



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

DISPOSICIÓN N° 2828

BUENOS AIRES, 21 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1938-15-9 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-8, denominado: Parche colagenado HemaPatch y HemaCarotid Patch, 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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-8, denominado: Parche colagenado HemaPatch y HemaCarotid Patch, marca: INTERVASCULAR, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3792 de fecha 06 de julio de



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

DISPOSICIÓN N°

2828

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-8, denominado: Parche colagenado HemaPatch y HemaCarotid Patch, marca: INTERVASCULAR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-8.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1938/15-9

DISPOSICIÓN N°

LA

2828

**Dr. ROBERTO LEBE**  
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° **2828**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-8 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 descriptivo: Parche colagenado HemaPatch y HemaCarotid Patch.

Marca del producto médico: INTERVASCULAR.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3792/10 de fecha 06 de julio de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-15505/09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de julio de 2015	06 de julio de 2020
Modelo/s	Collagen Coated Vascular Patches	HEMAPATCH HEMAPATCH Tricoté HEMAPATCH Knitted HEK25/50P(1) HEK25/100P(1) HEK50/50P(1) HEK75/75P(1) HEK100/100P(1) HEK10/140P(1) HEK20/140P(1) HEMAPATCH Tissé HEMAPATCH Woven HEW25/50P(1) HEW25/100P(1) HEW50/50P(1) HEW75/75P(1) HEW100/100P(1)



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

		HEMACAROTID PATCH HEMACAROTID Patch Tricoté HEMACAROTID Patch Knitted HEK06/75CP(1) HEK08/75CP(1) HEK10/75CP(1) HEK12/75CP(1) HEK14/75CP(1) HEMACAROTID Patch Tricoté Ultrathin HEMACAROTID Patch Knitted Ultrathin HEK06/75CPUT(1) HEK08/75CPUT(1) HEK10/75CPUT(1) HEK12/75CPUT(1) HEK14/75CPUT(1) HEK10/150CPUT(1) HEK25/100CPUT(1) HEK06/120CPUT(1) HEK08/120CPUT(1) HEMACAROTID Patch Heparin Tricoté Ultrathin HEMACAROTID Knitted Ultrathin Heparin Patch HEK06/75CPUTH (1) HEK08/75CPUTH (1) HEK10/75CPUTH (1) HEK12/75CPUTH (1) HEK14/75CPUTH (1) HEMAGARD PATCH HEMAGARD PATCH Tricoté HEMAGARD Patch Knitted HGK25/50P(1) HGK50/50P(1) HGK100/100P(1) HGK25/75P(1) HGK25/100P(1) HGK50/75P(1) HGK75/75P(1) HGK10/140P(1) HGK25/100P(1) HGK50/150P(1) HGK20/140P(1) HEMAGARD CAROTID PATCH
--	--	---

*EA*



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

		HEMAGARD CAROTID Patch Tricoté HEMAGARD CAROTID Patch Knitted HGK10/75CP(1) HGK12/75CP(1) HGK14/75CP(1) HGKTP06/75CP(1) HGKTP08/75CP(1) HEMAGARDCAROTID Patch Tricoté Ultrathin HEMAGARDCAROTID Patch Knitted Ultrathin HGK10/75CPUT(1) HGK12/75CPUT(1) HGK14/75CPUT(1) HGK25/75CPUT(1) HGK25/100CPUT(1) HGK10/150CPUT(1) HGK25/150CPUT(1) HGKTP06/75CPUT(1) HGKTP08/75CPUT(1) HGKTP06/120CPUT(1) HGKTP08/120CPUT(1) HGKTP08/150CPUT(1)	
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3792/10	Fjs. 147 a 149	
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3792/10	Fjs. 150 a 154	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-266-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1938/15-9

DISPOSICIÓN N°

**2828**

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

2828

21 MAR. 2016

**PROYECTO DE ROTULO COLECTIVO  
PARCHE VASCULAR COLAGENADO:  
HEMAPATCH, HEMACAROTID PATCH,  
HEMAGARD PATCH, HEMAGARD CAROTID PATCH**



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](http://www.emeclar.com)

2.2 PRODUCTO MEDICO: PARCHE VASCULAR COLAGENADO

Modelos :

**HEMAPATCH**

HEMAPATCH Knitted

HEK25/50P (1)	HEK75/75P (1)	HEK10/140P (1)
HEK25/100P (1)	HEK100/100P (1)	HEK20/140P (1)
HEK50/50P (1)		

HEMAPATCH Woven

HEW25/50P (1)  
HEW25/100P (1)  
HEW50/50P (1)  
HEW75/75P (1)  
HEW100/100P (1)

**HEMACAROTID PATCH**

HEMACAROTID Patch Knitted

HEK06/75CP (1)	HEK10/75CP (1)	HEK14/75CP (1)
HEK08/75CP (1)	HEK12/75CP (1)	

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

2828



HEMACAROTID Patch knitted ultrathin

HEK06/75CPUT (1)	HEK12/75CPUT (1)	HEK25/100CPUT (1)
HEK08/75CPUT (1)	HEK14/75CPUT (1)	HEK06/120CPUT (1)
HEK10/75CPUT (1)	HEK10/150CPUT (1)	HEK08/120CPUT (1)

HEMACAROTID Patch Heparin knitted ultrathin

HEK06/75CPUTH (1)  
HEK08/75CPUTH (1)  
HEK10/75CPUTH (1)  
HEK12/75CPUTH (1)  
HEK14/75CPUTH (1)

**HEMAGARD PATCH**

HEMAGARD Patch knitted

HGK25/50P (1)	HGK50/50P (1)	HGK100/100P (1)
HGK25/75P (1)	HGK50/75P (1)	HGK10/140P (1)
HGK25/100P (1)	HGK50/150P (1)	HGK20/140P (1)
HGK25/150P (1)	HGK75/75P (1)	

**HEMAGARD CAROTID PATCH**

HEMAGARD Carotid Patch knitted

HGK10/75CP (1)	HGKTP06/75P (1)
HGK12/75CP (1)	HGKTP08/75CP (1)
HGK14/75CP (1)	

HEMAGARD Carotid Patch Knitted Ultrathin

HGK10/75CPUT (1)	HGKTP06/75CPUT (1)
HGK12/75CPUT (1)	HGKTP08/75CPUT (1)
HGK14/75CPUT (1)	HGKTP06/120CPUT (1)
HGK25/75CPUT (1)	HGKTP08/120CPUT (1)
HGK25/100CPUT (1)	HGKTP08/150CPUT (1)
HGK10/150CPUT (1)	
HGK25/150CPUT (1)	

2.3 ESTERIL **STERILE** 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 **Ⓢ** No reutilizar

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEÚTICA  
M.N. 12.494



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 PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR ANMAT : PM 266-8

MAQUET GETINGE GROUP

HÉMAGARD CAROTID PATCH KNITED

PARCHE VASCULAR POLIESTER TRICOTADO Y REVESTIDO DE COLAGENO

CONTENIDO: 1 parche vascular de poliéster tricotado y revestido de colágeno

Tipo

Diametro


Largo utilizable

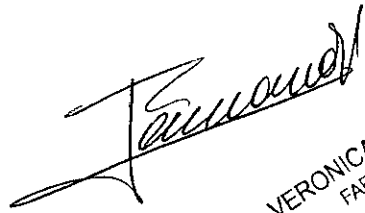
Permeabilidad al agua

Referencia

Lot

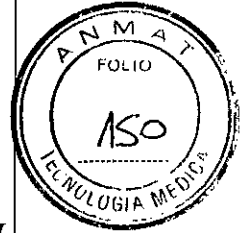
SN

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



2828



**INSTRUCCIONES DE USO COLECTIVO  
PARCHE VASCULAR COLAGENADO:  
HEMAPATCH, HEMACAROTID PATCH, HEMAGARD PATCH,  
HEMAGARDCAROTID PATCH**

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.maquet.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](http://www.emeclar.com)

**2.2 PRODUCTO MEDICO: PARCHE VASCULAR COLAGENADO**

Modelos :

**HEMAPATCH**

HEMAPATCH Knitted

HEK25/50P (1)	HEK75/75P (1)	HEK10/140P (1)
HEK25/100P (1)	HEK100/100P (1)	HEK20/140P (1)
HEK50/50P (1)		


HEMAPATCH Woven

HEW25/50P (1)  
HEW25/100P (1)  
HEW50/50P (1)  
HEW75/75P (1)  
HEW100/100P (1)

**HEMACAROTID PATCH**

HEMACAROTID Patch Knitted

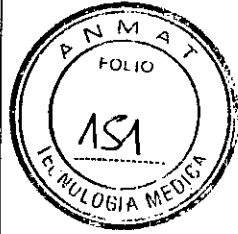
HEK06/75CP (1)	HEK10/75CP (1)	HEK14/75CP (1)
HEK08/75CP (1)	HEK12/75CP (1)	

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

2828



HEMACAROTID Patch knitted ultrathin

HEK06/75CPUT (1)	HEK12/75CPUT (1)	HEK25/100CPUT (1)
HEK08/75CPUT (1)	HEK14/75CPUT (1)	HEK06/120CPUT (1)
HEK10/75CPUT (1)	HEK10/150CPUT (1)	HEK08/120CPUT (1)

HEMACAROTID Patch Heparin knitted ultrathin

HEK06/75CPUTH (1)  
 HEK08/75CPUTH (1)  
 HEK10/75CPUTH (1)  
 HEK12/75CPUTH (1)  
 HEK14/75CPUTH (1)

**HEMAGARD PATCH**

HEMAGARD Patch knitted

HGK25/50P (1)	HGK50/50P (1)	HGK100/100P (1)
HGK25/75P (1)	HGK50/75P (1)	HGK10/140P (1)
HGK25/100P (1)	HGK50/150P (1)	HGK20/140P (1)
HGK25/150P (1)	HGK75/75P (1)	

**HEMAGARD CAROTID PATCH**

HEMAGARD Carotid Patch knitted

HGK10/75CP (1)	HGKTP06/75P (1)
HGK12/75CP (1)	HGKTP08/75CP (1)
HGK14/75CP (1)	

HEMAGARD Carotid Patch Knitted Ultrathin

HGK10/75CPUT (1)	HGKTP06/75CPUT (1)
HGK12/75CPUT (1)	HGKTP08/75CPUT (1)
HGK14/75CPUT (1)	HGKTP06/120CPUT (1)
HGK25/75CPUT (1)	HGKTP08/120CPUT (1)
HGK25/100CPUT (1)	HGKTP08/150CPUT (1)
HGK10/150CPUT (1)	
HGK25/150CPUT (1)	

2 ESTERIL **STERILE** APIROGENO

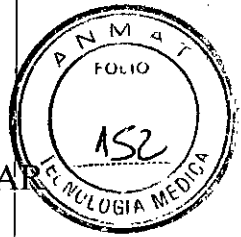
2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO **2** No reutilizar

*Adriana S. Raura*  
 MECLAR S.A.  
 ADRIANA S. RAURA  
 APODERADA

*Veronica Fernandez*

VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.434

2828



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 PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 266-8

3.0 CONTRAINDICACIONES:

El uso del parche tanto del HEMAPATCH y HEMACAROTIDPATCH como del HEMAGARD Y HEMACAROTIDPATCH estan contraindicados para:

- La reconstrucción de hernias o carencias de tejido.
- La reconstrucción o reparación de membranas biológicas pasivas (por ejemplo la duramadre, el pericardio o el peritoneo)
- Los pacientes que presenten hipersensibilidad conocida o reacción inmunitaria al material bovino NO deben recibir parches recubiertos de colágeno.

3.1 REACCIONES ADVERSAS:

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

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

Todos los parches vasculares recubiertos de colágeno pueden producir una ligera reacción inmunológica que se manifiesta mediante un leve aumento de la temperatura corporal.

VECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



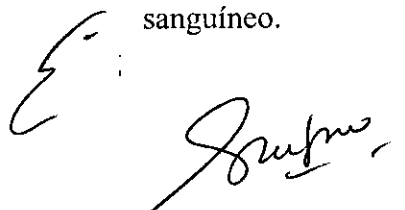
### 3.2 SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD:

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 vista posquirúrgica inmediata, la visita posquirúrgica al cabo de 4 a 6 meses y la visita posquirúrgica pasados los 9 a 12 meses).

	Hemapatch 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%

### 4. GUIA Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DE LOS PARCHES COLAGENADOS:

1. Comprobar antes de abrir el envoltorio, que el tamaño y el tipo de parche 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 el parche.
4. Colocar el parche en un soporte Mayo empleando una técnica estéril
5. Los parches están tejidos con una puntada de cadeneta invertida y tiene una superficie externa aterciopelada y una superficie interna NO aterciopelada. La superficie aterciopelada, que tiene un color amarillo más oscuro, debe quedar hacia fuera, sin entrar en contacto con el flujo sanguíneo. La superficie NO aterciopelada de color amarillo mas claro debe quedar hacia adentro, en contacto con el flujo sanguíneo.

  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S. RAURA  
 APODERADA

  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494

2828



#### 4.1 ESTERILIZACION:

Los parches 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.

#### 4.2 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 el parche 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 los parches recubiertos 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 del parche.
6. Los parches recubiertos de colágeno NO deben usarse en un lugar de implante infectado en el que el parche pueda exacerbar la infección.

E

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494