



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7410-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7410-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT S.A., 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 VASCUTEK nombre descriptivo PARCHES CARDIOVASCULARES y nombre técnico PRÓTESIS, DE VASOS, SANGUÍNEOS, ARTIFICIALES, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.A., 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 GEDO N° IF-2020-12483928-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-86”, 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PARCHES CARDIOVASCULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-177 PRÓTESIS, DE VASOS, SANGUÍNEOS, ARTIFICIALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCUTEK.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Reparación vascular o cardiovascular cuando el tejido de poliéster de punto está normalmente indicado.

Modelo/s:

GELSEAL PARCHES CARDIOVASCULARES DE TEJIDO

950804

951010

951020

951204

951208

951220

GELSOFTPLUS PARCHES CARDIOVASCULARES DE TEJIDO

960501S

960501

960603

960701S

960701

960804

961001S

961001

961204

961208

PARCHE CAROTIDEO CONICO PARCHES DE TEJIDO CARDIOVASCULARES
920675T
920875T
921050T
951075T
921010T
921550T
921575T
922512T
921015T

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

Método de esterilización: óxido de etileno

Vida útil: 3 años

Fuente de obtención de materia prima de origen biotecnológico: gelatina Bovina de Estados Unidos

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Vascutek Ltd.

Lugar/es de elaboración: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-7410-18-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.25 15:24:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires









Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.25 15:25:44 -03:00

AXIMPORT S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B punto 2










2.1	Fabricante: Vascutek Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia Reino Unido	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	PARCHES CARDIOVASCULARES MODELO: según corresponda	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: LOT	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-86	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

AXIIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**PARCHES **A. M. A. T.**
CARDIOVASCULARES
FOLIO**DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

Fabricante:		Importador:	
Vascutek Ltd.		AXIIMPORT S.R.L.	
Newmains Avenue, Inchinnan,		Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401	
Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia		Capital Federal	
Reino Unido		Tel: 4374-2282	
PARCHES CARDIOVASCULARES			
MODELO: según corresponda			
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS			
 UN SOLO USO			
NO CONGELAR. NO HUMEDECER			
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO			
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO			
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO			
			
    			
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
Autorizado por la ANMAT PM-646-86			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS			

CARACTERÍSTICAS:

Los parches cardiovasculares se basan en tecnología textil de poliéster estándar. El punto de partida para todos los parches es el hilo de poliéster. Esto se fabrica en parches de punto, que existen en una variedad de tamaños y configuraciones para satisfacer las demandas del usuario final en una variedad de aplicaciones.

El proceso final es la impregnación de gelatina. Este proceso llena los poros del material de poliéster y elimina la necesidad de pre-coagulación antes del implante.

El rendimiento previsto de los parches cardiovasculares es funcionar como un dispositivo médico para la reparación vascular o cardiovascular, además incluye la capacidad de ser

Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 (CP1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – aregulatorios@axiimport.com

Mario Maraviglia
 Mario Maraviglia
 Sub Gerente
 AXIIMPORT S.R.L.

Pablo H. Balduri
 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

Página 1 de 6



implantado sin pre-coagulación, con la gelatina impregnada hidrolizada del parche in vivo dentro de un período de aproximadamente 14 días después de la operación.

EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DE PARCHES CARDIOVASCULAR:

Los parches cardiovasculares no tienen accesorios asociados y no están diseñados para usarse en combinación con otros dispositivos médicos u otros productos que no sean dispositivos médicos.

Se puede usar un cauterio para cortar el parche a fin de minimizar el deshilachado. Tal accesorio no está incluido o suministrado con el parche.

El cauterio es útil pero no es esencial para habilitar o ayudar al parche cardiovascular para ser utilizado de acuerdo con su uso previsto.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

➤ **Precauciones**

1. PRECAUCIÓN ADICIONAL PARA TODOS LOS PRODUCTOS DE PUNTO. EL USO DE UN CAUTERIO PARA CUALQUIER PARCHES SELLADO DE POLIÉSTER PUEDE CAUSAR QUEMADURAS. ESTO PUEDE PREVENIRSE SUMERGIÉNDOLO EN SOLUCIÓN ESTÉRIL SALINA, RIFAMPICINA O HEPARINA. El parche debe sumergirse en una solución salina estéril durante 5 minutos. No se debe dejar secar el parche después de remojarlo. Si no se enjuaga durante 5 minutos, el parche podría ser más susceptible a las fugas cuando se lo implante. Vasutek no recomienda empapar el dispositivo durante más de 5 minutos, ya que puede comenzar la hidrólisis de la gelatina, lo que puede tener un impacto en el rendimiento clínico.
2. NO PRECOAGULAR. Estos parches contienen un sellador de gelatina y no deben ser coagulados previamente.
3. NO UTILIZAR MÁS ALLÁ DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA. La impregnación de gelatina puede no cumplir con la especificación de diseño después de la fecha de caducidad.
4. NO RE-ESTERILIZAR. SÓLO PARA USO ÚNICO. No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del parche y/o conducir a su falla que, a su vez, puede provocar el deterioro de la salud o la muerte de los pacientes. Reutilizar, reprocesar o la re-esterilizar

Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401 (CP1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel. Fax: 4374-2282 – aregulatorios@axiimport.com

María Maraviglia
Socio Gerente
AXIIMPORT S.R.L.

Pablo H. Balduri
FARMACEUTICO
M.N. 13102



también puede crear un riesgo de contaminación del parche y/o causar una infección en el paciente

infección, que incluye pero no se limita a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del parche puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del usuario final del paciente.

5. El parche debe implantarse dentro de un mes después de retirarlo de la bolsa de aluminio.
6. Debe evitarse una tensión excesiva en el parche.
7. Se deben usar agujas de punta cónica de cuerpo redondo al implantar el parche para minimizar el daño de la fibra.
8. Las agujas hipodérmicas tienen un punto de corte que puede provocar una fuga de sangre y requerir una reparación mediante sutura.
9. La bolsa de aluminio y la bolsa con respaldo de papel intermedio no son estériles. Sólo la bolsa de papel más interna puede ser introducida en el campo estéril. (Consulte el etiquetado del producto).

➤ **Contraindicaciones**

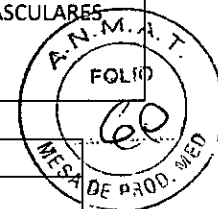
Los parches cardiovasculares están contraindicados para su uso en:

- a) Pacientes que muestran sensibilidad al poliéster.
- b) Pacientes que presentan sensibilidad a materiales de origen bovino.

Además están contraindicados para la reconstrucción de hernias o deficiencias tisulares y para la reconstrucción o reparación de membranas biológicas pasivas (como duramadre, pericardio o peritoneo).

➤ **Potenciales eventos adversos**

<i>Relativo al dispositivo:</i>	
Dilatación del parche	Estenosis
Infección	
<i>Relativos al procedimiento:</i>	
Trombosis arterial o venosa	Daño del vaso
Seroma	Espasmo o trauma vascular.
Complicaciones genitourinarias, ej. Isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria, infección.	Complicaciones respiratorias, ej. Neumonía, falla respiratoria, intubación prolongada, edema pulmonar.
Complicaciones neurológica local o sistémica, ej. Confusión, golpe, ataque isquémico transitorio,	Complicaciones cardíacas, ej. Arritmia, infarto del miocardio, insuficiencia congestiva cardíaca,



paraplejía, paraparesia, parálisis.	hipotensión, hipertensión.
Complicaciones renales, ej. Disfunción renal, falla, infarto.	Complicaciones de la herida, ej. Infección, hematoma, celulitis, dolor, dehiscencia.
Falla multiorgánico.	Pseudoaneurisma.
Edema	Muerte
Infección	Infección, fiebre e inflamación localizada.
Hiperplasia neointima	Falla hepática.
Complicaciones en intestino, ej. Perforación del íleo, necrosis, infarto, isquemia transitoria.	Sangrado, pérdida de sangre, hematoma, coagulopatía, re-intervención
Complicaciones linfáticas por ej. fístula linfática	Reacción alérgica (poliéster/ gelatina)

Asesoramiento al paciente sobre eventos adversos

El médico debe revisar todos los riesgos y beneficios asociados al asesorar al paciente sobre este parche vascular y todos los procedimientos asociados.

Se recomienda que el médico informe al paciente de todos los riesgos y beneficios asociados, por escrito. Estos incluyen pero no se limitan a:

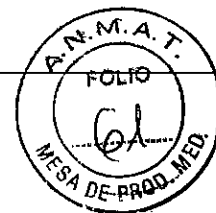
- Edad del paciente y esperanza de vida.
- Riesgos y beneficios relacionados con el procedimiento.
- Riesgos relacionados con el tratamiento no intervencionista o la gestión médica.
- Requisitos de monitoreo a largo plazo.

INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

Los parches se han esterilizado con óxido de etileno y se suministran estériles. El sello Tyvek® en las bandejas intermedia e interna debe estar intacto. Cualquier daño a las bandejas hace que el parche no sea estéril. Nota: En caso de daños en el embalaje primario, el parche no debe utilizarse y debe devolverse inmediatamente al proveedor.

ORIGEN DE LA GELATINA:

Vascutek utiliza gelatina fabricada a partir de animales nativos y criados exclusivamente en Estados Unidos. Dicho país está clasificado como un país con un riesgo insignificante de EEB según la clasificación de la OIE (adoptada por la Unión Europea con el Reglamento [CE] N.º 722/2007). La gelatina se hidroliza aproximadamente dentro de los 14 días y es sustituida por la incorporación de tejido normal.

**TECNICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACION DE PARCHES CARDIOVASCULARES***Seguridad de imagen magnética de resonancia (MRI)*

Los parches cardiovasculares no tienen marcadores radiopacos y, por lo tanto, no contienen componentes magnéticos o metálicos y, por lo tanto, se consideran compatibles con MRI.

Instrucciones adicionales

Los parches cardiovasculares deben sumergirse completamente en una solución salina estéril durante 5 minutos. No se debe dejar secar el parche después de remojarlo.

Nota: Esto no es necesario para los parches enjuagados en Rifampicina o Heparina.

Los parches cardiovasculares se pueden usar con heparina o el antibiótico Rifampicina.

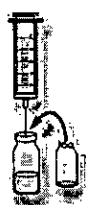
Tener en cuenta la necesidad de administrar tratamiento anticoagulante intra- y posoperatorio al paciente:

Unión de rifampicina (procedimiento opcional)

Se debe seguir la práctica estándar en quirófanos durante todo este procedimiento para garantizar la esterilidad del injerto y cualquier otro elemento implicado.

Etapa 1

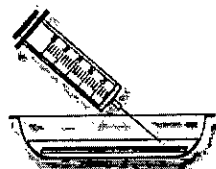
Llene la jeringa con 40 ml de solución salina estéril.

Etapa 2

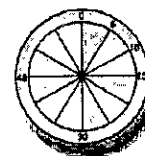
Reconstituya 600 mg de rifampicina con los 10 ml de diluyente suministrados.

Etapa 3

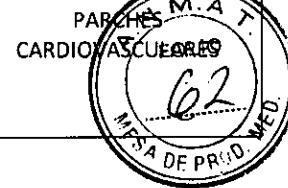
Introduzca los 10 ml de solución de rifampicina de (2) en la jeringa de 50 ml para conseguir un volumen de 50 ml.

Etapa 4

inyecte la solución de rifampicina/solución salina a través de la tapa de Tyvek del blíster del injerto. Tenga cuidado para no dañar el injerto. Haga oscilar el blíster para asegurar la cobertura completa del injerto.

Etapa 5

Después de 5 minutos se puede extraer el injerto y dejar que el exceso de solución escurra antes de implantarlo.

**Carga de heparina de los parches sellados con gelatina**

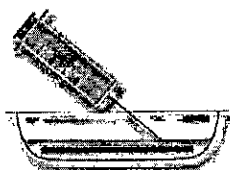
Se debe seguir la práctica estándar en quirófanos durante todo este procedimiento para garantizar la esterilidad del injerto y cualquier otro elemento implicado.

Etapa 1

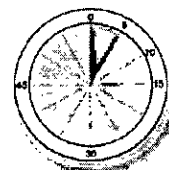
Extraiga
20 000 unidades
de heparina
en una jeringa
de 50 ml.

Etapa 2

Llene la jeringa
con 50 ml de
solución salina.

Etapa 3

Inyecte la solución de
heparina a través de la tapa
de Tyvek del blister del
injerto. Haga oscilar el blister
para asegurar la cobertura
completa del injerto.

Etapa 4

Después de 5 minutos
se puede extraer el
injerto y dejar que el
exceso de solución
escurra antes de
implantarlo.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401 (CP1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos
Aires – Argentina – Tel. Fax: 4374-2782 – aregulatorios@aximport.com

Mario Maravigna
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7410-18-7 aximport srl

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 11:40:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 11:41:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7410-18-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7410-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.A., 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:

Nombre descriptivo: PARCHES CARDIOVASCULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-177 PRÓTESIS, DE VASOS, SANGUÍNEOS, ARTIFICIALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCUTEK.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Reparación vascular o cardiovascular cuando el tejido de poliéster de punto está normalmente indicado.

Modelo/s:

GELSEAL PARCHES CARDIOVASCULARES DE TEJIDO
950804
951010

951020

951204

951208

951220

GELSOFTPLUS PARCHES CARDIOVASCULARES DE TEJIDO

960501S

960501

960603

960701S

960701

960804

961001S

961001

961204

961208

PARCHE CAROTIDEO CONICO PARCHES DE TEJIDO CARDIOVASCULARES

920675T

920875T
921050T
951075T
921010T
921550T
921575T
922512T
921015T

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

Método de esterilización: óxido de etileno

Vida útil: 3 años

Fuente de obtención de materia prima de origen biotecnológico: gelatina Bovina de Estados Unidos

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Vascutek Ltd.

Lugar/es de elaboración: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-86, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7410-18-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.25 15:29:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.25 15:28:57 -03:00