



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

DISPOSICIÓN N° - 10910

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1573-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RENALIFE S.Á. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-61, denominado: Parche Cardiovasculares, marca: Bard .

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 del 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-67-61, denominado: Parche Cardiovasculares, marca: Bard, propiedad de la firma RENALIFE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2142 de fecha 30 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

10910

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-61, denominado: Parches Cardiovasculares, marca: Bard

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-67-61.

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 1-47-3110-1573-16-9

DISPOSICIÓN N°

MAB

10910

Dr. ROBERTO LEDO
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° **10910**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-61 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RENALIFE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Parches Cardiovasculares.

Marca del producto médico: Bard.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2142 de fecha 30 de marzo de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1893-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de marzo de 2016	30 de marzo de 2021
Fabricantes	-Bard Periphel Vascular Inc. 1625 West 3rd Street Tempe- Arizona 85821 Estados Unidos.	-Bard Periphel Vascular Inc. 1625 West 3rd Street Tempe- Arizona 85821 Estados Unidos. -Bard Shannon Limited. San Gerónimo Industrial Park Lot N°1 Road N°3 Km 79.7 Humacao, PR USA 00791
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2142/11	A fjs. 56.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2142/11	A fjs. 57 a 61.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma RENALIFE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1573-16-9

DISPOSICIÓN N°

-10910

E


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

- 10990

04 OCT 2016



ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

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

Fabricante contractual
BARD SHANNON LIMITED
San Gerónimo Industrial Park
Lot N°1 Road N°3 Km 79.7
Humacao, PR USA 00791

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 – 8º y 9º 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

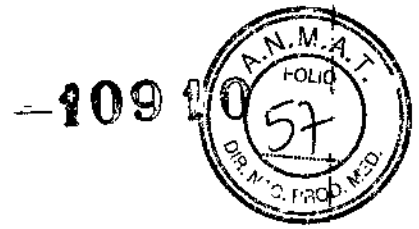
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu MN 11653

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 67-61

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

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

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

Fabricante contractual
BARD SHANNON LIMITED
San Gerónimo Industrial Park
Lot N°1 Road N°3 Km 79.7
Humacao, PR USA 00791

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 – 8° y 9° 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 filamentoso 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

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDAURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11663
DIRECTORA TÉCNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE



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.
- 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.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE



Precauciones

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 filamentoso 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.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE



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 injertos de parche

1. Para procedimientos de angioplastía 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 angioplastía.
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 injertos de parche

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

10910



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.

Símbolos empleados



Para un solo uso

REF

Número de catálogo



Fecha de caducidad



Esterilizado con óxido de etileno



Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Susana E Indaburu MN 11653

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 67-61

E

[Signature]
RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

[Signature]
RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE