



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

DISPOSICIÓN Nº 3045

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3224-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1018-79, denominado: TEJIDOS CARDIOVASCULARES (Parches), marca MAQUET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1018-79, denominado: TEJIDOS CARDIOVASCULARES (Parches), marca MAQUET.



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

DISPOSICIÓN Nº 3045

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 Nº PM-1018-79.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3224-16-6

DISPOSICIÓN Nº

MQ

3045


DR. ROBERTO LEÓN
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° **3045** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-79 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TEJIDOS CARDIOVASCULARES (Parches)

Marca: MAQUET

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2149/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1809-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	MAQUET Cardiovascular LLC 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos	Intervascular SAS Zona Industrial Athélia 1- 13705 La Ciotat Cedex-Francia
Marca	MAQUET	HEMASHIELD
Modelo/s	TEJIDOS CARDIOVASCULARES (Parches) Hemashield Knitted Doble Velour (Porosidad < 10 ml/min/cm ² , espesor nominal 0,76 mm) 019509 M002000195090 0.3x3 pulgadas/0.8x7.6 cm 019510 M002000195100 0.3x6 pulgadas/0.8x15.2 cm 019514 M002000195140 1x3 pulgadas/2.5x7.6 cm 019517 M002000195170 1x6 pulgadas/2.5x15.2 cm 019524 M002000195240	HEMASHIELD Knitted Doble Velour M002000195090 M002000195100 M002000195140 M002000195170 M002000195240 M002000195250 M002000195270 M002000195280 M002000195290 HEMASHIELD Woven Doble

MP

1



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

	<p>2x3 pulgadas/5.1x7.6 cm 019525 M002000195250 0.2x3 pulgadas/0.6x7.6 cm 019527 M002000195270 2x6 pulgadas/5.1x15.2 cm 019528 M002000195280 0.2x4.8 pulgadas/0.6x12.2 cm 019529 M002000195290 0.3x3 pulgadas/0.8x7.6 cm</p> <p>Hemashield Woven Doble Velour (Porosidad < 10 ml/min/cm², espesor nominal 0,46 mm) 019617 M002000196170 1x6 pulgadas/2.5x15.2 cm 019624 M002000196240 2x3 pulgadas/5.1x7.6 cm 019627 M002000196270 2x6 pulgadas/5.1x15.2 cm</p> <p>Hemashield Platinum Finesse™ Ultra-delgado, Parche Cardiovascular Knitted (Porosidad < 5 ml/min/cm², espesor nominal 0,36 mm) 019530P M00202019530P0 1x3 pulgadas/2.5x7.6 cm 019561P M00202019561P0 1x6 pulgadas/2.5x15.2 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</p>	<p>Velour M002000196170 M002000196240 M002000196270</p> <p>HEMASHIELD PLATINUM Finesse Ultra-delgado M00202019530P0 M00202019561P0 M00202019575P0 M00202019579P0 M00202019585P0</p>	
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2149/15	A fs. 55	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2149/15	A fs. 56 a 57	

Handwritten signature

Handwritten mark



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

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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1018-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3224-16-6

DISPOSICIÓN N°

Handwritten mark

3045

Handwritten signature
Dr. ROBERTO LLEU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T



MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
TEJIDO CARDIOVASCULAR (Parche)
PM-1018-79

3045



30 MAR 2017

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

Fabricante:
Intervascular SAS
Zona Industrial Athélia 1 - 13705 La Ciotat Cedex - Francia

TEJIDO CARDIOVASCULAR (Parche)

Modelo: **XXX**

REF _____ LOT _____ _____ _____

STERILE STERILE R 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

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-79

Handwritten mark

Modelo de Rótulo

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente




Responsable Legal
Firma y Sello

Maricel A. Callegari
M.N.: 16973
Directora Técnica

Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 1 de 1

Rótulo:

<p>Importador: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires</p>	
<p>Fabricante: Intervascular SAS Zona Industrial Athélia 1 - 13705 La Clotat Cedex - Francia</p>	
<p>TEJIDO CARDIOVASCULAR (Parche)</p> <p>Modelo: XXX</p> <p style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">REF</p>	
<p>STERILE</p>	<p>STERILE R</p>
	
<p>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</p>	
<p> ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</p>	
<p>Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656</p> <p>Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</p>	
<p>Producto autorizado por ANMAT PM-1018-79</p>	

Intervascular SAS
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 bovino 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®.

JP

Instrucciones de Uso **Pablo Gustavo Benham**
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello

MA
Maricel A. Callegari
MN: 16973
Directora Técnica

Responsable Técnico
Firma y Sello

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.

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.

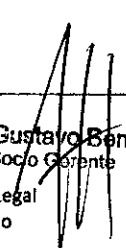
APERTURA DEL PAQUETE ÉSTERIL

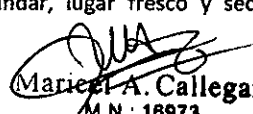
El tejido viene entres bolsas. La bolsa externa es impermeable. Antes de retirarlo de la bolsa externa, el tejido debe compararse visualmente para determinar el tamaño. De esta manera se evita que el tejido se contamine con sangre. Una vez que se haya seleccionado el tejido adecuado, la bolsa externa 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, lugar fresco y seco, protegido de temperaturas extremas.

Instrucciones de Uso


Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello


Mariela A. Callegari
M.N.: 18973
Directora Técnica

Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 2 de 2