



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006952-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006952-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Covidien nombre descriptivo Instrumentos monopolares para laparoscopia y nombre técnico 11-499 Electrodo, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual , de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-08625297-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2142-378 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-378

Nombre descriptivo: Instrumentos monopolares para laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-499 Electrodo, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual

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

Modelos:

13-1383TI-EC Conjunto mango/vaina de fibra de carbono, 330 mm, para puntas TI-EC

13-1383TI-45EC Conjunto mango/vaina de fibra de carbono, 450 mm

13-1384TI-EC Conjunto mango/vaina de fibra de carbono con trinquete universal, 330 mm

13-1384TI-45EC Conjunto mango/vaina de fibra de carbono con trinquete universal, 450 mm
13-1318TI-EC Maryland, punta descartable
13-1323TI-EC Clinch Endoscópico, punta descartable
13-1469TI-EC Metzenbaum, punta descartable
13-1468TI-EC Mini-Metzenbaum, punta descartable

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos monopolares para laparoscopia Ackermann™ están previstos para su uso como dispositivos electroquirúrgicos activos en casos en los que se desea cortar y coagular electroquirúrgicamente mediante la técnica monopolar durante una cirugía, y están diseñados para sujetar, manipular, cortar o coagular el tejido blando escogido.

Período de vida útil: Productos estériles: 5 años de vida útil

Productos no estériles: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad, 10

Método de esterilización: Radiación ionizante (códigos: 13-1323TI-EC, 13-1468TI-EC, 13-1469TI-EC, 13-1318TI-EC)

No estériles (códigos: 13-1384TI-EC, 13-1384TI-45EC, 13-1383TI-EC, 13-1383TI-45EC)

Nombre del fabricante:

Ackermann Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Eisenbahnstr. 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-006952-22-5

N° Identificador Trámite: 43508

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.02 11:45:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.02 11:45:53 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por

Ackermann Instrumente GmbH. Eisenbahnstr. 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Alemania.

Importado por

Covidien Argentina S.A.

Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Instrumentos monopolares para laparoscopia Ackermann, Covidien

Productos estériles:

Modelo: según corresponda

SERIE N° / Lote

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

Estéril por radiación ionizante.

No reutilizar.

Solo con prescripción médica.

No reesterilizar.

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.

Consultar las instrucciones de uso.

Intervalo de temperatura de almacenamiento.

Intervalo de humedad de almacenamiento.

Mantener alejado de la luz del sol.

Mantener seco.

Productos no estériles:

Modelo: según corresponda

SERIE N° / Lote

FECHA DE FABRICACIÓN

No estéril.

Solo con prescripción médica.

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.

Consultar las instrucciones de uso.

Mantener alejado de la luz del sol.

Mantener seco

Cada envase contiene 1 unidad. 10 unidades (según corresponda)

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457
"USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-378

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: Ackermann Instrumente GmbH.
Eisenbahnstr. 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Alemania.

Estéril por radiación ionizante.
No reutilizar.
Solo con prescripción médica.
No reesterilizar.
No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.
Consultar las instrucciones de uso.
Intervalo de temperatura de almacenamiento.
Intervalo de humedad de almacenamiento.
Mantener alejado de la luz del sol.
Mantener seco.

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. Farmacéutica M.N. 14457
"Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias".
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-378

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos monopolares para laparoscopia Ackermann™ están previstos para su uso como dispositivos electroquirúrgicos activos en casos en los que se desea cortar y coagular electroquirúrgicamente mediante la técnica monopolar durante una cirugía.

INDICACIONES

Los instrumentos monopolares para laparoscopia Ackermann™ están previstos para su uso como dispositivos electroquirúrgicos activos en casos en los que se desea cortar y coagular electroquirúrgicamente mediante la técnica monopolar durante una cirugía, y están diseñados para sujetar, manipular, cortar o coagular el tejido blando escogido.

CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos no están previstos para la coagulación de las trompas de Falopio con fines anticonceptivos, aunque pueden usarse para lograr la hemostasia después de transeccionar la trompa.

CONTRAINDICACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS, NO NECESARIAMENTE INCLUIDA LA COAGULACIÓN MONOPOLAR

Según el manual de endoscopia disponible de la asociación americana de laparoscopistas ginecológicos. Presencia de masas pélvicas o pélvicoabdominales de gran tamaño, choque hipovolémico y descompensación cardíaca grave.

Además, la obstrucción intestinal y la distensión intestinal notable aumentan la posibilidad de adherencias pélvicas y abdominales.

Un diafragma con una elevación importante contraindica el uso de insuflación, que puede ser necesaria para una buena visualización quirúrgica y puede incrementar la posibilidad de lesión intestinal inadvertida.

Según su gravedad, los abscesos pélvicos, la enfermedad pulmonar crónica, la hernia diafragmática, la obesidad y la peritonitis séptica pueden descartar el planteamiento de una cirugía en algunos pacientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El uso incorrecto de los equipos y accesorios electroquirúrgicos puede suponer un riesgo significativo para la salud del paciente, el usuario o un tercero. Para un uso seguro

de estos dispositivos es esencial respetar estrictamente el uso previsto y las medidas preventivas de seguridad, así como tener un conocimiento exhaustivo de los principios biofísicos de la electrocirugía. En este sentido, siempre deberán tenerse en cuenta las medidas de seguridad siguientes:

- Seleccione siempre la configuración de potencia más baja posible que produzca el efecto deseado.
- Use una activación intermitente breve
- No active el dispositivo muy cerca de otros instrumentos o en contacto directo con estos, especialmente si están hechos de materiales metálicos.
- Para reducir la posibilidad de traumatismo directo, active el electrodo únicamente cuando el campo de visión incluya todo el tejido.
- No lo active en circuito abierto.
- escoja el modo de forma de onda de corriente correcto. En electrocirugía monopolar, es posible utilizar una onda de corte o de coagulación para lograr un efecto de corte o de fulguración.
- En caso de tenerlos disponibles, utilice equipos de seguridad electroquirúrgica accesorios, tales como el sistema de monitorización de electrodos activos o de retorno de tierra, cuando sea posible.

2. Los dispositivos están indicados para una potencia de salida máxima de 450 vatios/2000 V_{máx}. Superar la potencia de salida máxima indicada puede dar lugar a quemaduras graves y lesiones potencialmente mortales al paciente. Es importante asegurarse de que todos los accesorios y dispositivos activos utilizados en combinación, tales como electrodos neutros, cables de alta frecuencia y generadores, tienen una rigidez dieléctrica adecuada. Al manipular instrumentos con aislamiento debe prestarse una atención extrema. Un aislamiento dañado puede producir lesiones al paciente/usuario. Antes de cada uso de los dispositivos, debe inspeccionarse detenidamente el aislamiento activo para buscar daños o defectos de homogeneidad.

3. No intente modificar el instrumento. No intente reparar el aislamiento eléctrico.

4. No coloque el instrumento sobre el paciente cuando no se esté usando. Coloque el instrumento en un soporte con aislamiento o sobre una superficie limpia, seca, visible y no conductora para evitar lesiones eléctricas accidentales.

5. Después del uso, la temperatura del electrodo activo puede seguir lo bastante elevada para provocar quemaduras al paciente, al usuario o a un tercero, aun sin corriente eléctrica. Activar el electrodo en el aire cuando no se está usando creará un circuito abierto y puede provocar también un efecto de acoplamiento capacitivo. El acoplamiento capacitivo aumenta en caso de circuitos abiertos, uso de cánulas de 5 mm (y no de 10 mm) y

tensiones altas del generador. Esta situación puede evitarse utilizando una activación intermitente breve que permita al tejido normal mantenerse frío.

RIESGO RELACIONADO CON LA APLICACIÓN

- El daño térmico puede provocar carbonización en el margen de escisión, trombosis vascular y desnaturalización del colágeno. Por tanto, se recomienda estudiar con atención las ventajas y la adecuación de la aplicación prevista.
- Una corriente de baja frecuencia puede causar electrólisis en la superficie de contacto entre el electrodo activo y el tejido. Los efectos químicos de la electrólisis desaparecen a frecuencias más altas.
- Una corriente directa o de baja frecuencia puede despolarizar las membranas celulares y causar activación neuromuscular.
- Si el cable del electrodo activo está muy cerca del cuerpo del paciente, una fuga de corriente puede provocar una quemadura.
- Es importante preparar el intestino si se prevé riesgo para el intestino grueso.
- Las posibilidades de traumatismo directo aumentan durante la cirugía laparoscópica porque la visión de los cirujanos está limitada a solo dos dimensiones y, en general, las manos están dissociadas de la vista, especialmente cuando operan órganos móviles. Para reducir la posibilidad de traumatismo directo, active el electrodo únicamente cuando el campo de visión incluya todo el tejido.
- No utilice instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos.
- No usar en presencia de líquidos inflamables o anestésicos.

RIESGO RELACIONADO CON LAS INTERFERENCIAS CON DISPOSITIVOS

ACCESORIOS DE ALTA FRECUENCIA Y OTROS DISPOSITIVOS DE COMBINACIÓN

- Evite los manguitos de trocar híbridos. El uso de cánulas de trocar no metálicas puede reducir el riesgo de acoplamiento capacitivo.
- Aplique el electrodo de retorno del paciente según las recomendaciones del fabricante del generador.
- La superficie del electrodo neutro debe estar bien conectada en su totalidad con el cuerpo del paciente y lo más cerca posible del campo quirúrgico.
- El paciente no debe estar en contacto con partes metálicas con toma a tierra ni con partes que tengan una capacidad apreciable con respecto a la toma a tierra (por

ejemplo, mesa de operaciones, soportes, etc.). En este caso, se recomienda un envoltorio antiestático.

- Debe evitarse el contacto piel con piel (como puede ser entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, usando gasa seca como separación.
- Los generados electroquirúrgicos utilizados con estos dispositivos están diseñados para provocar destrucción tisular y, en caso de un manejo inadecuado, son inherentemente peligrosos. Siga todas las medidas preventivas de seguridad y las instrucciones facilitadas por el fabricante del generador electroquirúrgico.

PREPARACIÓN DEL MONTAJE Y DESMONTAJE DEL DISPOSITIVO

1. TI LINE™

Las puntas TI LINE™ se pueden ensamblar con los siguientes mangos reutilizables (incluida la vaina):

13-1383TI-EC.

13-1383TI-45EC.

13-1384TI-EC.

13-1384TI-45EC.

1. Saque la punta desechable TI LINE™ de su envase estéril. NO intente cerrar manualmente las mordazas de la punta. Esto provocaría daños y la pérdida del filo de las hojas.
2. Abra completamente el mango (B) hasta que el conector de acoplamiento (A) del extremo distal sea visible.
3. Coloque la bola del acoplamiento de la punta en la entrada de las vainas (en ángulo de 45°) y cierre el mango por completo para fijar la punta.
4. Enrosque la punta (C) hasta que ya no quede ningún espacio visible.
5. Compruebe la funcionalidad del instrumento.
6. Para desmontarlo, desenrosque la tuerca en sentido horario, abra el mango completamente y deslice la punta fuera de la pieza de la vaina. Nunca reutilice una TI LINE™ desechable.

2. FUTURE LAP™

Los insertos FUTURE LAP™ se pueden ensamblar con los siguientes mangos reutilizables:

13-1368CS.

13-1369CS.

13-1383CS.

13-1384CS.

1. Saque el inserto desechable FUTURE LAP™ de su envase estéril. NO intente cerrar manualmente las mordazas de la punta. Esto provocaría daños y la pérdida del filo de las hojas.
2. Abra completamente el mango (B) hasta que el conector de acoplamiento (D) del extremo distal sea visible.
3. Coloque la bola del acoplamiento de la punta en la entrada de las vainas y cierre el mango por completo para fijar la punta.
4. Gire la tuerca (E) de la vaina en sentido antihorario sobre el mango.
5. Compruebe la funcionalidad del instrumento.
6. Para desmontarlo, desenrosque la rosca (E) en sentido horario, abra el mango (B) completamente y deslice la bola fuera del conector (D) del mango. ¡No reutilice nunca un inserto FUTURE LAP™ desechable!

ALMACENAMIENTO

Para hallar las condiciones de almacenamiento, consulte la información de la etiqueta del producto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: COVIDIEN ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 07:34:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.24 07:34:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006952-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006952-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2142-378

Nombre descriptivo: Instrumentos monopolares para laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-499 Electrodo, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual

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

Modelos:

13-1383TI-EC Conjunto mango/vaina de fibra de carbono, 330 mm, para puntas TI-EC

13-1383TI-45EC Conjunto mango/vaina de fibra de carbono, 450 mm
13-1384TI-EC Conjunto mango/vaina de fibra de carbono con trinquete universal, 330 mm
13-1384TI-45EC Conjunto mango/vaina de fibra de carbono con trinquete universal, 450 mm
13-1318TI-EC Maryland, punta descartable
13-1323TI-EC Clinch Endoscópico, punta descartable
13-1469TI-EC Metzenbaum, punta descartable
13-1468TI-EC Mini-Metzenbaum, punta descartable

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos monopolares para laparoscopia Ackermann™ están previstos para su uso como dispositivos electroquirúrgicos activos en casos en los que se desea cortar y coagular electroquirúrgicamente mediante la técnica monopolar durante una cirugía, y están diseñados para sujetar, manipular, cortar o coagular el tejido blando escogido.

Período de vida útil: Productos estériles: 5 años de vida útil

Productos no estériles: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad, 10

Método de esterilización: Radiación ionizante (códigos: 13-1323TI-EC, 13-1468TI-EC, 13-1469TI-EC, 13-1318TI-EC)

No estériles (códigos: 13-1384TI-EC, 13-1384TI-45EC, 13-1383TI-EC, 13-1383TI-45EC)

Nombre del fabricante:

Ackermann Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Eisenbahnstr. 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-378 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006952-22-5

N° Identificadorio Trámite: 43508

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.02 11:45:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.02 11:45:30 -03:00