



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

12315

BUENOS AIRES,

02 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4129-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-97, denominado: Instrumento articulado de un solo uso, marca Sils.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-97, correspondiente al producto médico denominado: Instrumento articulado de un solo uso, marca Sils, propiedad de la firma

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12315

Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5375 de fecha 1 de Agosto de 2011, 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-2142-97, denominado: Instrumento articulado de un solo uso, marca Sils.

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-2142-97.


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

Expediente N° 1-47-3110-4129-16-5

DISPOSICIÓN N°

sgb

12315


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12315** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-97 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Covidien Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Instrumento articulado de un solo uso.

Marca: Sils.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5375/11 de fecha 1 de Agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9072/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de Agosto de 2016	1 de Agosto de 2021



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<ol style="list-style-type: none"> 1. Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North haven, CT 06473, Estados Unidos. 3. Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc., Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North haven, CT 06473, Estados Unidos. 3. Covidien, Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
Modelo/s	<p>SILSDISSECT36 Instrumento articulado de un solo uso.</p> <p>SILSDISSECT46 Instrumento articulado de un solo uso.</p> <p>SILSHOOK36 Instrumento articulado de un solo uso.</p> <p>SILSHOOK46 Instrumento articulado de un solo uso.</p> <p>SILSSHEAR36 Instrumento articulado de un solo uso.</p> <p>SILSSHEAR46 Instrumento articulado de un solo uso.</p>	<p>SILSDISSECT36 Disector 5 mm.</p> <p>SILSDISSECT46 Disector 5 mm largo.</p> <p>SILSHOOK36 Gancho 5 mm.</p> <p>SILSHOOK46 Gancho 5 mm largo.</p> <p>SILSSHEAR36 Tijeras 5 mm.</p> <p>SILSSHEAR46 Tijeras 5 mm largas.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5375/11.	A fs. 31.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5375/11.	A fs. 32 a 37.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

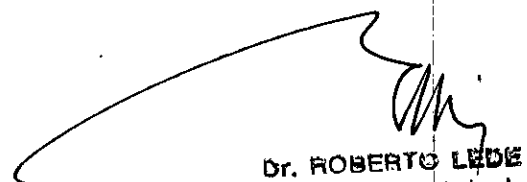
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4129-16-5

DISPOSICIÓN N°

12315

Σ


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

PROYECTO DE RÓTULO

SILS

Instrumento articulado de un solo uso



Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

12315

02 NOV 2015

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Exponer a temperaturas entre -18°C y 49°C

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: *COVIDIEN ARGENTINA S.A.*

*Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.*

FABRICADO POR: *Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.*

*Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473,
Estados Unidos.*

*Covidien, Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico 00731, Estados Unidos.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

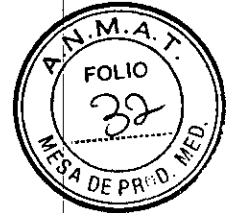
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-97

E


ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

G

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



SILS

Instrumento articulado de un solo uso

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Exponer a temperaturas entre -18°C y 49°C

12315

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473,
Estados Unidos.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

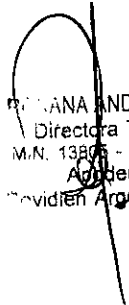
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-97

INDICACIONES

Los instrumentos de un solo uso SILS™ tienen aplicaciones en diversas intervenciones endoscópicas, ginecológicas y laparoscópicas generales para el pinzamiento o sujeción temporal de pequeños vasos o estructuras corporales, así como para su uso en la disección roma.

Conectados a una fuente de alimentación electroquirúrgica, se pueden utilizar para aplicar un cauterio monopolar.


ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apt. 101
Covidien Argentina S.A.

A



CONTRAINDICACIONES

1. El disector articulado con cauterio monopolar de un solo uso SILS™ Dissector NO está concebido para la coagulación anticonceptiva del tejido falopiano, pero se puede usar para lograr la hemostasia tras el corte transversal de la trompa de Falopio.
2. Este dispositivo está previsto para ser empleado únicamente como se indica.

12315

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este folleto está diseñado para asistirle en el uso de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
2. Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar como consecuencia lesiones al paciente. El reprocesamiento y/o reesterilización de este producto podría producir riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar procedimientos endoscópicos.
3. Es necesario un entendimiento profundo de los principios y las técnicas involucrados en procedimientos electroquirúrgicos y de láser para evitar descargas y riesgo de quemaduras tanto al paciente como al usuario. Verifique la compatibilidad del instrumental y asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no estén en peligro.
4. No utilice el disector articulado con cauterio monopolar de un solo uso SILS™ Dissector en ningún tejido que no se pueda comprimir cómodamente para permitir un cierre completo de la mordaza.
5. Este dispositivo se proporciona ESTERILIZADO y está previsto para ser usado en UNA SOLA intervención endoscópica. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR.
6. No se permite ninguna modificación de los instrumentos.
7. Los cables bipolares tienen un tipo de enchufe diferente que no se puede conectar a una conexión monopolar.
8. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

E

ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Respecto al contacto con el paciente:

No exceda los 45 W en ningún modo de funcionamiento. No emplee configuraciones eléctricas que puedan hacer que a este dispositivo le lleguen más de 4.500 voltios (como máximo). Los niveles de potencia excesivos podrían provocar el fallo del instrumento y lesiones del usuario o del paciente. Utilice el ajuste de potencia más bajo para conseguir el efecto quirúrgico deseado, y utilice una forma de onda de bajo voltaje (corte puro o desecación) para reducir las posibilidades de creación de corrientes capacitivas.

Asegúrese de que el aislamiento esté intacto y asegurado. Un aislamiento que no esté asegurado puede producir chispas no deseadas entre metales, así como una estimulación neuromuscular y/o chispas no deseadas sobre tejidos adyacentes.

El paciente no debe entrar en contacto con ninguna pieza de metal puesta a tierra o que posea una capacitancia de tierra apreciable (mesa de operaciones, soportes, etc.). Se recomienda el empleo de mantas antiestáticas para este fin.

El cable que va al electrodo quirúrgico se debe situar de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros electrodos. Los electrodos activos temporalmente fuera de uso deben almacenarse en un lugar que esté aislado del paciente.

Debe evitarse el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, mediante la inserción de gasa seca.

Para los procedimientos quirúrgicos en los que una corriente de alta frecuencia pueda fluir por partes del cuerpo que tengan una sección relativamente pequeña, puede ser recomendable el uso de técnicas bipolares a fin de evitar daños tisulares indeseados.


Respecto a los líquidos y gases:

Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno si se está realizando un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes sean extraídos.

Un exceso de insuflación de aire o gas inerte antes de una cirugía de alta frecuencia o de gas con ayuda de láser puede provocar un embolismo gaseoso que origine un riesgo para la seguridad.

Las concentraciones de gases explosivos en la zona de utilización de estos dispositivos pueden originar un riesgo para la seguridad y deben evitarse.

Este dispositivo se suministra estéril y está concebido para un solo uso. Si fuese necesaria una limpieza o desinfección adicional, utilice sólo agentes no inflamables.


F. J. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13808 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

12315

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Se deberá permitir la evaporación de cualquier agente, disolvente o adhesivo inflamable antes de la cirugía de alta frecuencia. Hay peligro de acumulación de soluciones inflamables bajo el paciente o en las depresiones corporales como el ombligo y en las cavidades corporales como la vagina. Cualquier líquido acumulado en esas áreas deberá secarse antes de usar este dispositivo. Los gases endógenos pueden arder durante la cirugía de alta frecuencia y, cuando están saturados de oxígeno, algunos materiales como el algodón, la lana o la gasa pueden arder a causa de las chispas que saltan durante el uso normal de este dispositivo.

Respecto a la compatibilidad de los equipos:

Permitir que las puntas cargadas de energía de este dispositivo entren en contacto con partes no aisladas de otros dispositivos laparoscópicos puede causar lesiones al paciente o el usuario.

Para los pacientes con marcapasos u otros implantes activos existe un peligro potencial, porque puede producirse una interferencia con el marcapasos, o éste puede resultar dañado. En caso de duda, solicite asesoramiento especializado y aprobado.

Cuando se usan endoscopios con este dispositivo, las corrientes de fuga del paciente pueden ser acumulativas. Esto es especialmente importante si se usa un endoscopio con una pieza aplicada tipo CF, en cuyo caso debe usarse un accesorio de uso endoscópico tipo CF, a fin de minimizar la corriente de fuga total del paciente. Cuando este dispositivo se usa conjuntamente con equipos de control fisiológico en el mismo paciente, los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de aguja para monitorización. En todos los casos se recomienda el uso de sistemas de control que incluyan dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

Respecto al uso del instrumento:

El usuario debe inspeccionar regularmente este dispositivo para detectar posibles daños, en especial en el cable del electrodo.

Antes de cada uso deben comprobarse la superficie externa de las piezas del endoscopio y cualquier accesorio de uso endoscópico que vaya a introducirse en el paciente, para asegurarse de que no hay superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias indeseados que puedan suponer un riesgo para la seguridad.



12315

5

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El conector de cauterio macho fijo puede utilizarse para un cauterio monopolar cuando está unido a unos cables de cauterio hembras estándar y sus generadores. Deje siempre la tapa del conector en su sitio si no está usando el cauterio.



MODO DE EMPLEO

Posiciones de envío y uso

El instrumento se envía con el bloqueo de la articulación completamente desplazado hacia la posición de ENVÍO.

1. Antes de usar el instrumento mientras se encuentra en la posición de no articulación, reajuste la palanca de bloqueo de la articulación tirando del gatillo a la posición proximal de BLOQUEO y
2. A continuación, devolviéndola a la posición distal de USO. La palanca no debe volver a la posición de ENVÍO original.

Cómo abrir y cerrar las mordazas del instrumento (Sólo para el disector y tijeras)

Las mordazas de disección o corte del instrumento se cierran y abren para sujetar o diseccionar tejido mediante la compresión y liberación de los mangos anulares. Para cerrar las mordazas, mueva hacia abajo el bucle del dedo gordo, hacia el asa estacionaria del dedo índice. Para abrir las mordazas, mueva hacia arriba el bucle del dedo gordo, alejándolo del asa estacionaria del dedo índice.

Articulación de la punta distal

La articulación de la punta distal se consigue mediante la desviación del mango del instrumento con relación a su eje.

El movimiento del mango en cualquier dirección origina la correspondiente desviación de la punta distal en la misma dirección. Es posible la desviación continua de la punta distal hasta 85° en cualquier dirección. El instrumento debe introducirse y sacarse en posición recta (no articulada) y con las mordazas cerradas.

Bloqueo de la articulación

Una vez alcanzado el ángulo de articulación deseado de la punta distal (entre 0-85°), el eje del instrumento se puede bloquear en una posición articulada o derecha tirando de la palanca de bloqueo de la articulación situada en el mango hacia el extremo proximal del instrumento. El eje del instrumento se puede desbloquear empujando la palanca de bloqueo de la articulación hacia la punta distal del instrumento. La característica de bloqueo/desbloqueo de la articulación puede usarse de forma repetida, según se necesite.

Firma: ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Rotación axial

La rotación axial de la punta distal se consigue mediante el mando de rotación dentado situado en el mango del instrumento. El mando permite girar la punta 360°.

Uso con electrocauterio

Fije el cable del electrocauterio (no incluido) al conector siguiendo las recomendaciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica.

12315

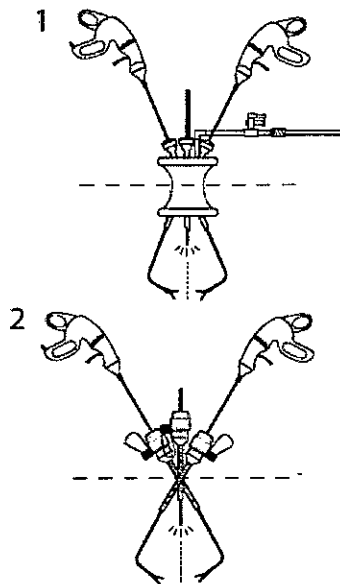
(Sólo para el gancho) La energía se activa mediante un interruptor que se controla con el dedo, y se envía al tejido mediante un electrodo de gancho en forma de L. El interruptor controlado con el dedo puede usarse para seleccionar el modo de energía "corte" (amarillo) o "coagulación" (azul). No es necesario un interruptor de pie.

USO EN PROCEDIMIENTOS DE SILS™

Las características de articulación con cauterio monopolar de un solo uso están concebidas para contribuir a proporcionar la triangulación y visualización necesarias para facilitar la cirugía laparoscópica a través de una única incisión, como se muestra en los diagramas.

1. Uso del puerto de acceso multiinstrumento SILS™ Port
2. Uso de múltiples trocares a través de una única incisión.

{



Farm. ROXANA ANDRINA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 14903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.