

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo):

Razón Social del Fabricante: LATECBA SA

Dirección Fabricante: JUAN AGUSTIN MAZA 1948

CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina

Contacto Fabricante: Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641

e-mail: latecba@latecba.com / www.latecba.com

Nombre genérico: PROTESIS VASCULAR PTFE

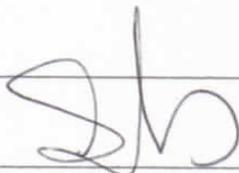
Marca: EXPAND-GRAFT

Modelo: -Estándar Código D: diámetro x L: longitud

-Anillado Código D: diámetro x L: longitud

Código del Modelo Estándar:

D x L	10 cm	20 cm	25 cm	30 cm	40 cm	50 cm	60 cm	70 cm	80 cm
3,5 mm	20310	20320	20325	20330	20340	20350	20360	20370	20380
4 mm	20410	20420	20425	20430	20440	20450	20460	20470	20480
5 mm	20510	20520	20525	20530	20540	20550	20560	20570	20580
6 mm	20610	20620	20625	20630	20640	20650	20660	20670	20680
7 mm	20710	20720	20725	20730	20740	20750	20760	20770	20780
8 mm	20810	20820	20825	20830	20840	20850	20860	20870	20880
9 mm	20910	20920	20925	20930	20940	20950	20960	20970	20980
10 mm	21010	21020	21025	21030	21040	21050	21060	21070	21080
4/6 mm	-	-	-	-	24640	24650	-	24670	-
4/7 mm	-	-	-	-	24740	24750	-	24770	-
6/8 mm	-	-	-	-	26840	26850	-	26870	-

Director Técnico:  Director de la Empresa: 

Código del Modelo Anillado:

D x L	10 cm	20 cm	25 cm	30 cm	40 cm	50 cm	60 cm	70 cm	80 cm
5 mm	40510	40520	40525	40530	40540	40550	40560	40570	40580
6 mm	40610	40620	40625	40630	40640	40650	40660	40670	40680
7 mm	40710	40720	40725	40730	40740	40750	40760	40770	40780
8 mm	40810	40820	40825	40830	40840	40850	40860	40870	40880
10 mm	41010	41020	41025	41030	41040	41050	41060	41070	41080

Estéril

PARA UN SOLO USO

No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos.

Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.

Vencimiento: 5 años después de la fecha de esterilización.

Evitar la luz del sol directa.

No tóxico, no pirógeno

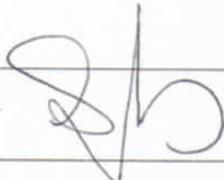
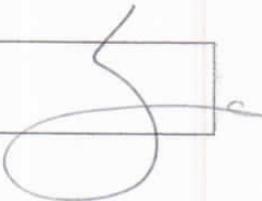
No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

ESTERILIZADO POR ETO

DT Fabricante: Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355

Registro ANMAT P.M.: 459-86

Director Técnico: 	Director de la Empresa: 
---	---

3.2.a Uso propuesto

Reparación o sustitución de las arterias periféricas.

Bypass extra-anatómicos.

Acceso vascular arteriovenoso

3.2.b Efectos secundarios no deseados

Efectos adversos.

La aplicación de cualquier prótesis vascular potencialmente puede generar eventos adversos o complicaciones. Estos incluyen los riesgos inherentes a la operación, la oclusión de la prótesis, coagulopatía, infección, embolia, aneurisma, hiperplasia neointimal y la fuga o goteo de la sangre o seroma. Estas complicaciones, juntos o por separado, pueden llevar a la amputación o la muerte.

Posibles síntomas relacionados a los eventos adversos incluyen, pero no se limitan a: fiebre; escalofríos; dolor, enrojecimiento, hinchazón, sangrado o moretones en los miembros operados; entumecimiento, hormigueo o baja temperatura de la extremidad operada; dolor o presión en el pecho; náuseas o vómitos; sudoración excesiva; mareos y desmayos. La aparición de cualquiera de estos síntomas se debe informar al médico, y la permeabilidad de la prótesis debe controlarse periódicamente y puede requerir su limpieza o cambio.

Contraindicaciones

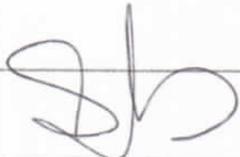
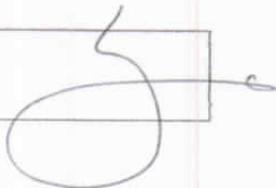
Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

Las prótesis EXPAND-GRAFT no son indicadas para uso en las arterias coronarias.

No se deben utilizar las prótesis en pacientes con condiciones anatómicas, fisiológicas o patológicas en que no sea posible el uso del material, o que condicionen alto riesgo durante el procedimiento, como por ejemplo:

Insuficiencia cardíaca, respiratoria o renal, infarto de miocardio reciente, obesidad, edad avanzada, debilidad extrema, cardiopatías mitro-aórticas, neoplasias y baja esperanza de vida.

3.4.a. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

Director Técnico:		Director de la Empresa:	
-------------------	---	-------------------------	---

Descripción

- La prótesis de PTFE EXPAND-GRAFT es un tubo cilíndrico, flexible, de color blanco y con una línea guía para direccionar su implantación. Tiene permeabilidad $\leq 1 \text{ ml/cm}^2/\text{min}$. Las prótesis EXPAND-GRAFT son presentadas estériles, empacadas individualmente en doble sobre de tyvek y acondicionadas en caja de cartón.

Contenido / Presentación.

Unidad del producto, Instrucciones de Uso y etiquetas de trazabilidad.

La prótesis vascular se suministra estéril y apirógena dentro de doble sobre de tyvek

Envase secundario: Caja de cartón forrada con film plástico

3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Almacenamiento y manipulación

Manipule con cuidado y evite la exposición a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Se debe evitar la luz solar directa.

Después de su uso, desechar el envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Advertencias y Precauciones

El producto debe ser mantenido en local seco, entre 0 y 50°C.

No exponer al sol.

No tire, separe o delamine cualquier porción de la pared de la prótesis.

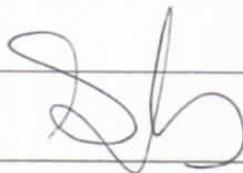
No exponga la prótesis a soluciones con disolventes orgánicos tales como alcohol, o soluciones acuosas a través de la pared de la misma.

El manejo de la prótesis debe ser mínimo y utilizar siempre guantes estériles limpios.

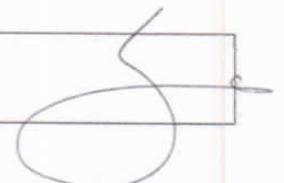
Suturar a una distancia mínima de 2 mm del borde de la prótesis.

Evitar la tensión excesiva sobre el injerto que pueda conducir a la ruptura de la anastomosis, pero se desea una tensión moderada.

Director Técnico:



Director de la Empresa:



En los procedimientos de acceso vascular, la cánula debe ser insertada al menos 2,5 cm de distancia de la anastomosis.

Las puntadas de sutura preferiblemente se deben rotar de lugar, ya que los pinchazos de una misma zona pueden dañar la prótesis.

Las puntadas de sutura se deben realizar en un ángulo de 45 °, para evitar que penetre en la pared opuesta.

No tuerza la prótesis; utilizando la línea de guía como referencia:

Sólo se debe seccionar con herramientas de corte afilado.

Utilizar preferentemente sutura de monofilamento no absorbible con punta cónica.

Utilizar pinza y abrazaderas no traumáticas o cubiertas.

No utilice pinzas hemostáticas en los procedimientos de acceso vascular.

Si el paquete está dañado, no lo use. Pedir un reemplazo.

Producto de un solo uso.

Estériles. No vuelva a esterilizar. Esterilizado por óxido de etileno.

3.7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

- No use el dispositivo si está dañado o si está comprometida la barrera estéril.

3.8.

NO REESTERILIZAR

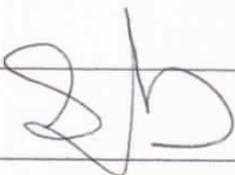
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, pruebas, entre otros)

Procedimientos de desbloqueo posquirúrgico:

Embolectomía o uso de catéter balón de angioplastia: El tamaño del balón debe ser cuidadosamente elegido, ya que la prótesis no se expande. Catéteres demasiado grandes pueden dañar la prótesis o romper el globo.

Trombectomía: Se puede realizar tanto incisión transversal como longitudinal. En el caso de incisión transversal no se requiere suturas de apoyo. Puede ser cerrado con una sutura horizontal.

Director Técnico:



Director de la Empresa:



Para incisión longitudinal, llevar dos suturas de apoyo en cada extremo de la incisión antes de insertar el catéter.

Cuando un catéter necesita ser insertado en la prótesis, su diámetro no debe ser más grande que el lumen de la misma, para no dañarla.

3.14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

LATECBA S.A. garantiza que este dispositivo ha sido diseñado y fabricado en cumplimiento con la normativa legal vigente.

Esta garantía sustituye expresamente cualquier otra garantía expresa o implícita de comercialización y será válida solo en caso de que su utilización sea la expresamente indicada para el uso para el que este dispositivo fue diseñado y producido. La presente garantía sólo será válida si el implante fue realizado con exacto cumplimiento del presente manual de uso. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilidad de este producto así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos están más allá de control de LATECBA SA y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización. La única obligación de LATECBA SA será la de reparar o reemplazar este dispositivo por defectos que le sean imputables en forma directa y no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto.

LATECBA S.A. no asume ninguna responsabilidad respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilice

Rev.	Motivo de Modificación	Fecha Aprobación
1	Primera emisión del documento	16/04/2020
2	En donde dice Condición de venta, se reemplaza por Condición de Uso	27/01/2023
3	Mejora en formato y referencia de los modelos con el código y medida	16/11/2023

<u>Director Técnico:</u> 	<u>Director de la Empresa:</u> 
--	--

2. ROTULOS

Información del modelo del rótulo:

2.1. -

Razón Social del Fabricante: LATECBA SA
JUAN AGUSTIN MAZA 1948
CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina

Contacto: Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641
e-mail: latecba@latecba.com / www.latecba.com

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Nombre genérico: PROTESIS VASCULAR PTFE

Marca: EXPAND-GRAFT

Modelos:

- Estándar Código D: diámetro x L: longitud
- Anillado Código D: diámetro x L: longitud

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril": **Estéril**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

CODIGO: XXXXXXXX

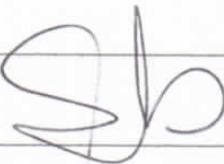
N° LOTE: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

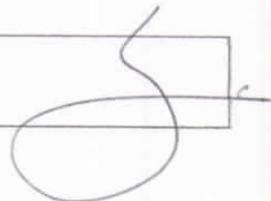
Fecha de Fabricación: XX/XXXX



Director Técnico:



Director de la Empresa:



Fecha de vencimiento:

XX/XXXX



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

PARA UN SOLO USO



NO REESTERILIZAR



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos.

Vencimiento: 5 años después de la fecha de esterilización.



Evitar la luz del sol directa.



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Tomar con guantes estériles el blister interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

***Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.**



***No utilizar si el envase está abierto o dañado**



2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

STERILE ETO

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

DT Fabricante: Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355

Director Técnico:

Director de la Empresa:

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Registro ANMAT P.M.: 459-86

- Condición de Uso:

USO EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Rev.	Motivo de Modificación	Fecha Aprobación
1	Primera emisión del rótulo	16/04/2020
2	En donde dice Condición de venta, se reemplaza por Condición de Uso	27/01/2023
3	Mejora en formato y referencia de los modelos con el código y medida	16/11/2023

Director Técnico:

Director de la Empresa:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LATECBA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.