



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

DISPOSICIÓN Nº **1828**

BUENOS AIRES, **27 MAR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15249/09-1 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.



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

DISPOSICIÓN N° 11828

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 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 de ePTFE 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 6 y 7 a 10 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-95-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **1828**

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. Inscríbase 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 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 1-47-15249/09-1

DISPOSICIÓN Nº

1828

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1828.....

Nombre descriptivo: Parches Cardiovasculares de ePTFE.

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

Marca: Bard

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reparación y cierre del sistema cardiovascular.

Modelo/s: 10P9004, 20P9004, 30P6004, 30P3006, 50P7506, 25P15006,
50P15006, 100P15006.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

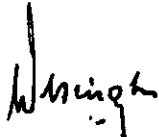
Nombre del fabricante: Bard Peripheral Vascular, Inc.

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

Expediente N° 1-47-15249/09-1

DISPOSICIÓN N°

1828


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 del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1828

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

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 de ePTFE

Código de Producto (Nro de catálogo)

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

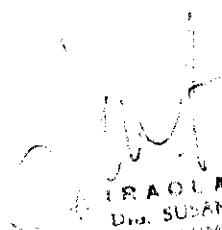
Conservar en lugar fresco (a temperatura ambiente) y seco.

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 95-31

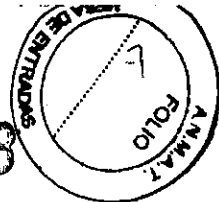


IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M. N. 11.623
DIRECTORA TÉCNICA



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

1828



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:

Parche cardiovascular de ePTFE

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Descripción del dispositivo, Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Reacciones adversas

Descripción del dispositivo

El parche cardiovascular de PTFE expandido (ePTFE) está hecho de politetrafluoroetileno expandido. Todos los parches cardiovasculares se proveen estériles y apirógenos, a menos que el envase esté abierto y dañado. Se trata de un dispositivo para un solo uso.

Indicaciones de uso

El parche cardiovascular está indicado para la reparación y el cierre del sistema cardiovascular.

Contraindicaciones

El parche cardiovascular NO está indicado para:

- Reconstrucción de hernias y deficiencias de tejidos
- Reconstrucción y reparación de prótesis biológicas pasivas como la de la duramadre, el pericardio o el peritoneo.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS B. NORTHOY
APODERADA



El uso de las prótesis en aplicaciones no cardiovasculares puede producir complicaciones potencialmente graves, como desgarre de la sutura, fallo de cierre o reparación o cicatrización no deseada en los tejidos circundantes.

Advertencias

1. Los parches cardiovasculares se suministran estériles y apirógenos, a menos que el envase esté abierto o dañado. Los parches cardiovasculares están esterilizados con óxido de etileno. Cada parche sirve para un solo paciente exclusivamente. **NO RESTERILIZAR.**
2. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta
3. Los parches cardiovasculares no son elásticos. Se tendrá cuidado de cortar los parches lo suficientemente grandes como para eliminar las tensiones anastomósicas
4. La exposición a soluciones (por ej alcohol, aceite, soluciones acuosas, etc) podría provocar la pérdida de las propiedades hidrófobas del parche. La pérdida de la barrera hidrófoba podría causar fugas en el parche
5. Evite manipular o presionar excesivamente el parche después de exponerlo a sangre o líquidos corporales, ya que podría perder sus propiedades hidrófobas. La pérdida de la barrera hidrófoba podría causar fugas en el parche
6. Después de usar, este producto debe suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Precauciones

1. Solamente médicos capacitados para realizar técnicas quirúrgicas cardiovasculares deben utilizar estas prótesis. El profesional sanitario es responsable de todas las instrucciones de cuidado postoperatorio pertinentes del paciente.
2. Al suturar, evite la tensión excesiva de la línea de sutura, y huecos en el parche y el vaso donde se coloca. Si no se siguen las técnicas de sutura correctas, se podría producir un alargamiento de los orificios de sutura, el desprendimiento de la sutura o una hemorragia, y/o ruptura anastomótica. Consulte más instrucciones en "sutura"
3. NO utilice suturas reabsorbibles
4. NO emplee puntadas de sutura de menos de 2 mm en aplicaciones cardíacas y para grandes vasos
5. NO emplee puntadas de sutura de menos de 1mm en aplicaciones vasculares periféricas
6. NO una dos parches mediante suturas para hacer uno más grande
7. NO contamine o dañe el parche
8. NO aplique el parche en zonas que puedan estar sometidas a pinchazos repetidos

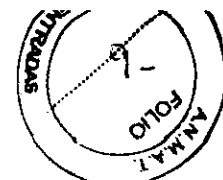
Reacciones adversas

Entre las posibles complicaciones que pudieran surgir con el empleo de cualquier parche cardiovascular se incluyen, aunque sin carácter excluyente infección, formación de trombos, hemorragia anastomótica, formación de seromas alrededor del parche, formación de pseudoaneurismas y hematomas

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUZANA KANDABURU
FARMACÉUTICA
M. N. 11853
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS ESPORTBOY
APODERADA

182



Modo de empleo

Equipo necesario

Pinzas vasculares, portaagujas, suturas irreabsorbibles con agujas ahusadas y un hemostático tópico

Apertura del envase

Sujete la bandeja externa con la mano. Retire la tapa. Saque la bandeja interna. Quite la tapa de la bandeja interna lentamente y saque el parche con cuidado usando instrumentos atraumáticos estériles o guantes. Proteja el parche del daño que puedan causar instrumentos afilados o pesados. El parche está listo para que su tamaño pueda adaptarse a la resparación o cierre.

Adaptación del tamaño

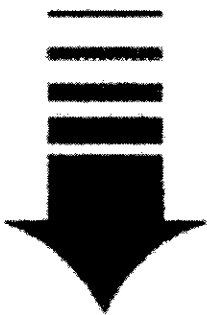
Es esencial cortar el parche al tamaño adecuado para el cierre o reparación. Si el parche se corta demasiado pequeño, aumenta la tensión en la línea de sutura, lo que puede producir el estiramiento de los orificios de sutura, provocando, por lo tanto más hemorragia en la línea de sutura. Este no es un criterio de diseño aceptable para el parche y el resultado puede ser una reparación o un cierre inadecuados

Sutura

Para obtener los mejores resultados, utilice una aguja ahusada no perforante con sutura monofilamentosa irreabsorbible, aproximadamente del mismo tamaño que la aguja. Siga la curvatura de la aguja para reducir al mínimo el estiramiento de los orificios de sutura y las hemorragias en los mismos La aplicación de un agente hemostático tópico puede ayudar a controlar las hemorragias que se puedan producir. Se deberán seguir las instrucciones del fabricante de estos productos.

Al realizar la sutura, evite una tensión excesiva en la línea de la misma e incorpore suficiente material en la puntada. Utilice puntadas de sutura de 2 mm como mínimo para las reparaciones cardíacas y de los vasos grandes, y puntadas de sutura de 1 mm como mínimo para las aplicaciones vasculares periféricas.

Símbolos empleados



Levantar por aquí



IRAOLA Y CIA. S.A.
Dpto. SUSANA (INDABURI)
FARMACIA FÉLIX
M. N. 11653
C/IRRE TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS PORTNOY
APROBADA



182

SN

Número de serie



Para un solo uso



No reesterilizar



Fecha de fabricación

L

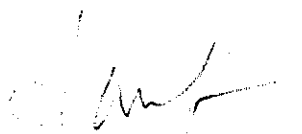
Longitud

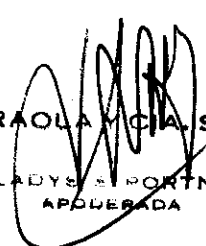
REF

Número de catálogo



Fecha de caducidad


IRAOLA Y CIA S. A.
CALLE JULIANA E. INCABURU
PASADIZO PUTICA
R. N. 11052
S. C. O. GRA. TECNICA


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15249/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1828** 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 de ePTFE.

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

Marca: Bard

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reparación y cierre del sistema cardiovascular.

Modelo/s: 10P9004, 20P9004, 30P6004, 30P3006, 50P7506, 25P15006, 50P15006, 100P15006.

Período de vida útil: 5 (cinco) 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, AZ 85281, Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CIA S.A. el Certificado PM-95-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1828

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