



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000870-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000870-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tesis SRL 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Cryolife nombre descriptivo Parche de pericardio bovino. y nombre técnico Parches, miocárdíacos. , de acuerdo con lo solicitado por Tesis SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-83392435-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 867-41 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 867-41

Nombre descriptivo: Parche de pericardio bovino.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-165 Parches, miocárdíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cryolife

Modelos:

PFP0.8X8- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 0.8cm x 8cm

PFP1X6- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 6cm

PFP1X10- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 10cm

PFP1X14- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 14cm

PFP2X9- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 2cm x 9cm

PPF4X4- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 4cm x 4cm  
PPF6X8- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 6cm x 8cm  
PPF8X14- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 8cm x 14cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Corrección intracardiaca, corrección de grandes vasos, refuerzo de la línea de sutura, cierre pericárdico, así como corrección y reconstrucción vascular (por ejemplo: carótida, ilíaca, femoral, vasos sanguíneos de la tibia y revisiones de acceso arteriovenoso).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino procedente de Australia y Estados Unidos.

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Cryolife, Inc.

Lugar de elaboración:

1655 Roberts Blvd NW. Kennesaw, GA USA 30144. Estados Unidos de América

Expediente N° 1-0047-3110-000870-22-3

N° Identificadorio Trámite: 37068

AM



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 N°1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

TESIS S.R.L.  
FARM. GONZALO QUESADA  
M.P. 20736  
DIRECTOR TECNICO

JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE  
TESIS S.R.L.

## ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTULOS ROTULO

*Fabricado por:*

Cryolife

1655 Roberts Blvd, NW. Kennesaw, GA 30144. Estados Unidos.

*Importado por:*

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080

Fax: 0221-479-6454.

Email: [mandrea@tesislp.com.ar](mailto:mandrea@tesislp.com.ar) [jzag@tesislp.com.ar](mailto:jzag@tesislp.com.ar) [gquesada\\_04@hotmail.com](mailto:gquesada_04@hotmail.com)



**Parche de pericardio bovino PhotoFix.**

**Modelo: XXXX**

CONTENIDO: Cada envase contiene un parche para prótesis cardiovascular.



= No reesterilizar



= Advertencia



= Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico



= Límite de temperatura



= No reutilizar



= Fabricante



= No utilizar si el envase está dañado



= Número de referencia



= Fecha de caducidad



= Código de lote

**CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-41



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 N°1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

TESIS S.R.L.  
FARM. GONZALO QUESADA  
M.P. 20.736  
FACTOR TECNICO

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA

GERENTE

TESIS S.R.L.

## ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO

### INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por:*

Cryolife

1655 Roberts Blvd, NW. Kennesaw, GA 30144. Estados Unidos.

*Importado por:*

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080

Fax: 0221-479-6454.

Email: [mandrea@tesislp.com.ar](mailto:mandrea@tesislp.com.ar) [jzag@tesislp.com.ar](mailto:jzag@tesislp.com.ar) [gquesada\\_04@hotmail.com](mailto:gquesada_04@hotmail.com)



**Parche de pericardio bovino PhotoFix.**

**Modelo: XXXX**

CONTENIDO: Cada envase contiene un parche para prótesis cardiovascular.



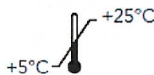
= No reesterilizar



= Advertencia



= Esterilizado mediante técnicas de procesado aséptico



= Límite de temperatura



= No reutilizar



= Fabricante



= No utilizar si el envase está dañado



= Número de referencia



= Fecha de caducidad



= Código de lote

### **CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-41



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

TESIS S.R.L.  
FARM. GONZALO QUESADA  
M.P. 20.736  
DIRECTOR TECNICO

Jr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE  
TESIS S.R.L.

## ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO

---

### Descripción del producto médico:

El pericardio bovino descelularizado PhotoFix es un parche de pericardio bovino que se ha estabilizado mediante un proceso de fotoxidación mediada por tinte, procesado mediante óxido de etileno y esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas. No se utilizan aldehídos en ninguna fase de fabricación del pericardio, ni siquiera para la fijación del tejido o los procesos de esterilización.

### Indicación, finalidad, uso y aplicación del producto:

PhotoFix está indicado para los siguientes usos: corrección intracardíaca, corrección de grandes vasos, refuerzo de la línea de sutura, cierre pericárdico, así como corrección y reconstrucción vascular (por ejemplo: carótida, ilíaca, femoral, vasos sanguíneos de la tibia y revisiones de acceso arteriovenoso).

### Instrucciones de uso:

Los parches de pericardio bovino Photofix solo deben ser utilizados por profesionales que dominen las técnicas convencionales en cirugía cardiovascular. Debido a la variación y complejidad de las técnicas utilizadas, depende del cirujano elegir la técnica adecuada.

### Contraindicaciones:

PhotoFix está contraindicado para lo siguiente:

- Uso en pacientes que presentan sensibilidad a los materiales de origen bovino.
- Reconstrucción de hernias y reparación de valvas.

### Advertencias y precauciones a considerar en la aplicación del parche:

1. PRODUCTO DE UN SOLO USO.
2. PhotoFix se suministra estéril en un recipiente precintado. No reesterilizar.
3. No utilizar el pericardio si alguno de los indicadores de la temperatura está activado (véase el apartado INDICADORES DE TEMPERATURA). Póngase en contacto con su representante de ventas inmediatamente para acordar la devolución o sustitución del tejido.
4. NO UTILICE EL PERICARDIO si el recipiente del producto está dañado, si ya se ha superado la fecha de caducidad o si el precinto de seguridad está roto o ausente.



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

TESIS S.R.L.  
FARM. GONZALO QUESADA  
M.P. 20.736  
DIRECTOR TECNICO

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

TESIS S.R.L.

### **ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO**

5. Se debe impedir que PhotoFix entre en contacto con soluciones que contengan aldehídos.
6. No se recomienda enjuagar el pericardio con una solución antibiótica. No se han estudiado las interacciones del tejido con los antibióticos.

#### Efectos adversos:

Los posibles acontecimientos adversos relacionados con el uso del pericardio son los siguientes:

- A. Abseso.
- B. Adhesión.
- C. Calcificación/mineralización.
- D. Bloqueo auriculoventricular completo.
- E. Muerte.
- F. Reacciones inflamatorias del epicardio
- G. Infección.
- H. Rechazo.

#### Personalización del tratamiento

La profilaxis antibiótica es necesaria en el caso de los pacientes en los que se implanta un productosanitario durante una intervención quirúrgica invasiva (incluidas especialmente las intervenciones quirúrgicas dentales).

#### Asesoramiento al paciente

Se debe considerar el uso de profilaxis antibiótica en el caso de los pacientes sometidos a cualquier intervención quirúrgicas dental.

#### Presentación del producto

El PhotoFix se suministra estéril y libre de pirógenos en un recipiente precintado con una solución tampón de etanol al 22%. Después de la implantación, la solución tampón de etanol al 22% se puede desechar conforme a los procedimientos de eliminación de materiales no peligrosos del hospital.

**ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO**Indicadores de temperatura

Cada caja de transporte contiene indicadores de temperatura alta y baja que indican si el tejido ha sido expuesto a temperaturas inaceptables durante el transporte. Si el indicador de temperatura baja está ROJO, el producto ha sido expuesto a temperaturas inferiores a la temperatura de transporte aceptable (figura 1). Si el indicador de temperatura alta está ROJO, el producto ha sido expuesto a temperaturas superiores a la temperatura de transporte aceptable (figura 2).



Si cualquiera de los indicadores de temperatura se ha activado, **NO SE USE EL PERICARDIO**. Póngase en contacto con su representante de ventas inmediatamente para acordar la devolución o sustitución.

Cuidado de la conservación / transporte / almacenamiento:

PhotoFix se debe almacenar a una temperatura de entre 5 °C como mínimo y 25 °C como máximo (entre 41 °F y 77 °F). No requiere refrigeración. No coloque PhotoFix en zonas con grandes variaciones de temperatura.



---

**ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO**

---

Instrucciones de uso

1. El exterior del recipiente no es estéril y no se debe introducir en la zona estéril.
2. Retire el precinto de seguridad tirando de la pestaña adyacente a la perforación del precinto.
3. Agarre la tapa del frasco y abra el recipiente girando la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj.
4. Retire PhotoFix del recipiente agarrando el extremo del pericardio con unas pinzas atraumáticas. PARA MANIPULAR PHOTOFIX SE DEBEN UTILIZAR PINZAS ATRAUMÁTICAS. También se puede verter el tejido y el contenido del frasco en una cubierta estéril, a excepción de los tamaños 6x8 cm y 8x14 cm.
5. No es necesario enjuagar PhotoFix antes de manipularlo.
6. Toda manipulación posterior debe realizarse con las manos protegidas por guantes estériles. Lave bien los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo de estos antes de tocar el pericardio.
7. PhotoFix se puede adaptar durante la cirugía en la medida necesaria. Realice un control visual de PhotoFix por ambos lados. Si uno de los lados parece más liso, implante dicho lado de forma que quede dirigido hacia el flujo sanguíneo. Para fijar el pericardio en su lugar se pueden utilizar suturas, grapas o clips.
8. Durante la implantación, enjuague el pericardio a menudo con solución salina fisiológica estéril para evitar la deshidratación del tejido.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso TESIS SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.11 08:33:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.11 08:33:07 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000870-22-3

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000870-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tesis SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 867-41

Nombre descriptivo: Parche de pericardio bovino.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-165 Parches, miocardiácos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cryolife

Modelos:

PFP0.8X8- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 0.8cm x 8cm

PFP1X6- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 6cm  
PFP1X10- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 10cm  
PFP1X14- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 14cm  
PFP2X9- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 2cm x 9cm  
PFP4X4- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 4cm x 4cm  
PFP6X8- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 6cm x 8cm  
PFP8X14- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 8cm x 14cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Corrección intracardiaca, corrección de grandes vasos, refuerzo de la línea de sutura, cierre pericárdico, así como corrección y reconstrucción vascular (por ejemplo: carótida, ilíaca, femoral, vasos sanguíneos de la tibia y revisiones de acceso arteriovenoso).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino procedente de Australia y Estados Unidos.

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Cryolife, Inc.

Lugar de elaboración:

1655 Roberts Blvd NW. Kennesaw, GA USA 30144. Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 867-41 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000870-22-3

N° Identificador Trámite: 37068

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.11 17:04:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.11 17:04:56 -03:00