



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

2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN N° 27 10

BUENOS AIRES, 18 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2129-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VASCULART 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 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.

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.



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

2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 27 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 ADVANTA PTFE, nombre descriptivo PROTESIS VASCULARES DE PTFE y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por VASCULART SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 a 19, 282 a 285 y 22 a 27 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-817-07, 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. Inscribáse 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 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° 1-47-2129-10-2

DISPOSICIÓN N° 27 10

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2710**.....

Nombre descriptivo: PROTESIS VASCULARES DE PTFE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis  
(Stents), Vasculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): ADVANTA VS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para reconstrucción vascular arterial en bypass  
segmentario y para el acceso vascular periférico.

Modelo/s: Advanta VXT (22288, 22295, 22296, 22297, 22298, 22299, 22921,  
22922, 22931, 22944, 21000, 21001, 21002, 21003, 21005, 21007, 21010,  
21011, 21012, 21014, 21015, 21016, 21017, 21018, 21019, 21020, 21024,  
21025, 21026, 21027, 21028, 21029, 21030, 21034, 21035, 21050, 21051,  
21053, 21057, 21058, 21061, 21062, 21063, 21064, 21068, 21069, 21070,  
21071, 21072, 21074, 21075, 21076, 21077, 21078, 21079, 21091, 21092,  
21111, 21112, 21113, 21114, 21115, 21116, 21117, 21118, 21121, 21125,  
21126, 21133, 21135, 21136, 21138, 21140, 21143, 21154, 21155, 21156,  
21161, 21163, 21165, 21169, 21170, 21175, 21176, 21178, 21179, 21185,  
21186, 22175, 22176, 22179, 22185, 22186, 22187, 22190, 22192, 22197,  
22198, 22209, 22212, 22213, 22214, 22220, 22222, 22221, 22225, 22227,  
22232, 22233, 22234, 22245, 22258, 22264, 22266, 22267, 22268, 22286,  
22287, 21187, 21190, 21192, 21193, 21197, 21198, 21207, 21209, 21212,  
21213, 21214, 21215, 21220, 21221, 21222, 21225, 21227, 21228, 21231,  
21232, 21233, 21245, 21266, 21267, 21268, 21276, 21277, 21296, 21907,  
21911, 22012, 22014, 22017, 22018, 22019, 22026, 22027, 22945, 22946,  
22970, 22971, 22979, 22980, 22981, 22984, 22985, 22986, 22987, 22988,  
22028, 22062, 22063, 22064, 22070, 22071, 22072, 22075, 22076, 22092,



Ministerio de Salud 2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T

22111, 22112, 22113, 22114, 22115, 22116, 22117, 22125, 22135, 22143,  
22169, 22170), Advanta VS (21717, 21719, 21720, 21722, 21723, 21724,  
21725, 21730, 21731, 21732, 21735, 21737, 21738, 21739, 21741, 21743,  
21744, 21745, 21746, 21747, 21749, 21750, 21751, 21752, 21753, 21754,  
21755, 21756, 21757, 21758, 21759, 21761, 21762, 21765, 21766, 21767,  
21768, 21769, 21770, 21771, 21773, 21774, 21775, 21776, 21777, 21778,  
21779, 21780, 21781, 21783, 21784, 21785, 21786, 21787, 21788, 21789,  
21790, 21791, 21792, 21795, 21796, 21797, 21798, 21866, 21869, 21626,  
21627, 21628, 21629, 21630, 21632, 21633, 21634, 21636, 21637, 21638,  
21639, 21650, 21652, 21653, 21654, 21655, 21656, 21657, 21658, 21659,  
21660, 22662, 22663, 22664, 22670, 22671, 22672, 22675, 22692, 22702,  
22703, 22709, 22714, 22715, 22725, 22738, 22739, 22769, 22775, 22776,  
22777, 22785, 22786, 22787, 22798, 22807, 22812, 22813, 22814, 22820,  
22821, 22822, 22825, 22827, 22832, 22833, 22894, 22895, 21664, 21665,  
21666, 21667, 21668, 21669, 21670, 21671, 21672, 21673, 21674, 21675,  
21676, 21677, 21678, 21680, 21681, 21690, 21691, 21692, 21693, 21694,  
21700, 21701, 21702, 21703, 21704, 21705, 21707, 21708, 21709, 21710,  
21711, 21712, 21713, 21714, 21715, 21716, 22896, 22898, 22899, 21877,  
21878, 21879, 22612, 22617, 22618, 22626, 22627, 22628, 22631, 21603,  
21604, 21605, 21606, 21607, 21609, 21610, 21611, 21612, 21614, 21615,  
21616, 21617, 21618, 21619, 21620, 21621, 21622, 21623, 21624, 21625,  
21661, 21662, 21663, 21861, 21863, 21864, 21865, 21800, 21802, 21803,  
21804, 21807, 21809, 21810, 21811, 21813, 21814, 21815, 21816, 21817,  
21819, 21820, 21821, 21822, 21823, 21824, 21825, 21826, 21827, 21828,  
21830, 21831, 21832, 21833, 21845, 21850, 21851, 21852, 21853, 21855,  
21856, 21857, 21858, 21859), Advanta SST (24013, 24018, 24023, 24028,  
24033, 24038, 24043, 25001, 25002, 25003, 25004, 25005, 25006, 25007,  
25008, 25009, 25012, 25013, 25014, 25015, 25016, 25017, 25018, 25019,  
25021, 25022, 25020, 25024, 25025, 25026, 25027, 24001, 24002, 24003,  
24004, 24005, 24006, 24007, 25030, 25032, 25033, 25036, 25037, 25040,  
25041, 25042, 25043, 25044, 25045).



Ministerio de Salud      2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ATRIUM MEDICAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 5 WENTWORTH DRIVE, HUDSON, NH, 03051, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2129-10-2

DISPOSICIÓN N° **27 10**

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



Ministerio de Salud 2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
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°

.....**2710**.....

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

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

**Atrium Medical Corporation  
5 Wentworth Drive  
Hudson  
New Hampshire 03051  
USA**

B) Razón social y dirección del importador:

**Vascularart SA  
José María Moreno 756  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina**

Depósito:

**Monte 5551  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina**

2. Nombre comercial del producto:

**Advanta PTFE Vascular Grafts**

Modelos:

**Advanta VS Vascular Grafts  
Advanta VS Vascular Grafts with GDS Slider  
Advanta VXT Vascular Grafts  
Advanta VXT Vascular Grafts with GDS Slider  
Advanta Super Soft Vascular Grafts  
Advanta Super Soft Vascular Grafts with GDS Slider  
Advanta SST Vascular Grafts  
Advanta SST Vascular Grafts with GDS Slider**

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE | EO

Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno (EO).

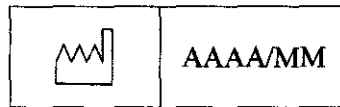
4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

  
**FERNANDO A. ARANDA**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. P. N° 7951

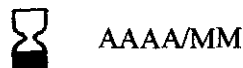
  
**ORLANDO DANIEL PERRETTA**  
REPRESENTANTE LEGAL

LOT

5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



Se especifica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización

6. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico mediante el símbolo:



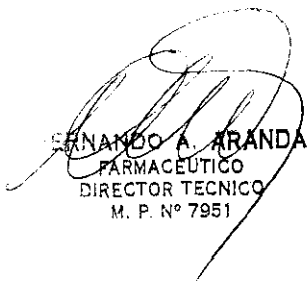
7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las “Instrucciones de uso” y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante el símbolo:

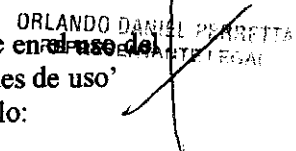


8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:

  
FERNANDO A. ARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. P. N° 7951

  
ORLANDO DANIEL PERUFFA  
FARMACEUTICO  
M. P. N° 7951





10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO, óxido de etileno, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.

STERILE	EO
---------	----

11. Nombre del responsable técnico:

Dr Fernando Antolín Aranda  
Matrícula N° 7951  
Director Técnico

12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.



AUTORIZADO POR LA ANMAT : .....

13. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".  
La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA: .....



ORLANDO A. PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL



FERNANDO A. ARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. P. N° 7951

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

1. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante

Atrium Medical Corporation  
5 Wentworth Drive  
Hudson  
New Hampshire 03051  
USA

b. Razón Social y dirección del importador

Vascularart SA  
José María Moreno 756  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina  
Depósito:  
Monte 551  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

c. Nombre comercial del producto médico

Advanta PTFE Vascular Grafts

Modelos:

Advanta VS Vascular Grafts  
Advanta VS Vascular Grafts with GDS Slider  
Advanta VXT Vascular Grafts  
Advanta VXT Vascular Grafts with GDS Slider  
Advanta Super Soft Vascular Grafts  
Advanta Super Soft Vascular Grafts with GDS Slider  
Advanta SST Vascular Grafts  
Advanta SST Vascular Grafts with GDS Slider

d. Otras indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno (EO).

Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

Se especifica "fecha de fabricación" (Año/Mes).

Se especifica "fecha de vencimiento" (Año/Mes).

Se especifica "plazo de validez" de cinco (5) años.

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

e. Responsable técnico

Fernando Antolín Aranda

FERNANDO A. ARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. P. Nº 7981

ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL.

Matrícula N° 7951

Director técnico

f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: .....

g. Condición de venta del producto:

CONDICION DE VENTA: .....

2. Prestaciones contempladas:

La prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts está pensada para utilizarse en la reconstrucción vascular arterial, en bypass segmentario y para el acceso vascular arteriovenoso.

Contraindicaciones de uso:

- La prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts está contraindicada para la cirugía de bypass axilo-femoral o axilo-bifemoral o en cualquier ubicación anatómica en la que se produzca un amplio rango de movimiento corporal.
- No deben utilizarse en las derivaciones coronarias.
- Están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad al politetrafluoroetileno.
- Pacientes heparinizados.
- Pacientes con trastornos de la hemostasis.
- Embarazo.

Posibles complicaciones:

Las complicaciones más frecuentemente descritas después de una implantación de prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts son, de manera no limitativa:

- Infección.
- Seroma periprotésico.
- Trombosis.
- Pseudoaneurisma.
- Hematomas periprotésicos.
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

La prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

FERNANDO A. TARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. P. N° 7951

ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL.

- La prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts sólo pueden ser implantadas por un cirujano familiarizado con las técnicas de cirugía vascular.
- El diámetro de la prótesis debe corresponder al diámetro del lumen del vaso huésped. Tomar en cuenta el peso del paciente, de su posición operatoria y de la amplitud de los movimientos susceptible de ser ejercidos sobre la zona de implantación para determinar el largo útil de la prótesis.
- Para abrir el envase estéril, desprenda la tapa de la bandeja exterior y retire la bandeja interior. Desprenda la tapa de la bandeja interior y retire con cuidado la prótesis Advanta PTFE usando una técnica estéril. La manga de transferencia azul ayuda en la manipulación durante la inserción del injerto y debe dejarse en el mismo hasta que esté listo para la inserción en el túnel.
- En caso de la prótesis Advanta PTFE con sistema de colocación Slider GDS, después de la inserción del instrumento para tunelización a través del tejido, retire la punta enroscada en forma de bala de la varilla del tunelizador. Enrosque la vaina Advanta Slider a la varilla del tunelizador con tres cuartos de vuelta por lo menos. Tire hacia atrás con cuidado del instrumento para tunelización, introduciendo el injerto cubierto con la vaina hacia el túnel y a través del mismo. Mientras tira del injerto hacia el interior del túnel, sujete la manga de transferencia azul exterior. Una vez que el injerto esté en su lugar, corte el injerto y la vaina aproximadamente a 2 cm de la punta del tunelizador.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la prótesis vascular Advanta PTFE Vascular Grafts:

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación y experiencia en cirugía vascular.
- No está previsto para ser usado en el sistema circulatorio central.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos y/o radiación ionizante.
- Conservar en ambiente protegido de la luz, del frío, del calor ( $10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$ ) y de la humedad ( $\text{HR} < 80\%$ ).
- No utilizar si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- El dispositivo es para un solo uso. No debe volverse a esterilizar o a utilizar.
- Inspeccionar cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños durante su envío y que las dimensiones son las apropiadas para el procedimiento en cuestión.
- Utilice solamente agujas para sutura de punta cónica, ya que las agujas de corte cónico u otras agujas cortantes podrían dañar el material del injerto o el vaso receptor.
- No aplique tensión excesiva a la anastomosis ya que se puede formar un agujero alargado para la aguja o pueden producirse problemas con el material, causando sangrado por el agujero de la aguja, supuración o daño localizado del vaso receptor.

FERNANDO A. ARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. P. Nº 7951

FERNANDO DANIEL PERBETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

- Se debe evitar pinzar el injerto siempre que sea posible y cuando se haga se debe hacer con pinzas recubiertas con material suave.
- No estire, pele, separe o quite láminas de la pared de láminas múltiples o de las capas de refuerzo del injerto.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

- No existen riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos.
- No obstante, se recomienda esperar un período de 90 días antes de efectuar procedimientos que involucren atravesar el implante con catéteres o guías.

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

- Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts se suministran "estéril" mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de AGA Medical Corporation, para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural de la prótesis y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts son para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- AGA Medical Corporation y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

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

Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

10. Emisión de radiaciones:

  
FERNANDO A. ARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. P. N° 7954

  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts no emiten ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts son prótesis vasculares, que están indicadas para utilizarse en la reconstrucción vascular arterial, en bypass segmentario y para el acceso vascular arteriovenoso..

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocessa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de AGA Medical Corporation para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts deben conservarse en ambiente protegido de la luz, del frío, del calor ( $10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$ ) y de la humedad ( $\text{HR} < 80\%$ ).

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

Las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts no incluyen ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

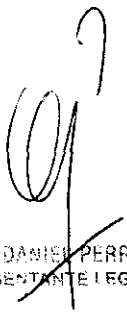
14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:


- Si es 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 de las prótesis vasculares Advanta PTFE Vascular Grafts se detecta algún doblez o acodamiento del producto, 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

  
FERNANDO A. ARANDA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. P. N° 7351

  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
FERNANDO A. ARANDA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. P. N° 7951

**II. Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02**

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

Fabricado por: ATRIUM MEDICAL CORPORATION  
5 Wentworth Drive  
Hudson. New Hampshire 03051  
USA

Importado por: VASCULART S.A.  
Hipólito Yrigoyen 986, 4° piso.  
C1086AAP  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina.

**Advanta PTFE Vasculart Grafts**

LOT



MM/AAAA



AAAA/MM

Autorizado por la ANMAT: PM 817-07  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Director Técnico: Dr. Fernando A. Aranda. Farmacéutico. (M.N. 7951)

**ATOXICO – ESTERIL – LIBRE DE PIRETOGENOS**

**NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO**

VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. ARANDA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
P. N° 7951



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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

**Atrium Medical Corporation  
5 Wentworth Drive  
Hudson  
New Hampshire 03051  
USA**

- B) Razón social y dirección del importador:

**Vascular SA  
José María Moreno 756  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina**

Depósito:

**Monte 5551  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina**

2. Nombre comercial del producto:

**Advanta PTFE Vascular Grafts**

Modelos:

**Advanta VS Vascular Grafts  
Advanta VS Vascular Grafts with GDS Slider  
Advanta VXT Vascular Grafts  
Advanta VXT Vascular Grafts with GDS Slider  
Advanta Super Soft Vascular Grafts  
Advanta Super Soft Vascular Grafts with GDS Slider  
Advanta SST Vascular Grafts  
Advanta SST Vascular Grafts with GDS Slider**

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE EO

Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno (EO).

4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

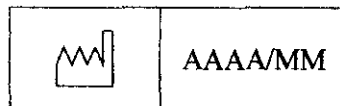
VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

FERNANDO A. MARANDA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR LEGAL  
M. P. N. 7951



LOT

5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



Se especifica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización

6. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico mediante el símbolo:



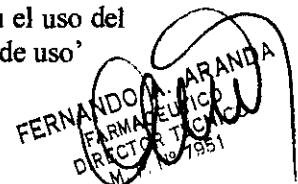
7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las “Instrucciones de uso” y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante el símbolo:



8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’ haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL



10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO, óxido de etileno, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.

STERILE	EO
---------	----

11. Nombre del responsable técnico:


Dr. Fernando Antolín Aranda  
Matricula N° 7951  
Director Técnico. Farmacéutico


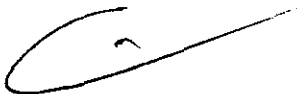
12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 817-7

13. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA: .....

  
VASCULART S.A.  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

  
FERNANDO A. ARANDA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. P. N° 7951  




ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2129-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **27.10**, y de acuerdo a lo solicitado por VASCULART 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: PROTESIS VASCULARES DE PTFE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): ADVANTA VS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para reconstrucción vascular arterial en bypass segmentario y para el acceso vascular periférico.

Modelo/s: Advanta VXT (22288, 22295, 22296, 22297, 22298, 22299, 22921, 22922, 22931, 22944, 21000, 21001, 21002, 21003, 21005, 21007, 21010, 21011, 21012, 21014, 21015, 21016, 21017, 21018, 21019, 21020, 21024, 21025, 21026, 21027, 21028, 21029, 21030, 21034, 21035, 21050, 21051, 21053, 21057, 21058, 21061, 21062, 21063, 21064, 21068, 21069, 21070, 21071, 21072, 21074, 21075, 21076, 21077, 21078, 21079, 21091, 21092, 21111, 21112, 21113, 21114, 21115, 21116, 21117, 21118, 21121, 21125, 21126, 21133, 21135, 21136, 21138, 21140, 21143, 21154, 21155, 21156, 21161, 21163, 21165, 21169, 21170, 21175, 21176, 21178, 21179, 21185, 21186, 22175, 22176, 22179, 22185, 22186, 22187, 22190, 22192, 22197, 22198, 22209, 22212, 22213, 22214, 22220, 22222, 22221, 22225, 22227, 22232, 22233, 22234, 22245, 22258, 22264, 22266, 22267, 22268, 22286,

..//

22287, 21187, 21190, 21192, 21193, 21197, 21198, 21207, 21209, 21212,  
21213, 21214, 21215, 21220, 21221, 21222, 21225, 21227, 21228, 21231,  
21232, 21233, 21245, 21266, 21267, 21268, 21276, 21277, 21296, 21907,  
21911, 22012, 22014, 22017, 22018, 22019, 22026, 22027, 22945, 22946,  
22970, 22971, 22979, 22980, 22981, 22984, 22985, 22986, 22987, 22988,  
22028, 22062, 22063, 22064, 22070, 22071, 22072, 22075, 22076, 22092,  
22111, 22112, 22113, 22114, 22115, 22116, 22117, 22125, 22135, 22143,  
22169, 22170), Advanta VS (21717, 21719, 21720, 21722, 21723, 21724,  
21725, 21730, 21731, 21732, 21735, 21737, 21738, 21739, 21741, 21743,  
21744, 21745, 21746, 21747, 21749, 21750, 21751, 21752, 21753, 21754,  
21755, 21756, 21757, 21758, 21759, 21761, 21762, 21765, 21766, 21767,  
21768, 21769, 21770, 21771, 21773, 21774, 21775, 21776, 21777, 21778,  
21779, 21780, 21781, 21783, 21784, 21785, 21786, 21787, 21788, 21789,  
21790, 21791, 21792, 21795, 21796, 21797, 21798, 21866, 21869, 21626,  
21627, 21628, 21629, 21630, 21632, 21633, 21634, 21636, 21637, 21638,  
21639, 21650, 21652, 21653, 21654, 21655, 21656, 21657, 21658, 21659,  
21660, 22662, 22663, 22664, 22670, 22671, 22672, 22675, 22692, 22702,  
22703, 22709, 22714, 22715, 22725, 22738, 22739, 22769, 22775, 22776,  
22777, 22785, 22786, 22787, 22798, 22807, 22812, 22813, 22814, 22820,  
22821, 22822, 22825, 22827, 22832, 22833, 22894, 22895, 21664, 21665,  
21666, 21667, 21668, 21669, 21670, 21671, 21672, 21673, 21674, 21675,  
21676, 21677, 21678, 21680, 21681, 21690, 21691, 21692, 21693, 21694,  
21700, 21701, 21702, 21703, 21704, 21705, 21707, 21708, 21709, 21710,  
21711, 21712, 21713, 21714, 21715, 21716, 22896, 22898, 22899, 21877,  
21878, 21879, 22612, 22617, 22618, 22626, 22627, 22628, 22631, 21603,  
21604, 21605, 21606, 21607, 21609, 21610, 21611, 21612, 21614, 21615,  
21616, 21617, 21618, 21619, 21620, 21621, 21622, 21623, 21624, 21625,  
21661, 21662, 21663, 21861, 21863, 21864, 21865, 21800, 21802, 21803,  
21804, 21807, 21809, 21810, 21811, 21813, 21814, 21815, 21816, 21817,  
21819, 21820, 21821, 21822, 21823, 21824, 21825, 21826, 21827, 21828,





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

2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

21830, 21831, 21832, 21833, 21845, 21850, 21851, 21852, 21853, 21855, 21856, 21857, 21858, 21859), Advanta SST (24013, 24018, 24023, 24028, 24033, 24038, 24043, 25001, 25002, 25003, 25004, 25005, 25006, 25007, 25008, 25009, 25012, 25013, 25014, 25015, 25016, 25017, 25018, 25019, 25021, 25022, 25020, 25024, 25025, 25026, 25027, 24001, 24002, 24003, 24004, 24005, 24006, 24007, 25030, 25032, 25033, 25036, 25037, 25040, 25041, 25042, 25043, 25044, 25045).

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ATRIUM MEDICAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 5 WENTWORTH DRIVE, HUDSON, NH, 03051, Estados Unidos.

Se extiende a VASCULART SA el Certificado PM-817-07, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 27 10

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