



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

DISPOSICIÓN N° 6515

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1679/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N° 6515

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Vascutek nombre descriptivo Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina y nombre técnico prótesis de vasos sanguíneos de acuerdo a lo solicitado, por AXIMPORT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 176 y 8 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-646-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



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

DISPOSICIÓN N° 6515

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1679/11-8

DISPOSICIÓN N° 6515

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **6515** .....

Nombre descriptivo: Prótesis vascular de poliéster sellada con gelatina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851- prótesis de vasos  
sanguíneos

Marca de los modelos de los productos médicos: Vascutek

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reparación sistémica vascular.

Modelos:

KNITTED

PROTESIS GELSOFT / GELSOFT PLUS BIFURCADA (todas las protesis  
GELSOFT PLUS del catalogo van con el sufijo "P" en el código)

MEDIDA CODIGO LARGO

12 X 6 MM 631206 45 CM

14 X 7 MM 631407 45 CM

16 X 8 MM 631608 45 CM

18 X 9 MM 631809 45 CM

20 X 10 MM 632010 45 CM

22 X 11 MM 632211 45 CM

26MM 736026 60CM

28MM 736028 60CM

30MM 736030 60CM

32MM 736032 60CM

34MM 736034 60CM

36MM 736036 60CM

38MM 736038 60CM

24 X 12 MM 632412 45 CM



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

FLUOROPASSIV

PROTESIS FLUOROPASIVADA AXILO BI-FEMORAL SOPORTADA  
EXTERNAMENTE

8 X 7 MM 610807A 90 X 40 CM

10 X 8 MM 611008A 90 X 40 CM

PROTESIS FLUOROPASIVADA SOPORTADA EXTERNAMENTE

5MM 628005T 80CM

6MM 628006T 80CM

7MM 628007T 80CM

8MM 628007T 80CM

10MM 628010T 80CM

5MM 627005T 70CM

6MM 627006T 70CM

7MM 627007T 70CM

8MM 627008T 70CM

10MM 627010T 70CM

5MM 626005T 60CM

6MM 626006T 60CM

7MM 626007T 60CM

8MM 626008T 60CM

10MM 626010T 60CM

5MM 625005T 50CM

6MM 625006T 50CM

7MM 625007T 50CM

8MM 625008T 50CM

10MM 625010T 50CM

5MM 624005T 40CM

6MM 624006T 40CM

7MM 624007T 40CM



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

8MM 624008T 40CM

10MM 624010T 40CM

5MM 623005T 30CM

6MM 623006T 30CM

7MM 623007T 30CM

8MM 623008T 30CM

10MM 623010T 30CM

WOVEN: gelweave es una prótesis de polyester tejido.

PROTESIS GELWEAVE RECTA

6MM 736006 60CM

7MM 736007 60CM

8MM 736008 60CM

9MM 736009 60CM

10MM 736010 60CM

11MM 736011 60CM

12MM 736012 60CM

14MM 736014 60CM

24MM 7310024 100CM

26MM 7310026 100CM

28MM 7310028 100CM

PROTESIS GELWEAVE VALSALVA

24MM 730024ADP 15CM

26MM 730026ADP 15CM

28MM 730028ADP 15CM

30MM 730030ADP 15CM

32MM 730032ADP 15CM

34MM 730034ADP 15CM

PROTESIS GELWEAVE DE 3 RAMAS

20/10/8/8MM 73201088 40CM X 3 @ 15CM



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

22/10/8/8MM 73221088 40CM X 3 @ 15CM  
24/10/8/8MM 73241088 40CM X 3 @ 15CM  
26/10/8/8MM 73261088 40CM X 3 @ 15CM  
28/10/8/8MM 73281088 40CM X 3 @ 15CM  
30/10/8/8MM 73301088 40CM X 3 @ 15CM  
32/10/8/8MM 73321088 40CM X 3 @ 15CM  
34/10/8/8MM 73341088 40CM X 3 @ 15CM  
PROTESIS GELWEAVE DE 4 RAMAS  
20/10/8/8 X 8 MM 73201088/8 40 CM X 4 @ 15CM  
22/10/8/8 X 8 MM 73221088/8 40 CM X 4 @ 15CM  
16MM 736016 60CM  
6MM 734006 40CM  
8MM 734008 40CM  
6MM 733006 30CM  
7MM 733007 30CM  
8MM 733008 30CM  
9MM 733009 30CM  
10MM 733010 30CM  
11MM 733011 30CM  
12MM 733012 30CM  
14MM 733014 30CM  
16MM 733016 30CM  
6MM 731506 15CM  
7MM 731507 15CM  
8MM 731508 15CM  
9MM 731509 15CM  
10MM 731510 15CM  
11MM 731511 15CM  
12MM 731512 15CM



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

14MM 731514 15CM  
16MM 731516 15CM  
18MM 735018 50CM  
20MM 735020 50CM  
22MM 735022 50CM  
24MM 735024 50CM  
26MM 735026 50CM  
28MM 735028 50CM  
30MM 735030 50CM  
32MM 735032 50CM  
34MM 735034 50CM  
26MM 730526 05CM  
28MM 730528 05CM  
18MM 732518 25CM  
20MM 732520 25CM  
22MM 732522 25CM  
24MM 732524 25CM  
26MM 732526 25CM  
28MM 732528 25CM  
18MM 731218 12.5CM  
20MM 731220 12.5CM  
22MM 731222 12.5CM  
24MM 731224 12.5CM  
26MM 731226 12.5CM  
28MM 731228 12.5CM  
18MM 733018 30CM  
20MM 733020 30CM  
22MM 733022 30CM  
24MM 733024 30CM





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

26MM 733026 30CM

28MM 733028 30CM

30MM 733030 30CM

32MM 733032 30CM

34MM 733034 30CM

36MM 733036 30CM

38MM 733038 30CM

30MM 731030 10CM

32MM 731032 10CM

34MM 731034 10CM

38MM 731038 10CM

30MM 732030 20CM

32MM 732032 20CM

34MM 732034 20CM

38MM 732038 20CM

30MM 734030 40CM

32MM 734032 40CM

57 34MM 734034 40CM

36MM 724036 40CM

38MM 724038 40CM

18MM 736018 60CM

20MM 736020 60CM

22MM 736022 60CM

24MM 736024 60CM

24/10/8/8 X 8 MM 73241088/8 40 CM X 4 @ 15CM

26/10/8/8 X 8 MM 73261088/8 40 CM X 4 @ 15CM

28/10/8/8 X 8 MM 73281088/8 40 CM X 4 @ 15CM

30/10/8/8 X 8 MM 73301088/8 40 CM X 4 @ 15CM

32/10/8/8 X 8 MM 73321088/8 40 CM X 4 @ 15CM



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

34/10/8/8 X 8 MM 73341088/8 40 CM X 4 @ 15CM  
20/10/8/8 X 10 MM 73201088/10 40 CM X 4 @ 15CM  
22/10/8/8 X 10 MM 73221088/10 40 CM X 4 @ 15CM  
24/10/8/8 X 10 MM 73241088/10 40 CM X 4 @ 15CM  
26/10/8/8 X 10 MM 73261088/10 40 CM X 4 @ 15CM  
28/10/8/8 X 10 MM 73281088/10 40 CM X 4 @ 15CM  
30/10/8/8 X 10 MM 73301088/10 40 CM X 4 @ 15CM  
32/10/8/8 X 10 MM 73321088/10 40 CM X 4 @ 15CM  
34/10/8/8 X 10 MM 73341088/10 40 CM X 4 @ 15CM

**MEDIDAS VARIAS**

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: gelatina de bovino australiano

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VASCUTEK LTD.

Lugar de elaboración: AV. NEWMAINS, INCHINNAN, RENFREWSHIRE, PA4 9RR, ESCOCIA, Reino Unido

Expediente N° 1-47-1679/11-8

DISPOSICIÓN N° **6515**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6515**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1679/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6515**, y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., 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 vascular de poliéster sellada con gelatina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851- prótesis de vasos sanguíneos

Marca de los modelos de los productos médicos: Vascutek

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reparación sistémica vascular.

Modelos:

KNITTED

PROTESIS GELSOFT / GELSOFT PLUS BIFURCADA (todas las protesis GELSOFT PLUS del catalogo van con el sufijo "P" en el código)

MEDIDA CODIGO LARGO

12 X 6 MM 631206 45 CM

14 X 7 MM 631407 45 CM

16 X 8 MM 631608 45 CM

18 X 9 MM 631809 45 CM

20 X 10 MM 632010 45 CM

22 X 11 MM 632211 45 CM

26MM 736026 60CM

..//

28MM 736028 60CM

30MM 736030 60CM

32MM 736032 60CM

34MM 736034 60CM

36MM 736036 60CM

38MM 736038 60CM

24 X 12 MM 632412 45 CM

FLUOROPASSIV

PROTESIS FLUOROPASIVADA AXILO BI-FEMORAL SOPORTADA  
EXTERNAMENTE

8 X 7 MM 610807A 90 X 40 CM

10 X 8 MM 611008A 90 X 40 CM

PROTESIS FLUOROPASIVADA SOPORTADA EXTERNAMENTE

5MM 628005T 80CM

6MM 628006T 80CM

7MM 628007T 80CM

8MM 628007T 80CM

10MM 628010T 80CM

5MM 627005T 70CM

6MM 627006T 70CM

7MM 627007T 70CM

8MM 627008T 70CM

10MM 627010T 70CM

5MM 626005T 60CM

6MM 626006T 60CM

7MM 626007T 60CM

8MM 626008T 60CM

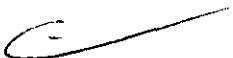
10MM 626010T 60CM

5MM 625005T 50CM

6MM 625006T 50CM

7MM 625007T 50CM

8MM 625008T 50CM





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

10MM 625010T 50CM

5MM 624005T 40CM

6MM 624006T 40CM

7MM 624007T 40CM

8MM 624008T 40CM

10MM 624010T 40CM

5MM 623005T 30CM

6MM 623006T 30CM

7MM 623007T 30CM

8MM 623008T 30CM

10MM 623010T 30CM

WOVEN: gelweave es una prótesis de polyester tejido.

PROTESIS GELWEAVE RECTA

6MM 736006 60CM

7MM 736007 60CM

8MM 736008 60CM

9MM 736009 60CM

10MM 736010 60CM

11MM 736011 60CM

12MM 736012 60CM

14MM 736014 60CM

24MM 7310024 100CM

26MM 7310026 100CM

28MM 7310028 100CM

PROTESIS GELWEAVE VALSALVA

24MM 730024ADP 15CM

26MM 730026ADP 15CM

28MM 730028ADP 15CM

30MM 730030ADP 15CM

32MM 730032ADP 15CM

..//

34MM 730034ADP 15CM

PROTESIS GELWEAVE DE 3 RAMAS

20/10/8/8MM 73201088 40CM X 3 @ 15CM

22/10/8/8MM 73221088 40CM X 3 @ 15CM

24/10/8/8MM 73241088 40CM X 3 @ 15CM

26/10/8/8MM 73261088 40CM X 3 @ 15CM

28/10/8/8MM 73281088 40CM X 3 @ 15CM

30/10/8/8MM 73301088 40CM X 3 @ 15CM

32/10/8/8MM 73321088 40CM X 3 @ 15CM

34/10/8/8MM 73341088 40CM X 3 @ 15CM

PROTESIS GELWEAVE DE 4 RAMAS

20/10/8/8 X 8 MM 73201088/8 40 CM X 4 @ 15CM

22/10/8/8 X 8 MM 73221088/8 40 CM X 4 @ 15CM

16MM 736016 60CM

6MM 734006 40CM

8MM 734008 40CM

6MM 733006 30CM

7MM 733007 30CM

8MM 733008 30CM

9MM 733009 30CM

10MM 733010 30CM

11MM 733011 30CM

12MM 733012 30CM

14MM 733014 30CM

16MM 733016 30CM

6MM 731506 15CM

7MM 731507 15CM

8MM 731508 15CM

9MM 731509 15CM

10MM 731510 15CM

11MM 731511 15CM

12MM 731512 15CM





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

14MM 731514 15CM  
16MM 731516 15CM  
18MM 735018 50CM  
20MM 735020 50CM  
22MM 735022 50CM  
24MM 735024 50CM  
26MM 735026 50CM  
28MM 735028 50CM  
30MM 735030 50CM  
32MM 735032 50CM  
34MM 735034 50CM  
26MM 730526 05CM  
28MM 730528 05CM  
18MM 732518 25CM  
VI 20MM 732520 25CM  
22MM 732522 25CM  
24MM 732524 25CM  
26MM 732526 25CM  
28MM 732528 25CM  
18MM 731218 12.5CM  
20MM 731220 12.5CM  
22MM 731222 12.5CM  
24MM 731224 12.5CM  
26MM 731226 12.5CM  
28MM 731228 12.5CM  
18MM 733018 30CM  
20MM 733020 30CM  
22MM 733022 30CM  
24MM 733024 30CM  
26MM 733026 30CM



..//

28MM 733028 30CM

30MM 733030 30CM

32MM 733032 30CM

34MM 733034 30CM

36MM 733036 30CM

38MM 733038 30CM

30MM 731030 10CM

32MM 731032 10CM

34MM 731034 10CM

38MM 731038 10CM

30MM 732030 20CM

32MM 732032 20CM

34MM 732034 20CM

38MM 732038 20CM

30MM 734030 40CM

32MM 734032 40CM

34MM 734034 40CM

36MM 724036 40CM

38MM 724038 40CM

18MM 736018 60CM

20MM 736020 60CM

22MM 736022 60CM

24MM 736024 60CM

24/10/8/8 X 8 MM 73241088/8 40 CM X 4 @ 15CM

26/10/8/8 X 8 MM 73261088/8 40 CM X 4 @ 15CM

28/10/8/8 X 8 MM 73281088/8 40 CM X 4 @ 15CM

30/10/8/8 X 8 MM 73301088/8 40 CM X 4 @ 15CM

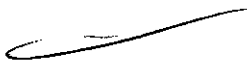
32/10/8/8 X 8 MM 73321088/8 40 CM X 4 @ 15CM

34/10/8/8 X 8 MM 73341088/8 40 CM X 4 @ 15CM

20/10/8/8 X 10 MM 73201088/10 40 CM X 4 @ 15CM

22/10/8/8 X 10 MM 73221088/10 40 CM X 4 @ 15CM

24/10/8/8 X 10 MM 73241088/10 40 CM X 4 @ 15CM





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

26/10/8/8 X 10 MM 73261088/10 40 CM X 4 @ 15CM

28/10/8/8 X 10 MM 73281088/10 40 CM X 4 @ 15CM

30/10/8/8 X 10 MM 73301088/10 40 CM X 4 @ 15CM

32/10/8/8 X 10 MM 73321088/10 40 CM X 4 @ 15CM

34/10/8/8 X 10 MM 73341088/10 40 CM X 4 @ 15CM

**MEDIDAS VARIAS**

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico o biotecnológico: gelatina de bovino australiano

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VASCUTEK LTD.

Lugar de elaboración: AV. NEWMAINS, INCHINNAN, RENFREWSHIRE, PA4 9RR, ESCOCIA, Reino Unido

Se extiende a AXIMPORT S.R.L. el Certificado PM-646-36 en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>26 SEP 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN








Nº **6515**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.


6515

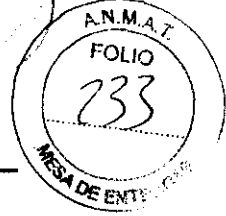


	<b>AXIIMPORT S.R.L.</b>	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	PROTESIS VASCULAR SELLADA CON GELATINA
--	-------------------------	---	---

2.1	<b>Fabricante:</b> VASCUTECK LTD AV. Newmains Inchiman-PA4 9 RR Escocia - Reino Unido	<b>Importador:</b> AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	<b>PROTESIS EptfE</b>	
2.3	<b>Modelo:</b> Ver envase	<b>Código:</b> Ver en el envase
2.3	<b>ESTÉRIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIRÓGENOS</b>	
2.4	 <b>LOTE</b> Ver en el envase	 Ver en el envase
2.5		
2.6	 <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>	
2.7	<b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C</b> <b>NO CONGELAR, NO HUMEDECER</b> <b>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO</b> <b>FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO</b> <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b>	
2.8		
2.9		CE
		
2.10	<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>	
2.11	<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	<b>Autorizado por la ANMAT PM-646-36</b>	

  
**MARIO MARAVIGLIA**  
SOCIO GERENTE

  
**PABLO H. BALDURI**  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



### INSTRUCCIONES DE USO:

- Datos del Fabricante:  
Vascutek Ltd.  
AV. Newmains, Inchman- PA4 9RR-ESCOCIA- Reino Unido
- Datos del Importador:  
AXIIMPORT SRL  
Alsina 1535 4º Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282
- Producto:  
PROTESIS VASCULAR POLYESTER SELLADA CON GELATINA  
Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.  
No utilizar si el envase no esta integro  
Para usar una única vez  
No exponer a altas temperaturas  
Método de Esterilización: OE  
Uso: Medico Profesional  
(Ver instrucciones de uso)  
Responsable Técnico: Pablo Balduri  
Registro ANMAT PM N°. 646-36

Uso: Medico Profesional  
Advertencias:  
No utilizar si el envase no esta integro  
No exponer a altas temperaturas  
Proteger de la luz

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

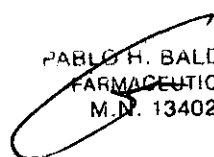
Los modelos especificados en el informe tecnico son prótesis de polyester tejido , reforzadas y no reforzadas.  
WOVEN :gelweave es una prótesis de polyester tejido.  
KNITTED :Gelsoft y Gelsoft plus son prótesis de polyester tejido trenzado y el modelo **Fluoropassiv** ademas de ser de polyester tejido trenzado tiene un revestimiento de Fluoropolimero

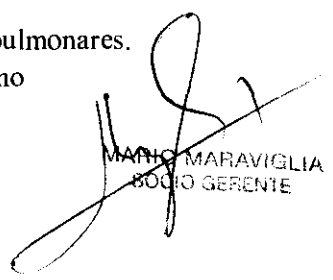
### INDICACIONES:

Los injertos de polyester estan indicados en la reparacion sistémica vascular

### CONTRAINDICACIONES:

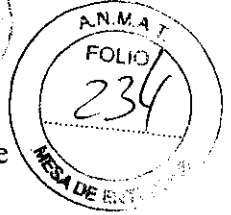
Estan contraindicadas en la reparaci3n vascular coronaria fistulas y derivaciones pulmonares.  
Esta contraindicada en pacientes sensibles al polyester o material de origen bovino

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

6515

10



Origen de la gelatina:

La gelatina es elaborada a partir de animales nacidos y criados en Australia, país libre de animales con encefalopatías esponjiforme transmisible, encefalopatías esponjiforme bovina (EEB) y SCRAPIE

PRECAUCIONES:

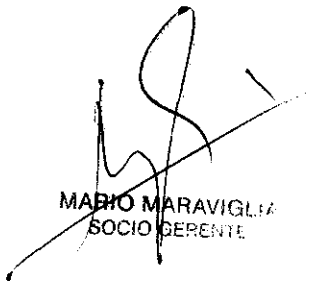
- No precoagule
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada
- De un solo uso
- No volver a esterilizar
- El uso de pinzas puede dañar cualquier prótesis vascular
- No pinchar las prótesis en el área soportada
- Almacenar en un sitio limpio y seco una temperatura no menor de 0° y no mayor de 35°

ESTERILIZACION

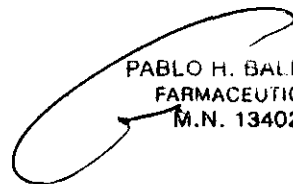
Esterilizadas con oxido de etileno

PREPARACION PARA LA IMPLANTACION:

Las prótesis deben sumergirse en solución salina no mas de 5 minutos y no deben dejarse secar después de empapadas

  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE



  
PABLO H. BALDUCCI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402