



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

DISPOSICIÓN N° 12325

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2378-16-2 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 N° PM-2142-69, denominado: Trócares con Punta Roma, marca Autosuture Blunt Tip.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-69, correspondiente al producto médico denominado: Trócares con Punta Roma, marca Autosuture Blunt Tip, propiedad de la firma

E.A.



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

DISPOSICIÓN N° 12325

Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3585 de fecha 19 de Mayo 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-2142-69, denominado: Trócares con Punta Roma, marca Autosuture Blunt Tip.

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-2142-69.

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° 1-47-3110-2378-16-2

DISPOSICIÓN N°

LP

12325

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



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°...**12325**...a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-69 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: Trócares con Punta Roma.

Marca: Autosuture Blunt Tip.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3585/11 de fecha 19 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22456-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Mayo de 2016	19 de Mayo de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,USA. Covidien, anteriormente registrada como United States Surgical a division Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA.	Covidien llc, 15 Hampshire St, 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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	Covidien, anteriormente registrada como U.S.S.C. Puerto Rico Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731	
Modelo/s	Blunt Tip- Trocar de un solo uso. Blunt Tip corto-Trocar de un solo uso. Blunt Tip- Trocar de un solo uso con jeringa	OMS-T10BT Trócar de punta roma 10 mm OMS-T10BTS Trócar de punta roma 10 mm corto OMS-T12BT Trócar de punta roma 12 mm
Marca	Autosuture Blunt Tip.	Autosuture™
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3585/11.	A fs.21
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3585/11	A fs. 22 a 27.

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-2142-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2378-16-2

DISPOSICIÓN N°

12325

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

PROYECTO DE RÓTULO



02 NOV. 2016

Autosuture™
Trócares con punta roma

12325

Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

ESTERIL

Esterilizado por Radiación Gamma

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

Contiene Látex

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

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

Covidien. Edificio 911-67, Parque Industrial Sabanetas, 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 2142-69

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



Autosuture™
Trócares con punta roma

ESTERIL

Esterilizado por Radiación Gamma

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

Contiene Látex

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperaturas entre 15°C y 30°

No exponer a temperaturas mayores a 54°C.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

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

Covidien. Edificio 911-67, Parque Industrial Sabanetas, 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 2142-69

INDICACIONES

El trocar de punta roma está previsto para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de acceso para la inserción de instrumentos endoscópicos en la cavidad abdominal: o en el espacio extra peritoneal en cirugía abdominal y extra peritoneal.

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

12325



CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para utilizarse de forma diferente a la indicada. Además, no está previsto para usarse en casos en que las técnicas endoscópicas están generalmente contraindicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
- Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podría generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.
- Este producto contiene látex de caucho natural, el cual puede provocar reacciones alérgicas.
- En el trocar de punta roma, el látex es el material básico del balón de la cánula, que esta encapsulado en un material de caucho de silicona; en el uso normal, no existe ningún contacto del paciente con el látex. En el caso poco probable de rotura del balón, el látex puede entrar en contacto con el paciente.
- Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y con las competencias adecuadas para ello. Se requiere un conocimiento pleno de los principios operativos, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que conlleva la técnica endoscópica a fin de evitar la posible lesión del usuario o del paciente.
- Compruebe la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos conjuntamente en una misma intervención.
- Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para su uso en una sola intervención. Es necesario desechar este producto después de utilizarlo. No lo vuelva a esterilizar.
- Después de retirar el trocar de punta roma de la cavidad abdominal o extra peritoneal, revise siempre el sitio para comprobar la hemostasia. Si no hay hemostasia, se deberán utilizar técnicas apropiadas para lograr la hemostasia.
- La sobre inflación del balón puede causar la ruptura del mismo.

Fam. ROXANA ANIBELA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13002 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



- El daño al balón por instrumentos utilizados durante la inserción en el curso de la intervención podría causar que el dispositivo falle.
- Se deberá proceder con precaución al introducir trocares secundarios con el fin de evitar que se dañe el balón distal.
- DEBE EVITAR LA EXPOSICION PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

MODO DE EMPLEO

1. Haga una pequeña incisión en la pared abdominal. Corte cuidadosamente el tejido a través de las capas de tejido deseadas.
2. Introduzca el trocar de punta roma en la incisión hasta que la porción distal haya avanzado hasta el espacio deseado.
3. Usando la jeringa proporcionada, infle el balón a través del puerto de inflación con 25 ml de aire.
4. Tire del conjunto de la cánula hasta notar resistencia por parte del balón de la cánula inflado. Deslice la esponja / collar de espuma hasta la piel, comprimiendo la espuma. Asegure el collar de esponja en su lugar encajando el seguro hasta que esté completamente cerrado.
5. Retire el obturador.
6. Si se desea insuflación, conecte la línea de gas a la válvula sin retorno usando un adaptador/cierre tipo luer.
7. Cualquier otro trocar se deberá insertar bajo visión directa. Se deberá proceder con cautela a fin de evitar que se dañe el balón.
8. Se pueden introducir y retirar instrumentos endoscópicos a través del manguito del trocar. La válvula de mariposa se abre empujando el botón del conjunto de la válvula.
9. Se incluyen convertidores en el cuerpo de la válvula del trocar de punta roma con el fin de facilitar la inserción de instrumentos de diferentes tamaños. El tamaño de cada convertidor está indicado en el convertidor. Para usarlo, deslice el convertidor de un lado del cuerpo de la válvula y empujelo firmemente sobre el sello principal hasta lograr un tope positivo.
10. Al terminar la intervención, la cavidad abdominal se puede desinflar abriendo la válvula de mariposa.
11. Para retirar el trocar de punta roma, coloque la jeringa en el puerto de inflación del balón asegurando que el embolo se pueda mover libremente. El balón se desinflara, empujando el embolo hacia afuera y llenando la jeringa.

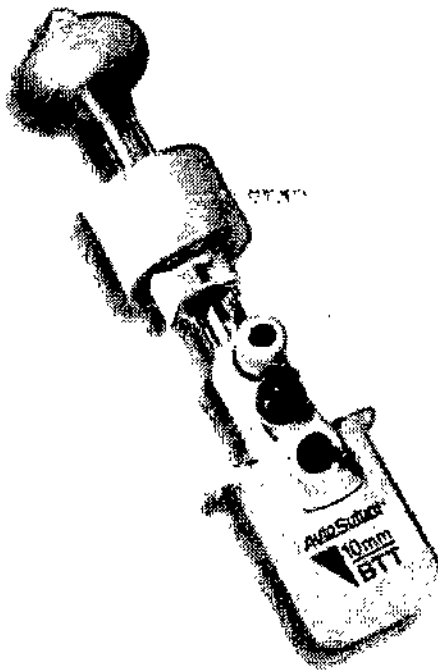
Retire el trocar de punta roma.

INFORME TECNICO

1.1. Descripción del producto

El trocar de punta roma se compone de un obturador roma conectado a un mango y un cuerpo de válvula. El cuerpo de válvula contiene una válvula de mariposa interna y un sello para impedir la fuga de gas cuando se insertan o extraen los instrumentos. El trocar de punta roma incluye convertidores incorporados para facilitar la inserción de instrumentos de distintos diámetros. Además, el dispositivo tiene una válvula externa sin retorno para la insuflación por gas.

Con el fin de minimizar las fugas y asegurar el trocar, el extremo distal del manguito tiene un balón complementado por el conjunto proximal de esponja/collar de espuma. Se proporciona una jeringa para inflar/desinflar el balón.




Clase de riesgo propuesta:

Se clasifica como Clase II, según Disp. 2318/02 regla 6 por tratarse de un dispositivo quirúrgicamente invasivo de uso transitorio.

Vida útil

3 años


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N.: 13809 - M.P. 18903
Apoñerada
Covidien Argentina S.A.

1.2. Indicaciones

El trocar de punta roma está previsto para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de acceso para la inserción de instrumentos endoscópicos en la cavidad abdominal o en el espacio extra peritoneal en cirugía abdominal y extra peritoneal.

1.3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales. Almacenamiento y transporte

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para utilizarse de forma diferente a la indicada. Además, no está previsto para usarse en casos en que las técnicas endoscópicas están generalmente contraindicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
- Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podría generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.
- Este producto contiene látex de caucho natural, el cual puede provocar reacciones alérgicas.
- En el trocar de punta roma, el látex es el material básico del balón de la cánula, que está encapsulado en un material de caucho de silicona; en el uso normal, no existe ningún contacto del paciente con el látex. En el caso poco probable de rotura del balón, el látex puede entrar en contacto con el paciente.
- Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y con las competencias adecuadas para ello. Se requiere un conocimiento pleno de los principios operativos, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que conlleva la técnica endoscópica a fin de evitar la posible lesión del usuario o del paciente.
- Compruebe la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos conjuntamente en una misma intervención.

1232



- Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para su uso en una sola intervención. Es necesario desechar este producto después de utilizarlo. No lo vuelva a esterilizar.
- Después de retirar el trocar de punta roma de la cavidad abdominal o extra peritoneal, revise siempre el sitio para comprobar la hemostasia. Si no hay hemostasia, se deberán utilizar técnicas apropiadas para lograr la hemostasia.
- La sobre inflación del balón puede causar la ruptura del mismo.
- El daño al balón por instrumentos utilizados durante la inserción y en el curso de la intervención podría causar que el dispositivo falle.
- Se deberá proceder con precaución al introducir trocaries secundarios con el fin de evitar que se dañe el balón distal.
- DEBE EVITAR LA EXPOSICION PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

1.4. Forma de presentación

Se presenta por una (1) ó cinco (5) unidades.

Σ

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13505 / M.P. 18803
Apoderada
Covidion Argentina S.A.