



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

DISPOSICIÓN N° 7303

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-19102-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-45, denominado: Prótesis vascular colagenada Intergard Woven, marca Intervascular.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-45, denominado: Prótesis vascular colagenada Intergard Woven, marca Intervascular.



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

DISPOSICIÓN N° 7303

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-45.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19102-12-8

DISPOSICIÓN N° 7303

ec

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7303**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis vascular colagenada Intergard Woven.

Marca: Intervascular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1196/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-15504/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de marzo de 2015	17 de marzo de 2020
Código de identificación y nombre técnico del producto médico (ECRI-UMDNS)	13-131 Prótesis	13-177 Prótesis, de vasos sanguíneos artificiales
Nombre genérico	Prótesis vascular colagenada Intergard Woven	Prótesis vascular colagenada
Forma de presentación		Envase unitario

E A



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1196 de fecha 17 de marzo de 2010	A fs. 135 a 137
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1196 de fecha 17 de marzo de 2010	A fs.138 a 142
Modelo/s	Collagen coated vascular prostheses and patches	<i>INTERGARD/ CARDIOROOT WOVEN</i> <i>Intergard Woven Straight</i> IGW0006-30 IGW0008-30 IGW0008-60 IGW0010-30 IGW0010-60 IGW0012-15 IGW0012-30 IGW0012-60 IGW0014-15 IGW0014-30 IGW0014-60 IGW0016-15 IGW0016-30 IGW0016-60 IGW0018-15 IGW0018-30 IGW0020-15 IGW0020-30 IGW0022-15 IGW0022-30 IGW0022-60 IGW0024-15 IGW0024-30 IGW0024-60 IGW0026-15

E A



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

		IGW0026-30 IGW0026-60 IGW0028-15 IGW0028-30 IGW0028-60 IGW0030-15 IGW0030-30 IGW0030-60 IGW0032-15 IGW0032-30 IGW0032-60 IGW0034-15 IGW0034-30 IGW0034-60 IGW0036-15 IGW0036-30 IGW0038-15 IGW0038-30 Intergard woven Bifurcated IGW1206 IGW1407 IGW1608 IGW1809 IGW2010 IGW2211 IGW2412 Intergard Woven Thoracic Aortic Graft IGW0024-15NGG IGW0026-15NGG IGW0028-15NGG IGW0030-15NGG IGW0032-15NGG IGW0034-15NGG Aortic Arch HEWAA2010080810/1 HEWAA2210080810/1 HEWAA2410080810/1 HEWAA2610080810/1 HEWAA2810080810/1 HEWAA3010080810/1 HEWAA3210080810/1
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E A



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

		HEWAA3410080810/1 HEMABRIDGE HEW2010BRIDGE HEW2210BRIDGE HEW2410BRIDGE HEW2610BRIDGE HEW2810BRIDGE HEW3010BRIDGE HEW3210BRIDGE HEW3410BRIDGE HEW3410BRIDGE CARDIOROOT HEWROOT0024 HEWROOT0026 HEWROOT0028 HEWROOT0030 HEWROOT0032 HEWROOT0034
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 JUL. 2016

Expediente N° 1-47-19102-12-8

DISPOSICIÓN N° **7303**

4

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 135
Direc. Nac. Prod. Med.



PROYECTO DE ROTULO 05 JUL. 2016 PROTESIS VASCULARES COLAGENADAS

2.1 FABRICANTE: INTERVASCULAR SAS
Z.I Athelia 1
13705 La Ciotat Cedex, Francia
Tel: +33 (0) 4 42 08 46 46
Fax: +33 (0) 4 42 08 13 49
<http://www.datascope.com/>

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires, Argentina
TEL: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: PROTESIS VASCULAR COLAGENADA

- Modelos
INTERGARD /CARDIOROOT WOVEN
Intergard Woven Straight
IGW0006-30
IGW0008-30
IGW0008-60
IGW0010-30
IGW0010-60
IGW0012-15
IGW0012-30
IGW0012-60
IGW0014-15
IGW0014-30
IGW0014-60
IGW0016-15
IGW0016-30
IGW0016-60
IGW0018-15
IGW0018-30
IGW0020-15
IGW0020-30
IGW0022-15
IGW0022-30
IGW0022-60
IGW0024-15
IGW0024-30
IGW0024-60
IGW0026-15
IGW0026-30


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



7303

REFOLIADO N° 136
Direc. Nac. Prod. Med.



IGW0026-60
IGW0028-15
IGW0028-30
IGW0028-60
IGW0030-15
IGW0030-30
IGW0030-60
IGW0032-15
IGW0032-30
IGW0032-60
IGW0034-15
IGW0034-30
IGW0036-15
IGW0036-30
IGW0038-15
IGW0038-30

Intergard woven Bifurcated

IGW1206
IGW1407
IGW1608
IGW1809
IGW2010
IGW2211
IGW2412

Intergard Woven Thoracic Aortic Graft

IGW0024-15NGG
IGW0026-15NGG
IGW0028-15NGG
IGW0030-15NGG
IGW0032-15NGG
IGW0034-15NGG

Aortic Arch

HEWAA2010080810/1
HEWAA2210080810/1
HEWAA2410080810/1
HEWAA2610080810/1
HEWAA2810080810/1
HEWAA3010080810/1
HEWAA3210080810/1
HEWAA3410080810/1

HEMABRIDGE

HEW2010BRIDGE
HEW2210BRIDGE
HEW2410BRIDGE
HEW2610BRIDGE
HEW2810BRIDGE
HEW3010BRIDGE
HEW3210BRIDGE
HEW3410BRIDGE
HEW3410BRIDGE

CARDIOROOT

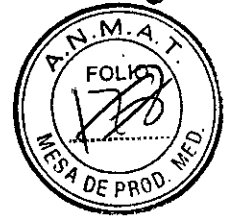
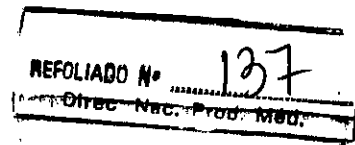
[Handwritten signature]

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.424


7303



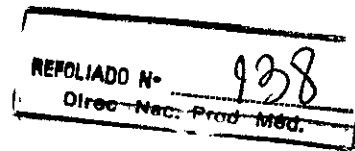
HEWROOT0024
HEWROOT0026
HEWROOT0028
HEWROOT0030
HEWROOT0032
HEWROOT0034

- 2.3 ESTERIL APIROGENO
- 2.4 LOTE: XXXX
- 2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XXXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX
- 2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO 
- 2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR
- 2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
 - ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
 - ❖ NO reesterilizar.
 - ❖ NO reusar.
 - ❖ NO precoagular
 - ❖ Leer atentamente las contraindicaciones antes de usar
 - ❖ NO utilizar en pacientes con hipersensibilidad al colágeno
 - ❖ Almacenar en lugar seco, protegido del polvo a temperatura ambiente
- 2.9 PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA
- 2.10 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
- 2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494
- 2.12 NUMERO DE REGISTRO: PM 266-45


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12494





INSTRUCCIONES DE USO PROTESIS VASCULARES COLAGENADAS

2.1 FABRICANTE: INTERVASCULAR SAS
Z.I Athelia 1
13705 La Ciotat Cedex, Francia
Tel: +33 (0) 4 42 08 46 46
Fax: +33 (0) 4 42 08 13 49
<http://www.datascope.com/>

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires, Argentina
TEL: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: PROTESIS VASCULAR COLAGENADA

Modelos

INTERGARD /CARDIOROOT WOVEN

Intergard Woven Straight

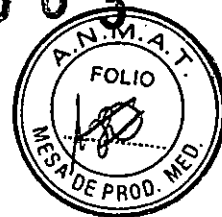
IGW0006-30
IGW0008-30
IGW0008-60
IGW0010-30
IGW0010-60
IGW0012-15
IGW0012-30
IGW0012-60
IGW0014-15
IGW0014-30
IGW0014-60
IGW0016-15
IGW0016-30
IGW0016-60
IGW0018-15
IGW0018-30
IGW0020-15
IGW0020-30
IGW0022-15
IGW0022-30
IGW0022-60
IGW0024-15
IGW0024-30
IGW0024-60
IGW0026-15

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7303

REFOLIADO N° 139
Direc. Nac. Prod. Med.



IGW0026-30
IGW0026-60
IGW0028-15
IGW0028-30
IGW0028-60
IGW0030-15
IGW0030-30
IGW0030-60
IGW0032-15
IGW0032-30
IGW0032-60
IGW0034-15
IGW0034-30
IGW0036-15
IGW0036-30
IGW0038-15
IGW0038-30

Intergard woven Bifurcated

IGW1206
IGW1407
IGW1608
IGW1809
IGW2010
IGW2211
IGW2412

Intergard Woven Thoracic Aortic Graft

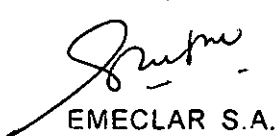
IGW0024-15NGG
IGW0026-15NGG
IGW0028-15NGG
IGW0030-15NGG
IGW0032-15NGG
IGW0034-15NGG

Aortic Arch

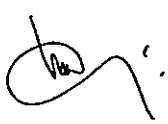
HEWAA2010080810/1
HEWAA2210080810/1
HEWAA2410080810/1
HEWAA2610080810/1
HEWAA2810080810/1
HEWAA3010080810/1
HEWAA3210080810/1
HEWAA3410080810/1

HEMABRIDGE

HEW2010BRIDGE
HEW2210BRIDGE
HEW2410BRIDGE
HEW2610BRIDGE
HEW2810BRIDGE
HEW3010BRIDGE
HEW3210BRIDGE
HEW3410BRIDGE
HEW3410BRIDGE


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



REFOLIADO N° 140
Direc. Nac. Prod. Méd.

7303



CARDIOROOT
HEWROOT0024
HEWROOT0026
HEWROOT0028
HEWROOT0030
HEWROOT0032
HEWROOT0034

2.3 ESTERIL

APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- ❖ NO reesterilizar.
- ❖ NO reusar.
- ❖ NO precoagular
- ❖ Leer atentamente las contraindicaciones antes de usar
- ❖ NO utilizar en pacientes con hipersensibilidad al colágeno
- ❖ Almacenar en lugar seco, protegido del polvo a temperatura ambiente

2.9 PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

2.10 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NUMERO DE REGISTRO: PM 266-45

3.0 CONTRAINDICACIONES:

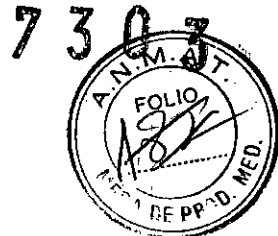
Las prótesis vasculares colagenadas trenzadas INTERGARD/CARDIOROOT WOVEN *no están indicadas para reemplazar una arteria coronaria ni como dispositivo de acceso arterio-venoso.*

Los pacientes que presenten hipersensibilidad conocida o reacción inmunitaria al material bovino NO deben recibir injertos recubiertos con colágeno.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

REFOLIADO N° 141
 Direc. Nac. Prod. Méd.



3.1 REACCIONES ADVERSAS:

Entre los riesgos asociados a la implantación de cualquier producto vascular sintético se encuentran:

1. trombosis
2. hiperplasia intimal anastomótica
3. síntomas recurrentes
4. infecciones
5. formación de líquido alrededor del implante

Todas las prótesis vasculares recubiertas de colágeno pueden producir una ligera reacción inmunológica que se manifiesta mediante un leve aumento de la temperatura corporal.

3.2 SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD:

Posquirúrgicas de 9 a 12 meses. (En el siguiente cuadro se resumen los resultados de permeabilidad y complicaciones al cabo de un año. El análisis de la tabla de mortalidad se confeccionó mediante la evaluación de los eventos informados en la visita posquirúrgica inmediata, la visita posquirúrgica al cabo de 4 a 6 meses y la visita posquirúrgica pasados los 9 a 12 meses).

	INTERGARD N=311	Control N=153
Índice de supervivencia actuarial	89,5% (247)	80,8% (73)
Seguridad		
Mortalidad	10,5%	19,2%
Explante	2,3%	4,2%
Amputación	0,4%	1,4%
Infección de la herida/implante	3,4%	7,1%
Sangrado	1,4%	3,2%
Trombosis/oclusión	8,4%	19,8%
Embolismo	0,0%	2,1%
efectividad		
Permeabilidad primaria	91,6%	80%

Adriana S. Raura
 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

Verónica Fernández
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

[Handwritten signature]

3.3 GUIA Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DE LAS PROTESIS COLAGENADAS:

1. Comprobar antes de abrir el envoltorio, que el tamaño y el tipo de prótesis corresponden a lo deseado. El material contenido en las bolsas interior y exterior esta esterilizado a menos que estas se hayan abierto o dañado.
2. Retirar la primera bolsa que estéril y separar los dos extremos para abrirla.
3. Abrir de forma estéril la segunda bolsa y extraer la prótesis.
4. Colocar la prótesis en un soporte Mayo empleando una técnica estéril
5. Pinzar la arteria. Evitar pinzar la prótesis fuese necesario hacerlo, usar pinzas de muelle o pinzas con un trozo de tubo suave en cada mordaza.
6. En el momento de efectuar la anastomosis proximal, soltar la pinza proximal intermitentemente para cerciorarse de que no haya fugas. Cuando se compruebe la anastomosis proximal, pinzar los extremos distales de la prótesis debajo de la zona en que se realizara la anastomosis distal.
7. Antes de efectuar la anastomosis distal, enjuagar el lumen de la prótesis con solución salina o solución salina heparinizada desde el extremo distal. Si se encuentra un trombo, extraer por aspiración.


3.4 ESTERILIZACION:

Las prótesis se irradian con radiaciones gamma y de envasan estériles. Solo el material protegido por las bolsas interior y exterior esta esterilizado. De abrirse inadvertidamente, dañarse o rasgarse el envase, NO utilizar su contenido y NO debe ser reesterilizado.

3.5 ADVERTENCIAS:

1. Estos productos están diseñados para utilizarse una sola vez. **NO DEBEN REESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE.**
2. **NO PRECOAGULAR.** El recubrimiento de colágeno hace innecesario este paso.
3. Al manipular la prótesis debe tenerse cuidado de no dañar el recubrimiento de colágeno. Se recomienda cubrir las mordazas de las pinzas con un trozo de tubo suave.
4. NO deben utilizarse las prótesis recubiertas de colágeno que hayan sido contaminados con sangre en cirugías anteriores.
5. Se recomienda utilizar solamente agujas redondas de punta cónica para las suturas, las agujas cortantes pueden dañar las fibras de la prótesis.
6. Las prótesis recubiertas de colágeno NO deben usarse en un lugar de implante infectado en el que la prótesis pueda exacerbar la infección.
7. Las prótesis vasculares bifurcadas tiene una costura en la union. Al implantar una prótesis bifurcada, debe tenerse cuidado de no rasgar el material en esta zona. Antes de cerrar la herida, examinar la prótesis para asegurarse que no este desgarrada.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

