



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

DISPOSICIÓN N° 1985

BUENOS AIRES, 01 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9497-13-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-241, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Puerto Flexible / Sils Port.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

6.
Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-241, denominado: Puerto Flexible / Sils Port.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº **1 98 5**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-597-241.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9497-13-3

DISPOSICIÓN Nº

1 98 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1985**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-241 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Puerto Flexible / Sils Port.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2873/10 de fecha 28 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-11118/093.

0,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	SILSPT5 SILSPT12 SILSPT15	SILSPT5 SILSPT12 SILSPT15 SILSPT5TA SILSPT12TA SILSPT15TA
Proyecto de instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 2873/10	Nuevo instructivo de uso a fs. 106 a 110

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del



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

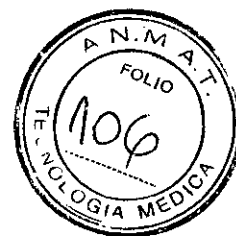
Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-241, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 01 ABR 2014

Expediente N° 1-47-9497-13-3

DISPOSICIÓN N° **1 98 5**

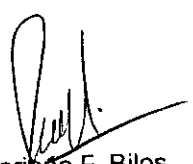
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


1985

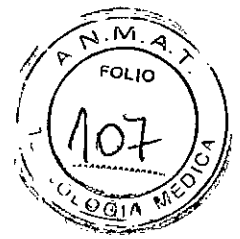


Nuevo proyecto de instrucciones de uso

A large, stylized handwritten mark or signature, possibly a checkmark or a specific symbol, located on the right side of the page.


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



SILS Port

Puerto flexible

Modelos: XXX

Fabricado por:

- Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
- Covidien, anteriormente registrada como United States Surgical, división de Tyco Healthcare Group LP., 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos
- Covidien, antes U.S.S.C. Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

Importado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dirección Técnica: Farm. Leticia Espinola MN 14979

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-241

De un solo uso

Estéril

Óxido de Etileno


INDICACIONES:

El puerto SILS Port está indicado para acceder con múltiples instrumentos o cámaras a la cavidad abdominal mediante una única incisión destinada a realizar intervenciones laparoscópicas mínimamente invasivas, así como a través del ano para proporcionar acceso para procedimientos rectales como microcirugía transanal endoscópica, revisión de colgajo endorrectal y reparación de fistula

(Solo los modelos: SILSPT5TA, SILSPT12TA, SILSPT15TA poseen adicionalmente la indicación de vía acceso a través del ano)



Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD



Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



INSTRUCCIONES PARA USO ABDOMINAL

1. Efectúe una incisión en la piel de aproximadamente 20 mm para insertar el dispositivo SILS™ Port. Se recomienda realizar disección roma a través de la fascia y el peritoneo aplicando la técnica estándar Hasson. Introduzca la mitad inferior del dispositivo SILS™ Port en la incisión, bien digitalmente o con ayuda de una pinza quirúrgica de tamaño apropiado colocada en la base del dispositivo SILS™ Port. Verifique la colocación correcta en la cavidad por medio de técnicas habituales.
2. Todas las cánulas suministradas con el dispositivo SILS™ Port pueden insertarse en cualquiera de los tres orificios paralelos del dispositivo SILS™ Port. Seleccione tres cánulas e insértelas en el dispositivo utilizando un obturador de tamaño adecuado. Rotar y empujar continuamente el conjunto obturador/cánula durante la inserción facilitará la introducción en el dispositivo SILS™ Port. La altura de las cánulas puede alternarse para favorecer la libertad de movimiento, tal y como se muestra en el diagrama.
3. Retire los obturadores dejando la cánula y el dispositivo SILS™ Port en su sitio. Acople una fuente de gas a la llave de paso para la insuflación, en su caso. Ahora es posible pasar instrumentos endoscópicos a través de la cánula hasta la cavidad abdominal.
4. Cualquier cánula puede ser retirada del dispositivo SILS™ Port, y una cánula más grande o más pequeña puede insertarse a través del puerto siguiendo el procedimiento explicado anteriormente en el paso 2. Esta característica de "aumento o disminución" está pensada para crear una cánula mayor o menor, o para crear un canal de trabajo para la retirada de muestras. Cuando retire cualquier cánula del dispositivo SILS™ Port, coloque un dedo sobre el orificio abierto para mantener el neumoperitoneo hasta que se inserte la nueva cánula.
5. Para retirar muestras grandes, o cuando el procedimiento haya terminado, extraiga las tres cánulas del dispositivo SILS™ Port y luego retire el dispositivo SILS™ Port. Cierre la incisión abdominal de forma adecuada.

INSTRUCCIONES PARA USO TRANSANAL

1. La base (borde inferior) del dispositivo SILS™ Port puede "pellizcarse" para facilitar la inserción. Introduzca el borde inferior del dispositivo SILS™ Port en el ano mientras empuja el centro del puerto. La introducción del dispositivo SILS™ Port a través del ano se puede realizar de forma digital o con una pinza quirúrgica adecuada.

Cuando el dispositivo SILS™ Port esté completamente insertado, la punta (borde superior) del puerto reposa sobre la piel que rodea al ano. El borde inferior opuesto debe estar firmemente sujeto contra el anillo anorrectal.

2. Todas las cánulas suministradas con el dispositivo SILS™ Port pueden insertarse en cualquiera de los tres orificios paralelos del dispositivo SILS™ Port. Seleccione tres cánulas e insértelas en el dispositivo utilizando un obturador de tamaño adecuado. Girar y empujar continuamente el conjunto de obturador/cánula durante la inserción garantiza una inserción sencilla. La altura de las cánulas puede alternarse para favorecer la libertad de movimiento, tal y como se muestra en el diagrama.
3. Retire el(los) obturador(es) dejando la cánula y el dispositivo SILS™ Port en su sitio. Acople una fuente de gas a la llave de paso para insuflación rectal, en su caso. Ahora es posible pasar instrumentos endoscópicos a través de la cánula hasta la cavidad rectal.


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



4. El tubo de insuflación del dispositivo SILS™ Port puede estar orientado en la posición de las 12 del reloj. El tubo puede fijarse al paño quirúrgico u otro elemento con cinta o con clips de paño para que no se mueva y mantenga la posición del puerto.
5. La posición del dispositivo SILS™ Port también puede mantenerse pasando un lazo de sutura a través del borde del dispositivo SILS™ Port y fijándolo a la piel perianal.
6. Cualquier cánula puede ser retirada del dispositivo SILS™ Port, y una cánula más grande o más pequeña puede insertarse a través del puerto siguiendo el procedimiento explicado anteriormente en el paso 2. Esta característica de "aumento o disminución" está pensada para crear un canal de trabajo mayor o menor, o para crear un canal de trabajo para la retirada de muestras. Cuando retire cualquier cánula del dispositivo SILS™ Port, coloque un dedo sobre el orificio abierto para mantener el neumoperitoneo hasta que se inserte la nueva cánula.
7. Para retirar muestras grandes, o cuando el procedimiento haya terminado, extraiga las tres cánulas del dispositivo SILS™ Port y luego retire el dispositivo SILS™ Port.

CONTRAINDICACIONES:

El puerto flexible SILS Port no se debe ser utilizado en pacientes en los que realizar procedimientos de acceso laparoscópico o transanal, dilatación anal o neumorrecto estén contraindicados

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

1. La cirugía endoscópica mediante una sola incisión es una técnica laparoscópica avanzada que solo deberán realizar cirujanos familiarizados con la misma y adecuadamente capacitados para llevar a cabo técnicas endoscópicas y de una sola incisión. Se requiere un conocimiento pleno de los principios operativos de los riesgos frente los beneficios y de los peligros que conlleva la técnica endoscópica de una sola incisión, para evitar la posible lesión del usuario o del paciente.
2. Compruebe la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos conjuntamente con el puerto SILS Port.
3. Como en el caso de cualquier dispositivo de acceso laparoscópico, es necesario utilizar la técnica correcta para la inserción del puerto SILS Port. Proceda con cautela durante la inserción para evitar lesionar los órganos internos. Consulte la bibliografía sobre el tema para obtener la información acerca de las técnicas seguras
4. A fin de garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo, el extremo distal del puerto de acceso múltiple para instrumentos debe quedar bien fijado a la pared abdominal

Mariana F. Bilos
Cooperada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5. Para introducir los obturadores/cánulas en el puerto de acceso múltiple para instrumentos, insértelos hasta el final por el centro de los orificios paralelos del puerto de acceso múltiple para instrumentos. Introducir los obturadores/cánulas en ángulo puede dañar el puerto, pues podría rasgar sus paredes laterales.
6. Para extraer las cánulas y el puerto de acceso múltiple para instrumentos de la cavidad abdominal, extraiga primero todos los instrumentos de trabajo, a excepción del laparoscopio. Desinfe el abdomen, abriendo la llave de paso de desinsuflación del tubo de insuflación/evacuación de humos y extraiga las cánulas del puerto de acceso múltiple para instrumentos. El laparoscopio permite así la visualización completa del contenido abdominal intacto. No seguir los pasos anteriores podría resultar en la exteriorización del contenido abdominal a través de la incisión.
7. Proceda con mucha cautela cuando introduzca o retire instrumentos endoscópicos afilados o agudos a fin de minimizar el posible daño accidental al sello de la cánula.
8. Los componentes del puerto SILS Port solo pueden utilizarse de forma conjunta entre sí y con el puerto SILS Port.

El SILS Port ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente con componentes del puerto SILS Port. Los productos parecidos a cualquiera de los componentes del puerto SILS Port y elaborados por otro fabricante pueden poner en peligro el rendimiento del puerto SILS Port y no deben, por tanto utilizarse con él.

9. Este dispositivo se suministra ESTERIL y está diseñado para su uso en una sola intervención. DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C



Mariana F. Bilos
Apodada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD



Farm. Andrea Elizabeth Martínez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd