

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: LeMaitre Vascular, Inc
 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Valvulótomo Hydro
LeMaitre Vascular

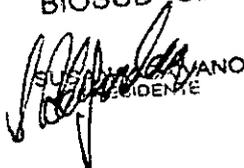
REF	LOT
CONTENTS	
	STERILE EO
	
	
	
	Rx only

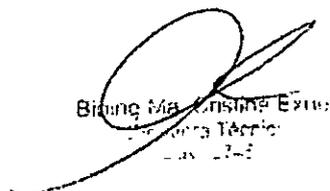
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-163

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Valvulotomo BIOSUD S.A.


 SUSANA ROMANO
 Presidente


 María Cristina Exner
 Directora Técnica
 Fax: 4811-2980

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: LeMaitre Vascular, Inc
 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Valvulótomo Hydro
LeMaitre Vascular

REF	LOT
CONTENTS	
	STERILE EO
	
	
	
	Rx only

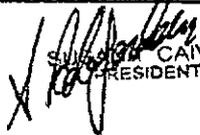
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-163

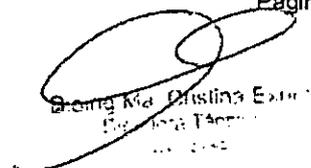
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD, S.A.

Valvulotomo


 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

Página 10


 María Cristina Exner
 Bioingeniera
 MN 5745

INDICACIONES:

El Valvulotomo LeMaitre HYDRO está concebido para tratar trastornos vasculares y más en concreto para reseca o romper válvulas venosas.

El Valvulotomo LeMills está indicado para seccionar válvulas venosas.

CONTRAINDICACIONES:

- Intervenciones de endarterectomía,
- Intervenciones de trombólisis,
- Extirpación venosa,
- Embolectomía
- Intervenciones de dilatación vascular.

ADVERTENCIAS:

- No utilizar si el envase o el dispositivo están dañados.
- No utilizar si el envasado interno se ha abierto fuera de la zona estéril.
- El Valvulótomo LeMaitre HYDRO y el Valvulótomo LeMills deben utilizarse solo por un médico cualificado.
- No inserte ni extraiga el Valvulótomo LeMaitre HYDRO del vaso en posición abierta.
- No abra ni cierre el Valvulótomo LeMaitre HYDRO cuando este enrollado.
- Lave el Valvulotomo LeMaitre HYDRO solamente con solución salina o solución salina heparinizada.
- No haga pasar el Valvulotomo LeMaitre HYDRO ni el Valvulotomo LeMills a través de un vaso en el que se han realizado implantes de injertos sintéticos o que contiene implantes.
- No gire el Valvulotomo LeMaitre HYDRO en un vaso.
- No utilice el dispositivo para una valvulotomía a menos que la vena objetivo este totalmente distendida por el flujo sanguíneo arterial (debido a la anastomosis de la arteria a la vena) o por inyección de solución salina.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Perforación de la pared del vaso
- Rotura de la íntima
- Vasos tributarios residuales
- Atrapamiento de las cuchillas en ramas o anastomosis
- Corte inadecuado de la válvula
- Estenosis de la vena
- Formación de trombos
- Necrosis de la herida tras la intervención
- Lesiones vasculares
- Oclusión y/o estenosis vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecciones
- Eritema
- Atrapamiento de los cabezales de corte/cuchillas

Presentación

El HYDRO se envasa primero en una bandeja de PET junto con LeMills Valvulotome. Posteriormente, la bandeja se sella dentro de una bolsa Tyvek que proporciona la barrera estéril. Por último, la bolsa se empaqueta dentro de la caja del producto.

Almacenamiento/Vida útil

Conservar en un lugar fresco y seco. La vida útil recomendada es de 5 años.

Valvulotomo

BIO SUD S.A.
SUZANA MARIANO
RESIDENTE

Página 11

Biosud S.A. Cristina E...



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

Reesterilización / reutilización

Estos dispositivos son de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente.

Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, colocar en el embalaje original y enviar a la dirección indicada en la caja.

Valvulotomo

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Página 12

[Signature]
Bergio Cristiano
Cristiano Bergio
B.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOSUD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.