



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**2149**

BUENOS AIRES, **12 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1809-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products S.R.L. 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2149

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 MAQUET, nombre descriptivo TEJIDOS CARDIOVASCULARES (Parches) y nombre técnico Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 82 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2149

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1809-14-1

DISPOSICIÓN N°

cc

2149

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

f



Argentina  
Medical  
Products

PROYECTO DE RÓTULO  
Anexo III.B  
TEJIDO CARDIOVASCULAR (Parche)

2149



Importador:  
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
MAQUET Cardiovascular LLC  
45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos de América

**TEJIDO CARDIOVASCULAR (Parche)**

Modelo: XXX

REF

LOT



STERILE

STERILE



30°C



EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



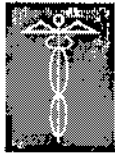
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por ANMAT PM-1018-79**

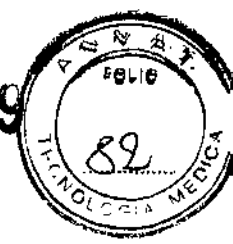
CC/



Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
TEJIDO CARDIOVASCULAR (Parche)

2149



**Rótulo:**

Importador: <b>ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL</b> Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires					
Fabricante: <b>MAQUET Cardiovascular LLC</b> 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos de América					
<b>TEJIDO CARDIOVASCULAR (Parche)</b> Modelo: XXX					
REF	LOT				
STERILE	STERILE R		30°C		EC REP
<b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b>					
<b>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</b>					
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402					
Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias					
<b>Producto autorizado por ANMAT PM-1018-79</b>					

**MAQUET Cardiovascular LLC**  
**TEJIDO CARDIOVASCULAR (Parche)**



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

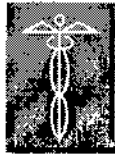
**DESCRIPCION**

El parche tejido con doble velour HEMASHIELD® y el parche cardiovascular tejido ultra-delgado HEMASHIELD FINESSE™ están fabricados con poliéster. El parche tejido con doble velour HEMASHIELD® posee una superficie de veludillo en ambos lados del tejido. El parche cardiovascular tejido ultra-delgado HEMASHIELD FINESSE™ es un tejido más delgado diseñado para mejorar el manejo en las reparaciones vasculares con parche. El producto posee un borde cortado para facilitar la orientación del producto durante el procedimiento. El parche tramado con doble velour HEMASHIELD® está fabricado en poliéster con doble velour y configuración tramada. Estos injertos están impregnados con colágeno altamente purificado para minimizar el sangrado durante su implante y eliminar el paso de pre-coagulado. El colágeno es gradualmente metabolizado por el paciente. Aparte del colágeno, el parche también contiene glicerol como agente reblandecedor. Una línea guía aparece en el parche tejido con doble velour HEMASHIELD® y en el parche cardiovascular tejido ultra-delgado HEMASHIELD FINESSE™. Dos líneas guías aparecen en el parche tramado con doble velour HEMASHIELD®.

**INDICACIONES DE USO**

El parche tejido con doble velour HEMASHIELD®, el parche tramado con doble velour HEMASHIELD® y el parche cardiovascular tejido ultra-delgado HEMASHIELD FINESSE™ están indicados para la reparación con parche, cardiaca y vascular. Los parches también están recomendados para utilización en pacientes que requieran heparinización sistémica antes de la cirugía o durante ésta.

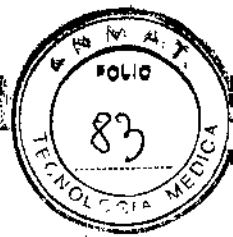
CC



Argentina  
Medical  
Products

INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B  
TEJIDO CARDIOVASCULAR (Parche)

2149



La línea guía del parche tejido con doble velour HEMASHIELD® y del parche cardiovascular tejido ultra-delgado HEMASHIELD FINESSE™ indica la dirección de máxima resistencia tensil; el parche tramado con doble velour HEMASHIELD® es idénticamente resistente en ambas direcciones.

#### CONTRAINDICACIONES

Estas prótesis no están indicadas para ser usadas en:

- Reconstrucción de hernias o defectos de tejidos.
- Reconstrucción o reparación de membranas biológicas pasivas (tales como duramadre, pericardio o peritoneo).

#### ADVERTENCIAS

1. La ley Federal de los Estados Unidos limitan la venta de éste producto, por un médico, o por su prescripción.
2. NO PRECOAGULAR. Con los parches HEMASHIELD®, no se necesita pre-coagulado.
3. ESTERIL – NO REESTERILIZAR – UN SOLO USO. Los parches HEMASHIELD® no pueden volver a ser esterilizados.
4. Estos parches no se deben implantar en pacientes con una sensibilidad conocida a productos de origen bovino.

#### PRECAUCIONES

1. Si la técnica quirúrgica requiere el uso de instrumentos con el parche, utilizar instrumentos atraumáticos.
2. Se sugiere utilizar únicamente agujas con punta cónica. Las agujas con punta cortante u otros tipos de aguja, pueden cortar las fibras del parche.
3. Evitar la aplicación de exceso de tensión sobre el parche.
4. Es indispensable cortar el parche al tamaño correcto. Usar tijeras quirúrgicas afiladas para cortar el parche tejido con doble velour HEMASHIELD® y el parche cardiovascular tejido ultra-delgado HEMASHIELD FINESSE™
5. El parche tramado con doble velour HEMASHIELD® debe cortarse con un cauterio desechable de baja temperatura (v. Gr., ≈ 900°F / ≈ 500°C) para prevenir el deshilachado.

#### EFFECTOS ADVERSOS

No se conoce ninguno.

#### ESTERILIZACION

Estos parches son esterilizados por radiación.

CONTENIDO ESTÉRIL A MENOS QUE SE HAYA ABIERTO O ESTROPEADO EL ENVASE PRIMARIO.

Si por cualquier causa el parche no está estéril, o el envase primario está abierto o dañado, desechar el parche.

NO REESTERILIZAR. Los parches HEMASHIELD® están disponibles en amplia gama de tamaños para facilitar el ajuste a la medida y reducir el desperdicio de material.

#### APERTURA DEL PAQUETE ESTERIL

El tejido viene entres bolsas. La bolsa externa es impermeable. Antes de retirarlo de la bolsa externa, el tejido debe compararse visualmente para determinar el tamaño. De esta manera se evitara que el tejido se contamine con sangre. Una vez que se haya seleccionado el tejido adecuado, la bolsa externa puede desgarrarse para abrirla y desecharse después. La bolsa externa no es una barrera estéril y consecuentemente, el exterior de la segunda bolsa no es estéril. Empleando una técnica aséptica, transfírase al interior del campo estéril tanto el tejido como la bolsa interior estéril.

#### ALMACENAMIENTO

Idéntico a las condiciones utilizadas para parches de poliéster estándar – un lugar fresco y seco, protegido de temperaturas extremas.

cc,



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1809-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2...1...4...9**, y de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., 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: TEJIDOS CARDIOVASCULARES (Parches)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131-Prótesis

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El parche tejido con doble velour HEMASHIELD®, el parche tramado con doble velour HEMASHIELD® y el parche cardiovascular tejido ultradelgado HEMASHIELD FINESSE® están indicados para la reparación con parche, cardíaca y vascular. Los parches también están recomendados para la utilización en pacientes que requieran heparinización sistémica antes de la cirugía o durante ésta.

La línea guía GUIDELINE® del parche tejido con doble velour HEMASHIELD® y del parche cardiovascular tejido ultradelgado HEMASHIELD FINESSE® indica la

dirección de máxima resistencia tensil; el parche tramado con doble velour HEMASHIELD® es idénticamente resistente en ambas direcciones.

Fuente a de obtención de la materia prima utilizada, para producto de origen biológico: colágeno bovino australiano

Modelo/s: TEJIDOS CARDIOVASCULARES (Parches)

Hemashield Platinum Finesse™ Ultra-delgado, Parche Cardiovascular Knitted (Porosidad < 5 ml/min/cm<sup>2</sup>, espesor nominal 0,36 mm)


Código de Producto	Referencia (UPN)	Ancho x Longitud (pulgadas/cm)
019575P	M00202019575P0	0.2x3 pulgadas / 0.6x7.6 cm
019579P	M00202019579P0	0.3x3 pulgadas / 0.8x7.6 cm
019585P	M00202019585P0	0.3x6 pulgadas / 0.8x15.2 cm
019530P	M00202019530P0	1x3 pulgadas / 2.5x7.6 cm
019561P	M00202019561P0	1x6 pulgadas / 2.5x15.2 cm

TEJIDOS CARDIOVASCULARES (Parches)

Hemashield Knitted Doble Velour

(Porosidad < 10 ml/min/cm<sup>2</sup>, espesor nominal 0,76 mm)

Código de Producto	Referencia (UPN)	Ancho x Longitud (pulgadas/cm)
019525	M002000195250	0.2x3 pulgadas / 0.6x7.6 cm
019528	M002000195280	0.2x4.8 pulgadas / 0.6x12.2 cm
019509	M002000195090	0.3x3 pulgadas / 0.8x7.6 cm
019529	M002000195290	0.3x3 pulgadas / 0.8x7.6 cm
019510	M002000195100	0.3x6 pulgadas / 0.8x15.2 cm
019514	M002000195140	1x3 pulgadas / 2.5x7.6 cm







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

019517	M002000195170	1x6 pulgadas / 2.5x15.2 cm
019524	M002000195240	2x3 pulgadas / 5.1x7.6 cm
019527	M002000195270	2x6 pulgadas / 5.1x15.2 cm

TEJIDOS CARDIOVASCULARES (Parches)

Hemashield Woven Doble Velour

(Porosidad < 10 ml/min/cm<sup>2</sup>, espesor nominal 0,46 mm)

Código de Producto	Referencia (UPN)	Ancho x Longitud (pulgadas/cm)
019617	M002000196170	1x6 pulgadas / 2.5x15.2 cm
019624	M002000196240	2x3 pulgadas / 5.1x7.6 cm
019627	M002000196270	2x6 pulgadas / 5.1x15.2 cm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: cada envase contiene una unidad (un parche)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MAQUET Cardiovascular LLC

Lugar/es de elaboración: 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2149**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.