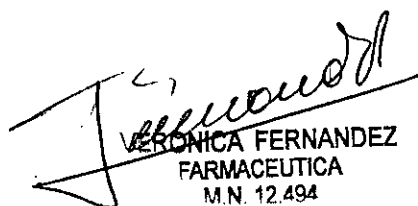
F. PROCEDIMIENTOS DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (Consulte también Indicaciones de uso y Contraindicaciones) W. L. Gore & Associates, Inc., no tiene suficientes datos clínicos y experimentales en los que basar cualquier conclusión respecto a la utilización de las prótesis vasculares GORE® Hybrid en los procedimientos de derivación arterial coronaria.

G. PROCEDIMIENTOS DE DERIVACIÓN AXILOFEMORAL, FEMOROFEMORAL y AXILOBIFEMORAL El éxito de las derivaciones axilofemoral, femorofemoral y axilobifemoral depende en gran medida de la técnica de implantación. Las complicaciones específicas asociadas con las prótesis vasculares GORE® Hybrid implantadas incorrectamente en estas posiciones pueden incluir el alargamiento del orificio de sutura y la alteración mecánica o ruptura de la prótesis, línea de sutura o vaso huésped. La falta de seguimiento de estas técnicas puede tener como resultado una elevada pérdida de sangre, la pérdida de la función de la extremidad, la pérdida de la extremidad o la muerte. Aunque la experiencia indica que la incidencia de estas complicaciones es sumamente baja, se DEBEN usar las siguientes técnicas si su plan de tratamiento incluye uno de los procedimientos anteriores: • Tenga en cuenta el peso y la postura corporal del paciente cuando determine las longitudes del túnel de tejido y de la prótesis. • Cubra al paciente para permitir el movimiento completo del brazo, cintura escapular o piernas cuando determine la longitud correcta de la prótesis. • Evite la hiperabducción prolongada del brazo. La hiperabducción prolongada puede provocar una lesión del plexo braquial.

Deje suficiente longitud para evitar tensar las anastomosis femoral o axilar en toda la amplitud de movimiento del brazo, cintura escapular o piernas. Los cirujanos sugieren que la prótesis se coloque bajo el pectoral mayor y el pectoral menor.



EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

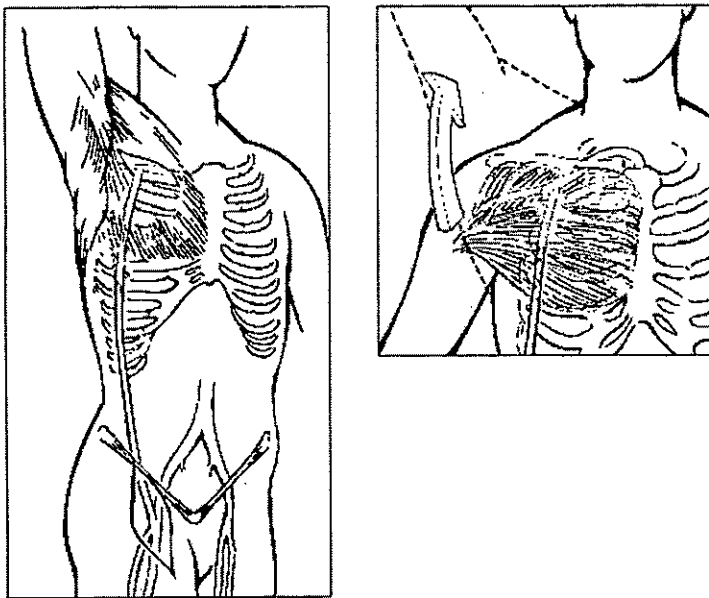


VERÓNICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

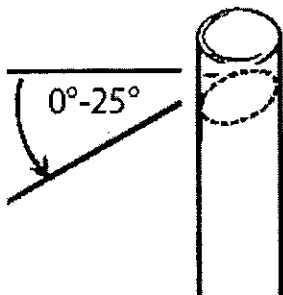


- Algunos cirujanos han informado que al cortar la prótesis un poco más larga de lo necesario se reduce aún más el riesgo de tensar la prótesis o las anastomosis.
- Incline correctamente la anastomosis axilar. La tensión sobre la prótesis se reduce al mínimo cuando la prótesis se coloca en paralelo (0°) a la arteria axilar. Por tanto, el ángulo anastomótico debe ser tan pequeño como sea posible y no debe superar 25° en relación al borde de corte de la prótesis.
- Realice la anastomosis de la prótesis cerca de la caja torácica en la primera porción de la arteria axilar. No coloque la anastomosis en la tercera porción de la arteria axilar.

**Figura 3: Colocación anastomótica recomendada y prueba de abducción**



**Figura 4: Ángulo de inclinación recomendado**



0°-25°

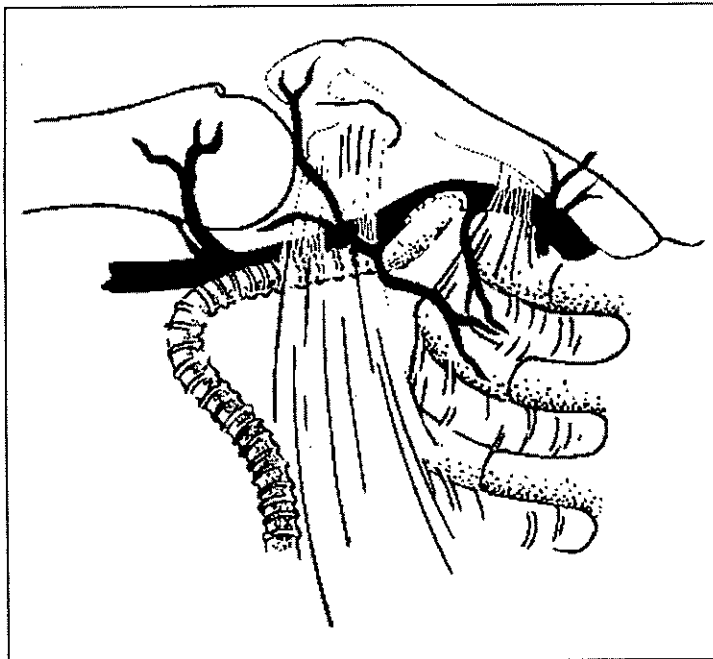
*Adriana S. Raura*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

*Verónica Fernández*  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

VA

Una técnica alternativa informada por algunos cirujanos<sup>4,5</sup> para evitar tensar aún más la anastomosis axilar es dirigir la prótesis en paralelo y adyacente a la arteria axilar posterior al músculo pectoral menor durante aproximadamente 8-10 cm, antes de formar una suave curva hacia su recorrido inferior.

**Figura 5: Anastomosis en forma término-lateral de prótesis a arteria axilar**



LA PRÓTESIS SE COLOCA EN PARALELO A LA ARTERIA AXILAR POSTERIOR AL MÚSCULO PECTORAL MENOR DURANTE 8 A 10 CM ANTES DE CURVAR SUAVEMENTE HACIA EL LUGAR ANASTOMÓTICO PROPUESTO

- Para ayudar a la colocación paralela correcta de la prótesis en relación con la arteria axilar, algunos cirujanos han informado sobre el uso de una contraincisión axilar cerca de la tercera porción de la arteria.<sup>6</sup>
- Empiece la implantación tirando de la prótesis desde la contraincisión axilar hacia la primera porción de la arteria axilar. La prótesis debe colocarse bajo los músculos pectoral mayor y pectoral menor. La anastomosis debe realizarse en la primera porción de la arteria axilar, proximal al tronco toracoacromial. Esto implica la disección y el control proximal en la unión axilar- subclavia bajo la clavícula. La colocación correcta en esta área evita un movimiento excesivo de la unión arteria/prótesis. No coloque la anastomosis en la segunda o tercera porción de la arteria axilar. No coloque la sección reforzada con nitinol en la arteria axilar. Gire la arteria axilar con pinzas, de modo que la arteriotomía se realice en su borde inferior, colocando la arteriotomía tan cerca como sea posible de la primera costilla para

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERÓNICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M N 12 494





minimizar el consiguiente movimiento. Incline correctamente la anastomosis axilar. La tensión sobre la anastomosis se reduce al mínimo cuando la prótesis se coloca en paralelo a la arteria axilar.

- Continúe el procedimiento tirando de la prótesis desde la contraincisión axilar hasta la incisión femoral con el uso de un instrumento tunelizador apropiado. La prótesis debe encontrarse en la línea media axilar para reducir al mínimo la curva cuando el paciente se incline hacia delante por la cintura. **ADVIERTA AL PACIENTE CONTRA GRANDES MOVIMIENTOS O MOVIMIENTOS BRUSCOS DEL BRAZO, HOMBRO O PIERNAS DURANTE EL PERIODO DE CONVALECENCIA DE SEIS A OCHO SEMANAS, PARA PERMITIR UNA CURACIÓN ADECUADA. SE DEBEN EVITAR ACTIVIDADES RUTINARIAS TALES COMO ALARGAR LOS BRAZOS HACIA DELANTE, LEVANTAR LOS BRAZOS POR ENCIMA DE LOS HOMBROS, LANZAR, TIRAR, CAMINAR A GRANDES ZANCADAS O RETORCERSE. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTOS PROCEDIMIENTOS PUEDE TENER COMO CONSECUENCIA UNA ELEVADA PÉRDIDA DE SANGRE, LA PÉRDIDA DE LA FUNCIÓN DE LA EXTREMIDAD, LA PÉRDIDA DE LA EXTREMIDAD O LA MUERTE.**

**H. PROCEDIMIENTOS DE ACCESO VASCULAR** Se debe supervisar cuidadosamente a los pacientes al utilizar las prótesis vasculares GORE® Hybrid para acceso vascular. Los sitios de punción deben separarse adecuadamente cuando sea necesario realizar repetidas punciones de aguja a la prótesis. Múltiples punciones en la misma zona pueden provocar alteraciones en el material de la prótesis o formar un hematoma peri injerto o pseudoaneurisma. No canule ni puncione la sección reforzada con nitinol. La canulación o punción de la sección reforzada con nitinol puede provocar daños al soporte externo de nitinol, que generen un rendimiento menoscabado o fallo. Para información adicional, consulte el folleto «Prótesis vasculares GORE-TEX® para hemodiálisis: técnicas para el cuidado y la canulación de prótesis A-V», que puede solicitarse a W. L. Gore & Associates. Si se utiliza la prótesis vascular GORE® Hybrid anillada de FEP con anillos extraíbles para el acceso vascular, los anillos se deben extraer de cualquier región de canulación antes del implante. No puncione la prótesis en la sección anillada de FEP ni cerca de ella.

## TECNICAS OPERATORIAS Y PRECAUCIONES

### A. TODAS LAS CONFIGURACIONES DE LA PRÓTESIS VASCULAR GORE® HYBRID

1. Para evitar daños o contaminación, utilice siempre guantes limpios e instrumentos atraumáticos cuando manipule la prótesis vascular GORE® Hybrid. Proteja siempre la prótesis de los daños causados por objetos pesados o afilados.

*Adriana S. Raura*  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S. RAURA  
 APODERADA

*Verónica Fernández*  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M N 12 491

*N*

2. Al seleccionar la sección reforzada con nitinol del tamaño apropiado, se requiere una cuidadosa evaluación del vaso. En general, para garantizar el anclaje adecuado, el diámetro de la sección reforzada con nitinol debe ser aproximadamente 5 – 20% mayor que el diámetro del vaso sano (Tabla 1).

Tabla 1: Tabla de tamaños de la sección reforzada con nitinol

Diámetro de la sección reforzada con nitinol que figura en la etiqueta (mm)	Diámetro del vaso recomendado <sup>1</sup> para la sección reforzada con nitinol (mm)	Diámetro recomendado del balón para el retoque de la sección reforzada con nitinol (mm)	Tamaño de vaina pelable/desprendible recomendado (Fr)
5	4,0 – 4,7	5,0	11
6	4,8 – 5,5	6,0	11
7	5,6 – 6,5	7,0	12
8	6,6 – 7,5	8,0	14
9	7,6 – 8,5	9,0	14

<sup>1</sup> La compresión recomendada de la sección reforzada con nitinol dentro del vaso es de aproximadamente 5 – 20%.

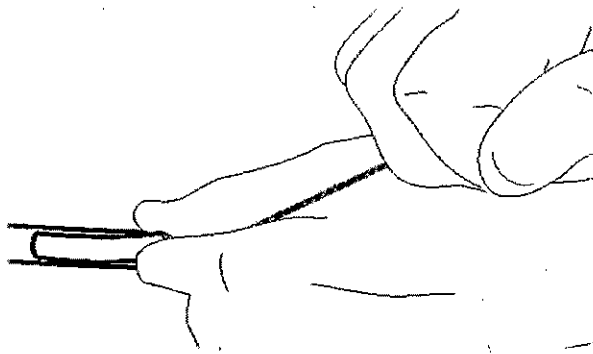
Tabla 1: Tabla de tamaños de la sección reforzada con nitinol Diámetro de la sección reforzada con nitinol que figura en la etiqueta (mm) Diámetro del vaso recomendado<sup>1</sup> para la sección reforzada con nitinol (mm) Diámetro recomendado del balón para el retoque de la sección reforzada con nitinol (mm) Tamaño de vaina pelable/desprendible recomendado (Fr) 5 4,0 – 4,7 5,0 11 6 4,8 – 5,5 6,0 11 7 5,6 – 6,5 7,0 12 8 6,6 – 7,5 8,0 14 9 7,6 – 8,5 9,0 14

14 1 La compresión recomendada de la sección reforzada con nitinol dentro del vaso es de aproximadamente 5 – 20%.

3. La sección reforzada con nitinol de la prótesis vascular GORE® Hybrid se puede introducir en el vaso receptor utilizando una flebotomía/arteriotomía estándar o una técnica con guía. Al utilizar una flebotomía/arteriotomía estándar, la dirección y la longitud de la misma queda a discreción del médico. Al emplear la técnica con guía, deben usarse una guía de 0,035 pulg. (0,889 mm) y una vaina pelable/desprendible del tamaño

adecuado (tabla 1). Deben seguirse las instrucciones de los fabricantes de la guía y la vaina pelable/desprendible. Se consigue el acceso de la guía al vaso utilizando la técnica Seldinger. Entonces se introduce una vaina pelable/desprendible en el vaso sobre la guía. Se retira el dilatador, y la sección reforzada con nitinol de la prótesis vascular GORE® Hybrid se enrosca sobre la guía hacia el interior de la vaina pelable/desprendible. Se

Figura 6a: Posición de la mano para el despliegue de la prótesis vascular GORE® Hybrid



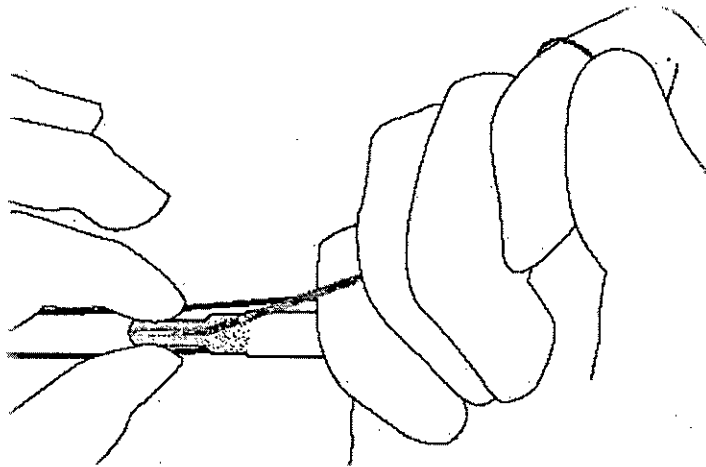
*Adriana S. Raura*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

*Verónica Fernández*  
VERÓNICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

18

desprende entonces con cuidado la vaina pelable/desprendible mientras se hace avanzar simultáneamente la sección reforzada con nitinol en el interior del vaso. 4. La sección reforzada con nitinol de la prótesis vascular GORE® Hybrid debe introducirse en el vaso a menos unos 2,5 cm con la línea de despliegue mirando hacia arriba. Mientras estabiliza la sección reforzada con nitinol, tire lentamente de la línea de despliegue manteniéndola tan paralela como sea posible a la prótesis vascular. El despliegue de la sección reforzada con nitinol se producirá desde la punta de la sección comprimida de implantación hacia la sección sin refuerzo de nitinol. Si se despliega como se ha indicado, la sección reforzada con nitinol no se acortará de forma apreciable. Nota: Una vez iniciado el despliegue, no se debe intentar volver a colocar la sección reforzada con nitinol.

**Figura 6b: Posición alternativa de la mano para el despliegue de la prótesis vascular GORE® Hybrid**



5. Después del despliegue, la sección reforzada con nitinol puede alisarse y asentarse contra la pared vascular inflando un balón de angioplastia dentro. Se deben cumplir las instrucciones del fabricante del balón. El diámetro del balón de retoque se debe seleccionar según la Tabla 1. Se debe hinchar hasta

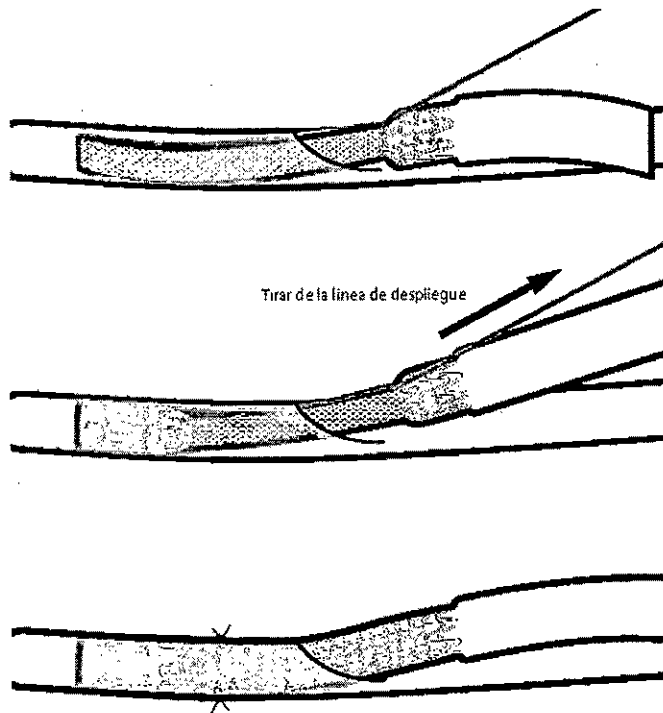
el diámetro deseado a lo largo de toda la sección reforzada con nitinol. Si la longitud de la sección reforzada con nitinol supera la del balón, es posible que sea necesario hincharlo varias veces. La falta de dilatación posterior a lo largo de toda la longitud de la sección reforzada con nitinol puede dar lugar a restenosis y fallo de la prótesis. Después de haber inflado el balón por toda la sección reforzada con nitinol, hay que prestar atención para garantizar el desinflado completo del balón antes de la retirada cuidadosa del catéter con balón, para evitar el desplazamiento de la sección reforzada con nitinol. No extienda la dilatación del balón más allá de los extremos del dispositivo y en el vaso sano, ya que esto puede provocar una restenosis y el posterior fallo de la prótesis. 6. Se pueden colocar dos suturas de anclaje longitudinales a través de la pared vascular y la sección reforzada con nitinol, distanciadas aproximadamente 180°, para aportar un anclaje adicional a la pared del vaso.

*Adriana S. Raura*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

*Verónica Fernández*  
VERÓNICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.404

VR

Figura 7: Fases del despliegue de la prótesis vascular GORE® Hybrid



7. Al final del procedimiento, la sección reforzada con nitinol desplegada puede ser evaluada con el uso de fluoroscopia y puede ser necesario hinchar más veces el balón si se visualizan pliegues o invaginaciones residuales en la sección reforzada con nitinol.

8. Se debe tener cuidado de implantar aproximadamente tres centímetros de la prótesis adyacente a la sección reforzada con nitinol en una orientación recta.

9. Cuando se apliquen pinzas, es preciso tener cuidado para evitar daños mecánicos a

la prótesis, o su alteración. Utilice pinzas atraumáticas o con protecciones (por ejemplo, enfundadas en goma) adecuadas. Evite el pinzamiento repetido y localizado o excesivo en cualquier sección de la prótesis.

10. No es necesario pre coagular la prótesis vascular GORE® Hybrid.

11. Se pueden producir fugas de sangre o plasma si no se siguen las técnicas de manipulación apropiadas. No permita que la prótesis entre en contacto con disolventes orgánicos como alcohol o solución Betadine®. Evite la manipulación excesiva de la prótesis en contacto con líquidos de tejidos o sangre, así como aplicar con fuerza soluciones de irrigación a través de las paredes de la prótesis o llenar la prótesis con sangre antes de pasarlo a través del túnel de tejido.

12. Debe determinarse cuidadosamente la longitud de prótesis correcta para cada procedimiento, teniendo en cuenta el peso y la postura del cuerpo del paciente, y la gama de movimientos que probablemente se encontrará en toda el área anatómica de la implantación de la prótesis. La prótesis no debe ser nunca demasiado corto.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.804

7 29 3



13. Si no se corta correctamente la prótesis vascular GORE® Hybrid se puede dañar la capa de refuerzo exterior y provocar una dilatación aneurismática o una fuerza de retención de las suturas reducida. Cuando corte la prótesis, tire suavemente de la prótesis para que quede tirante y determine la longitud correcta. Corte la prótesis con un instrumento quirúrgico afilado. NO CORTE LA SECCIÓN REFORZADA CON NITINOL. NO TIRE DE LA CAPA DE REFUERZO EXTERIOR DE NINGUNA PARTE DE LA PRÓTESIS, NI LA DESPRENDA. SI LA CAPA DE REFUERZO EXTERIOR SE DESHILACHA EN EL EXTREMO DE LA PRÓTESIS, RECORTE CON CUIDADO ESA PARTE DE LA PRÓTESIS CON UN INSTRUMENTO QUIRÚRGICO AFILADO.

14. Utilice un tunelizador, tal como el tunelizador GORE®, para crear un túnel de tejido que se aproxime mucho al diámetro de la prótesis. Un túnel de tejido que sea demasiado holgado puede provocar una unión tisular peri injerto insuficiente o tardía, y puede ser un factor contribuyente a la formación de seroma peri injerto.

15. Los ángulos anastomóticos varían según el procedimiento vascular que se esté realizando. La utilización de un ángulo anastomótico adecuado puede minimizar tensiones indebidas, que pueden provocar alteraciones mecánicas de la prótesis, del vaso huésped o de las líneas de sutura.

16. Utilice sólo suturas monofilamento no absorbibles, como la sutura GORE-TEX®, de un tamaño adecuado a la naturaleza de la reconstrucción. No utilice una aguja de cortar de radio completo, pues podría dañar la prótesis.

17. Se puede producir una hemorragia anastomótica indebida si la tensión excesiva provoca la elongación o ruptura de los orificios de sutura, si la proporción de diámetro «aguja a sutura» es demasiado grande o si se producen huecos entre la prótesis y el vaso huésped. Utilice una colocación y unas puntadas de sutura adecuadas y evite tensiones indebidas en la línea de sutura. Pueden usarse agentes hemostáticos como trombina tópica y material hemostático absorbible Surgicel® para minimizar la hemorragia anastomótica. Deben observarse las instrucciones de los fabricantes de estos productos.

18. El médico debe asegurarse de que el paciente haya recibido información sobre la atención postoperatoria adecuada.

## B. TÉCNICAS OPERATIVAS – TENSADO

1. Cuando manipule o tense la prótesis vascular GORE® Hybrid, evite utilizar una fuerza excesiva o índices elevados de fuerza que puedan provocar una alteración de la prótesis.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

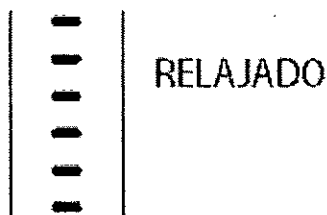
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

2. Aunque la prótesis vascular GORE® Hybrid permite cierta extensibilidad, la prótesis se debe cortar a la longitud correcta.

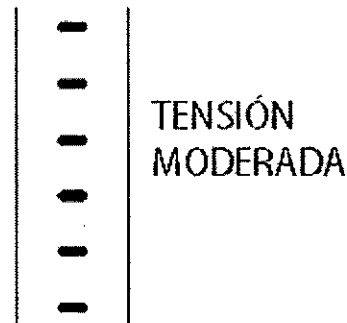
3. Después de completar la anastomosis en la punta de la sección reforzada con nitinol, aplique cuidadosamente una tensión moderada a la sección sin refuerzo de nitinol mientras sostiene la sección reforzada con nitinol para eliminar la extensibilidad. Se debe tener cuidado mientras tensa la sección sin refuerzo de nitinol para evitar el desplazamiento de la sección reforzada con nitinol del vaso. Asegúrese de que se transmite una tensión moderada desde la punta de la sección reforzada con nitinol de la prótesis a la otra punta inmediatamente antes de cortar la longitud de la prótesis. Los marcadores de orientación azules pueden ayudar a determinar la tensión moderada.

4. Se proporciona una seguridad razonable de tensión moderada cuando los marcadores de orientación azules, mostrados en las dos figuras siguientes, cambian de la configuración de Figura 8a a la de Figura 8b en las zonas anastomóticas proximal y distal.

**Figura 8a:**



**Figura 8b:**



## RELAJADO TENSIÓN MODERADA

### C. TÉCNICAS OPERATIVAS – PRÓTESIS VASCULAR GORE® HYBRID CON ANILLOS EXTRAÍBLES

1. Las prótesis vasculares GORE® Hybrid con anillos extraíbles constan de una prótesis vascular de PTFE expandida reforzada y una fina película adicional, a la que se unen los anillos. Este diseño permite al cirujano sacar los anillos sin dañar ni comprometer la integridad mecánica de la prótesis. Tras la extracción de los anillos, normalmente se aprecian porciones de la fina película adicional en la prótesis y el anillo o anillos extraídos.

2. Utilice un tunelizador para crear un túnel de tejido que se aproxime mucho al diámetro de la prótesis, y permita el paso libre de anillos de FEP. Un túnel de tejido que sea demasiado estrecho puede alterar la unión de los anillos.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 17.404

7 29 3



3. Para evitar el desprendimiento de los anillos cuando pasa una prótesis a través de una incisión, evite enganchar los anillos en el borde de la incisión o del tunelizador.

4. **RETIRADA DE LOS ANILLOS:** Para evitar daños a la prótesis, NO utilice hojas quirúrgicas ni instrumentos afilados. Se debe tener cuidado de no dañar la capa de refuerzo que se encuentra inmediatamente por debajo de la película fina adicional a la que están unidos los anillos. Tras la extracción de los anillos, normalmente se aprecian porciones de la fina película adicional en la prótesis y el anillo o anillos extraídos. SI LA CAPA DE REFUERZO APARECE DESHILACHADA O DAÑADA, NO SE DEBE UTILIZAR ESE SEGMENTO DE LA PRÓTESIS. Para retirar los anillos desde la punta de una sección anillada o antes de la sutura: Sostenga la prótesis con firmeza con una mano enguantada. Con la otra mano, agarre suavemente y levante el anillo (o anillos) con los dedos enguantados o un instrumento atraumático y deslícelo fuera de la punta de la prótesis. Para retirar los anillos desde dentro de una sección anillada o después de suturar: Sostenga la prótesis con firmeza con una mano enguantada. Con la otra mano, afloje el anillo (o anillos) agarrándolo con suavidad y elevándolo con un instrumento atraumático. Corte con cuidado cada anillo con tijeras de punta roma y despegue el anillo (o anillos) seccionado.

#### ESTERILIZACION Y ALMACENAMIENTO

Almacénese en un lugar fresco y seco. Este producto tiene una fecha de caducidad y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en la caja. La bolsa metalizada actúa como barrera para la humedad y como barrera estéril. NO utilice ni almacene la prótesis si la bolsa metalizada ha sufrido algún tipo de daño. La prótesis vascular GORE® Hybrid está diseñada para un solo uso; no la reutilice. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el fallo del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo. La reutilización puede ser causa de infección, lesión grave o del fallecimiento del paciente.

Para abrir el envase, despegue la bolsa metalizada para abrirla y sacar la bandeja. Empezando por una esquina, desprenda la cubierta de la bandeja y saque con cuidado la prótesis. Utilice guantes limpios e instrumentos atraumáticos cuando manipule la prótesis. Inspeccione el dispositivo para ver si hay enredos, bucles o nudos en la línea de despliegue antes del uso. La línea de despliegue se puede enredar, hacer un bucle o anudar durante el transporte y podría dificultar el despliegue de la sección reforzada con nitinol. Si se observan enredos, bucles o nudos en la línea de despliegue, se deben deshacer con cuidado antes del uso.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

18

7 29 3



Se esteriliza por exposición al óxido de etileno (EtO). Los ciclos de esterilización con EtO están convalidados conforme los lineamientos provistos en el estándar EN ISO 11135:2001.

### INDICACION DE USO

El injerto GHVG, como la mayoría de los injertos vasculares con PTFEe de Gore, está pensado para utilizar como prótesis vascular para el reemplazo o derivación de vasos enfermos de pacientes con trastornos oclusivos o aneurismas, pacientes en trauma que necesitan un reemplazo vascular, como acceso para diálisis o para otros procedimientos vasculares.

### DEFINICIONES

Utilizar antes de

Aviso

Consulte las instrucciones de uso

No reesterilizar

No reutilizar

Número de catálogo

Código de lote

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Seguro bajo ciertas condiciones de la RM

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Estéril

Esterilizado utilizando óxido de etileno

No utilizar si el envase está dañado

Mantener seco

Almacénese en un lugar fresco

Diámetro

Longitud de las fibrillas en el soporte radial de 5 micras (nominal)

Longitud

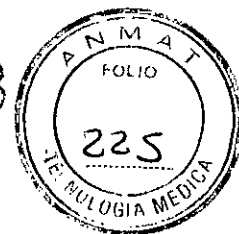
Fabricante

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



7 29 3



PROYECTO DE ROTULO DEL INJERTO VASCULAR  
GORE HYBRID Vascular Graft

2.1 FABRICANTE:



Fabricante

W.L.GORE & ASSOCIATES  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004  
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

IMPORTADOR:

EMECLAR S.A  
Hipólito Irigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

2.2 PRODUCTO MEDICO: INJERTO VASCULAR GORE HYBRID Vascular Graft

0650HYB0605A  
0650HYB0610A  
0650HYB0705A  
0650HYB0710A  
0650HYB0805A  
0650HYB0810A  
0650HYB0905A  
0650HYB0910A

2.3

**STERILE EO**

APIROGENO

2.4

LOTE: XXXX

2.5

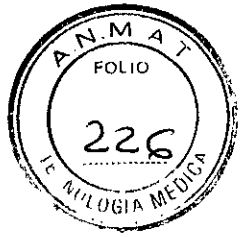
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
LEONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

W

7 29 3



2.6 No reutilizar

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 Mantener seco Almacénese en un lugar fresco

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- a) Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- b) Gore HYBRID fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- c) Gore HYBRID debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- d) NO utilizar si el envase o la barrera estéril han sido dañados
- e) NO REESTERILIZAR.
- f) NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez  
Farmacéutica MN 12494

2.12 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT : PM 266-63

**Hybrid Vascular Graft**

REF Catalogue Number

12345678910

LOT Batch Code

12345678910

Use By

11-2012



**es** Prótesis vascular Hybrid de GORE®  
con superficie con heparina bioactiva

*Adriana S. Raura*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

*Veronica Fernandez*  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

*ls*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-018466-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.293** y de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de arteria vascular revestida

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131-Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE TEX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo o derivación de vasos enfermos de pacientes con trastornos oclusivos o aneurismas, pacientes en trauma que necesitan un reemplazo vascular como acceso para diálisis o para otros procedimientos vasculares.

Modelo/s: GORE HYBRID Vascular Graft: 0650HYB0605A, 0650HYB0610A, 0650HYB0705A, 0650HYB0710A, 0650HYB0805A, 0650HYB0810A, 0650HYB0905A, 0650HYB0910A.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES INC

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004,  
Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima: contiene heparina proveniente de mucosa  
intestinal de origen porcino

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
266-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 09 SEP 2015 ....., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7 29 3

↓

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.