



*Ministerio de Salud  
Evaluación de Medicamentos, Regulaciones  
e Institutos  
S.A.M.A.S.*

**DISPOSICIÓN Nº 2142**

**BUENOS AIRES, 30 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1893/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*S.A., M., S.A.*

RESOLUCIÓN Nº

2142

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Bard, nombre descriptivo Parches cardiovasculares y nombre técnico Injertos, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 83-88, 82 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-95-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas Regulación  
Institutos  
S.A.S. M.S.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2142

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido. archívese.

Expediente Nº 1-47-1893/10-4

DISPOSICIÓN Nº

2142

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas Reguladoras  
Instituto  
A. N. M. A. T.

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2142**.....

Nombre descriptivo: Parches cardiovasculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 – Injertos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que precisen angioplastia de injerto de penna. Reparar determinadas anomalías intracardiacas tales como defectos septales.

Modelo/s: Bard Sauvage Filamentous: 007942; 007943; 007944; 007825, 007829; 007940.

Bard DeBakey Doble Velour Fabric: 007937; 007939; 007826; 007827.

Bard DeBakey Elastic Knit Fabric: 007830; 007831.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Bard Peripheral Vascular Inc.

Lugar/es de elaboración: 1625 West 3rd. Street, Tempe, Arizona 85281, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1893/10-4

DISPOSICIÓN N°

**2142**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



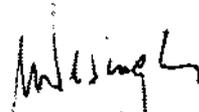
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S de  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2142**.....

✓

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2142



**ROTULOS – Anexo IIIB**

**Razón social y dirección del fabricante:**

BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc  
1625 West 3rd Street  
Tempe, AZ 85281  
Estados Unidos

**Razón social y dirección del importador:**

IRAOLA Y CIA S.A.  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

**Denominación del producto:**

Parches Cardiovasculares

**Modelo:** Bard Sauvage Filamentous Fabric/ Bard DeBakey Doble Velour Fabric/ Bard DeBakey Elastic Knit Fabric

**Código de Producto (Nro de catálogo):** 007942/ 007943/ 007944/ 007828/ 007829/  
007940/ 007937/ 007939/ 007826/ 007827/ 007830/ 007831

**Contenido:** 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

**Número de lote:**

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de vencimiento:**

**Producto de un solo uso**

**Estéril si el envase no está abierto o dañado**

**Conservar en lugar fresco (a temperatura ambiente ) y seco.**

**Advertencias , precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:** Ver manual de instrucciones

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Susana E Indaburu

**Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-29**

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.653  
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. MONTANO  
FARMACEUTICA

2142



**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE**

**Denominación del producto:**

Parche cardiovascular

**Modelo:**

**Código de Producto (Nro de catálogo):**

**Número de lote:**

**Razón social y dirección del fabricante:**

BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc  
1625 West 3rd Street  
Tempe, AZ 85281  
Estados Unidos

**Razón social y dirección del Importador:**

IRAOLA Y CIA S.A.  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

**Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-29**

**Nombre de Centro Sanitario:**

**Fecha de la implantación:**

**Datos del paciente**

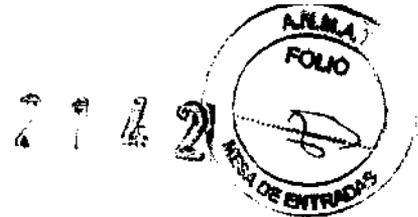
**Nombre y apellido:**

**DNI:**

**Firma y sello del médico:**

IRAOLA Y CIA S.A.  
SUZANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M. N. 11693  
LABORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
APODERADA



## **INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB**

### **Razón social y dirección del fabricante:**

BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc  
1625 West 3rd Street  
Tempe, AZ 85281  
Estados Unidos

### **Razón social y dirección del importador:**

IRAOLA Y CIA S.A.  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

### **Denominación del producto:**

Parches Cardiovasculares

**Modelo:** Bard Sauvage Filamentous Fabric/ Bard DeBakey Doble Velour Fabric/ Bard DeBakey Elastic Knit Fabric

**Código de Producto (Nro de catálogo):** 007942/ 007943/ 007944/ 007828/ 007829/  
007940/ 007937/ 007939/ 007826/ 007827/ 007830/ 007831

**Contenido:** 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

### **Producto de un solo uso**

**Conservar en lugar fresco (a temperatura ambiente ) y seco.**

**Estéril si el envase no está abierto o dañado**

### **Información para el uso**

#### **Descripción del producto**

Los parches cardiovasculares Bard están disponibles en diversos tamaños, materiales y tipos de construcción.

Los siguientes parches de punto están fabricados en poliéster (tereftalato de polietileno). La construcción en género de punto está diseñada para minimizar el deshilachado en los bordes de corte.

- Parche filamentosos Bard Sauvage Las dos caras de este parche son filamentosas, una considerablemente más que la otra. La superficie filamentosa más definida se distingue por sus marcas de referencia. Estas marcas se encuentran a 2 cm de distancia y pueden utilizarse de guía al cortar el parche (véase "Técnicas de inserción")
- Parche de doble terciopelo Bard DeBakey: Ambas caras de este parche están formadas por una superficie de terciopelo diseñada con el fin de incrementar el crecimiento tisular.

IRAOLA Y CIA. S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.853  
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.  
GLADYS S. FORTINO  
APODERADA

- Parche de punto elástico Bard DeBakey: Este parche está diseñado para estirarse principalmente en una dirección y posee una alta permeabilidad.

### Indicaciones para el uso

Los parches de poliéster entretejidos y de punto están indicados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que precisen angioplastia de injerto de parche, tales como endarterectomía de carótida) Estos parches están también indicados para reparar determinadas anomalías intracardiacas tales como defectos septales.

### Contraindicaciones

Debido a la alta permeabilidad de los parches de punto de poliéster, éstos están contraindicados para ser utilizados en pacientes que precisen de una prolongada heparinización sistémica o de dosis elevada, a excepción de su utilización en la reparación de defectos intracardiacos.

### Advertencias

1. Estos parches deben ser adecuadamente precoagulados con sangre no heparinizada antes de someterlos a la presión arterial total, a fin de evitar pérdidas de sangre o hemorragias innecesarias. La precoagulación no es necesaria cuando estos parches se utilizan en la posición intracardiaca.
2. Si bien constituye una práctica común utilizar dosis moderadas de heparina intraoperatoria, deberá tenerse cuidado de no exceder la dosis recomendada por el fabricante para tales procedimientos. Cantidades excesivas de heparina pueden causar hemorragias.
3. Debido a la variabilidad en la respuesta de los pacientes a la heparinización, es absolutamente esencial controlar estrechamente la apropiada anticoagulación durante la intervención, así como la precisión de la neutralización al finalizar el procedimiento. El cumplimiento de un protocolo estricto, establecido por cada hospital, puede evitar una hemorragias excesiva.
4. Como con cualquier parche cardiovascular, pueden surgir de forma ocasional dificultades con la hemostasia. En el caso de que la hemostasia no se obtenga fácilmente, el cirujano puede tomar en consideración los siguientes puntos:
  - Averiguar si existe coagulopatía sistémica y tratarla adecuadamente
  - Compresión, si es necesario
  - Suturas adicionales y/o pledgets en la anastomosis, si es necesario
  - Sustitución de heparina por sulfato de protamina, si es necesario
  - Utilización de terapia de coagulación tópica, por ej trombina si es necesario
5. Como sucede con todas las construcciones de parches entretejidos, deberá tenerse cuidado al recortar el parche para reducir al mínimo la posibilidad de que se deshilache los bordes cortados. Se recomienda encarecidamente cauterizar para sellar por calor todos los bordes de los parches de estructura entretejida. En el caso de que los bordes del parche no se sellen por calor, las suturas deberán efectuarse a una distancia de, por lo menos 2 mm desde el borde cortado.

### Precauciones

TABOLA Y CIA. S.A.  
 SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M.P. 11565  
 CIENAGA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.  
 GLADYS S. FORTINOY  
 APODERADA



1. ESTERIL, a menos que el envase está abierto o dañado. Para un solo uso
2. Estos productos están esterilizados con óxido de etileno. NO REESTERILIZAR.
3. Debe tenerse cuidado cuando se pince el parche a fin de evitar dañar las fibras y que se produzca precoagulación. Únicamente deberían utilizarse clamps vasculares atraumáticos.
4. Es recomendable el uso de agujas de sutura ahusadas para que las fibras del parche no puedan cortarse durante la operación de sutura.
5. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipular y deshechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos locales, estatales o federales aplicables.

#### **Reacciones adversas.**

El uso de estos productos, o de cualquier otro procedimiento de implante cardiovascular puede ocasionar reacciones adversas que incluyen: hemorragia perioperatoria, hemorragia del implante, erosión tisular, aneurismas anastomóticos e infección.

#### **Equipamiento necesario:**

Tijeras, sutura, fórceps, bisturí eléctrico, sutura con agujas no cortante de punta ahusada y fibras vasculares atraumáticas con los extremos cubiertos.

#### **Modo de empleo**

#### **Forma de suministro/ almacenamiento**

**Los parches cardiovasculares Bard se suministran estériles, salvo que el envase esté dañado o abierto. Para un solo uso. No reesterilizar.**

#### **Instrucciones de precoagulación**

1. Es necesaria una precoagulación adecuada con sangre no heparinizada para evitar hemorragias a través de la pared del parche.
2. Si el paciente ha sido heparinizado, antes de precoagular el parche, extraiga sangre para la precoagulación y contrarreste la heparina añadiendo una cantidad suficiente de trombina tópica para iniciar la coagulación. Esto hará que el parche se precoagule fácilmente
3. Si después de haber precoagulado el parche se observa hemorragia, lea el apartado "Advertencias" para obtener información adicional sobre la hemostasia.
4. A continuación se describen los métodos de precoagulación sugeridos. Sin embargo, sería adecuado utilizar cualquier procedimiento que su institución médica haya aceptado o validada como práctica estándar para parches cardiovasculares permeables entretejidos y de punto.

#### *Parche filamentosos Sauvage*

La operación de precoagulación deberá efectuarse en dos pasos de la siguiente manera:  
 Paso 1: Coloque el parche en una cubeta y cúbralo con sangre no heparinizada. Deje el parche sumergido hasta que la sangre se haya coagulado sólidamente. Si por cualquier razón la sangre no se coagula después de unos seis a siete minutos, añada suficiente trombina tópica para conseguir una coagulación sólida. A continuación, extraiga el parche de la cubeta visible en la superficie.

WADDA Y CIA. S. A.  
 DR. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 11658  
 DIRECTORA TECNICA

IRACLA S. A.  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA

Paso 2: Coloque este parche (que ahora ha pasado de ser un parche poroso a ser un parche impermeable y altamente trombogénico revestido de fibrina) en otra cubeta y cúbralo con sangre con un elevado nivel de heparina (400 unidades /ccc) La heparina se combinará con la trombina y neutralizará la trombina. El parche deberá dejarse en la sangre heparinizada hasta que esté listo para ser utilizado.

#### Otros parches

Sumerja el parche en una pequeña cantidad de sangre no heparinizada del propio paciente. Espere hasta que la sangre se haya coagulado sólidamente. Elimine con cuidado los coágulos visibles en la superficie.

#### Técnicas de inserción

##### *Parches filamentosos Sauvage*

##### Marcas de referencia

1. La superficie filamentososa más definida del parche se distingue por sus marcas de referencia. Esta superficie debe colocarse hacia fuera en procedimientos de injerto de parche y hacia el lado derecho del corazón cuando se utilice como parche intracardiaco.
2. Las flechas de las marcas de referencia indican la dirección de la curvatura natural y de mayor elasticidad del tejido. La flechas deberán disponerse formando ángulo recto con el eje largo de la arteria, durante procedimientos de injerto de parche.

##### Procedimiento para los injerto de parche

1. Para procedimientos de angioplastia de injerto de parche, se recomienda la heparinización sistémica del paciente
2. Recorte el parche con unas tijeras según las dimensiones deseadas para el procedimiento de angioplastia.
3. Si bien la técnica de sutura utilizada dependerá de las preferencias del cirujano, consideramos apropiado facilitar algunas directrices generales.
  - a) Se debe tener especial cuidado a fin de evitar el estrechamiento de la arteria en ambos extremos del injerto del parche. En vasos pequeños, se aconseja utilizar suturas discontinuas.
  - b) Cada una de las suturas debe ser aplicada con suficiente profundidad en el corazón o la pared vascular para evitar desgarros. Cada sutura debe estar situada en un ángulo de 90° con respecto a la pared, pasando la aguja desde la superficie intimal hacia fuera e incluyendo la capa adventicial para proporcionar resistencia
  - c) La unión del injeto de parche con la pared cardiovascular debería ser lisa, operando con especial cautela para evitar que el borde libre de la prótesis se gire hacia dentro, al interior del lumen.
4. Se recomienda un retardo de 15 a 20 minutos en la neutralización de la heparina sistémica mediante la administración de protamina.

##### *Parches de punto DeBakey*

##### Procedimiento para los injerto de parche

VAOLA Y CIA. S. A.  
 SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 N. N. 11.653  
 INGENIERA TECNICA

IKAULA Y CIA. S.A.  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA



1. Recorte el parche con unas tijeras según las dimensiones deseadas para el procedimiento de angioplastia.
2. La anastomosis del injerto de parche a la pared arterial se realiza preferiblemente mediante sutura continua paralela con material de sutura no absorbible y una aguja doble, aplicando el injerto a un extremo de la abertura de la pared arterial
3. Un extremo de la sutura se utiliza a continuación para anastomizar el injerto de parche a un borde de la pared arterial aproximadamente a la mitad de su longitud. El otro extremo se utiliza, seguidamente para anastomizar el injerto del parche al otro borde de la pared arterial y a los bordes restantes del primer lado.
4. Justo antes de finalizar el procedimiento y antes de atar los dos extremos de la sutura, la pequeña abertura restante entre el injerto de parche y la pared arterial se mantiene cerrada con unas pinzas tisulares y el clamp de oclusión proximal en la arterias se libera para permitir que uno o dos impulsos de sangre fluyan en el injerto del parche. Este procedimiento continua efectuándose intermitentemente de cada 30 a 60 segundos hasta que los intersticios del injerto de parche o de la línea de sutura, lo cual ocurre generalmente al cabo de unos minutos.

NOTA: Si la hemorragia persiste al cabo de varios minutos , consulte el apartado "Advertencias" para obtener información adicional sobre la hemostasia.

**Simbolos empleados**



Para un solo uso

**REF**

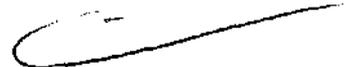
Número de catálogo



Fecha de caducidad

**STERILE EO**

Esterilizado con óxido de etileno

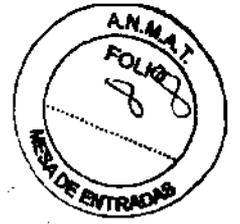


*[Handwritten signature]*  
 HAUER Y CIA. S. A.  
 M. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 11.653  
 DIRECTORA TECNICA

*[Handwritten signature]*  
 IRALLA Y CIA. S. A.  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA



2142



Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Susana E Indaburu

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-29

*Susana E. Indaburu*  
IRACLA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.653  
D.T. TECNICA

*Glady S. Fortuny*  
IRACLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. FORTUNY  
APODERADA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas y Regulaciones  
Institutos  
S.A., S.M., S.L.

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1893/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2142**, y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., se autorizó 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: 11-908 - Injertos.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que precisen angioplastia de injerto de parche. Reparar determinadas anomalías intracardiacas tales como defectos septales.

Modelo/s: Bard Sauvage Filamentous: 007942; 007943; 007944; 007828; 007829; 007940.

Bard DeBakey Doble Velour Fabric: 007937; 007939; 007826; 007827.

Bard DeBakey Elastic Knit Fabric: 007830; 007831.

Período de vida útil: 5 años.

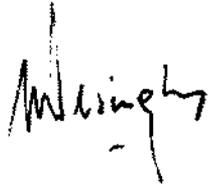
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Bard Peripheral Vascular Inc.

Lugar/es de elaboración: 1625 West 3rd. Street, Tempe, Arizona 85281, Estados Unidos.

se exhibe a IRAOLA Y CIA. S.A. el Certificado PM-95-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **30 MAR 2011** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2142**



**DR. OTTO A. OBSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**