



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 634-249#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-249 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1828/13 de fecha 27 marzo 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5712/13; 9307/19; 7800/19

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado por Disposición 1828/13	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 REESTERILIZAR. 2. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto durante un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones

		<p>infecciosas.</p> <p>3. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.</p> <p>4. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.</p> <p>5. Los parches cardiovasculares no son elásticos. Se tendrá cuidado de cortar los parches lo suficientemente grandes como para eliminar las tensiones anastomótica.</p> <p>6. La exposición a soluciones (p. ej.: alcohol, aceite, soluciones acuosas, etc.) podría provocar la pérdida de las propiedades hidrófobas del parche. La pérdida de la barrera hidrófoba podría dar lugar a fugas en la pared del parche. No es necesario precoagular este parche.</p> <p>7. 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.</p> <p>8. Después usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Parches Cardiovasculares de ePTFE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 Injertos

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

Clase de Riesgo: IV

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

Modelos: 10P9004, 20P9004, 30P6004, 30P3006, 50P7506, 25P15006, 50P15006, 100P15006

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Bard Peripheral Vascular, Inc.

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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 mayo 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 07 mayo 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 29287