



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

DISPOSICIÓN N° **5354**

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES,
01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1937/11-9 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 autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-143, denominado: Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio.

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5354

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 597-143, denominado: Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-143.

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 N° 1-47-1937/11-9

DISPOSICIÓN N°

5354


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5354, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-143 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 comercial / Genérico aprobado: Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5990 de fecha 1 de octubre de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-10939/10-1

Datos a modificar:

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca:	ProTack	ProTack Autosuture
Modelos:	Protack-5mm Single Use Instrument with 30 Titanium Helical Fasteners	174006 Dispositivo de fijación descartable, con 30 sujetadores helicoidales.
Nombre del Fabricante:	1- United States Surgical, a division of Tyco Healthcare	1- Covidien Iic. 2- Covidien, anteriormente registrado como United



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

	Group LP 2- USSC Puerto Rico, Inc.	State Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP. Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc.
Lugar/es de Elaboración:	1- 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos. 2- Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, 00731, Ponce, Puerto Rico.	1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2- 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. 3- Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA
Rótulos e Instrucciones de uso	Fs. 7 y 9-11 según Disposición 5990/10	Fs. 127 y 124-126 respectivamente

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 Mallinckrodt Medical Argentina LTD, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **01 AGO 2011**.....

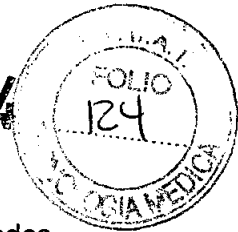
Expediente N° 1-47-1937/11-9

DISPOSICIÓN N°

5354

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5354



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: -Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA02048, Estados Unidos.

-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Health Care Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

-Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

PROTACK

Dispositivo de fijación de un solo uso con 30 puntas helicoidales.

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-143

INDICACIONES

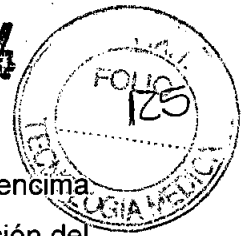
El instrumento ProTack de 5mm se aplica en procedimientos quirúrgicos endoscópicos para la fijación del material protésico y para la aproximación de tejidos en varias especialidades quirúrgicas, tales como la reparación de tejidos herniarios.

INSTRUCCIONES DE USO

- Inserte el instrumento ProTack de 5mm a través de la cánula del trocar de calibre adecuado, o mayor, o con el uso de un reductor si es necesario un trocar de mayor calibre.

NICOLAS DAL ZOTTO
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- Coloque la punta del instrumento sobre el tejido o malla, directamente encima del lugar. Presione ligeramente sobre la zona del tejido durante la colocación del fijador helicoidal.
- Para dispararlo, presione la nariz del instrumento contra el tejido, malla o parche al mismo tiempo que aprieta completamente el asa; el instrumento queda preparado para el siguiente disparo.
- A la vez que dispara el instrumento en el interior, aplique externamente contrapresión cuando sea posible sobre el área que se va a grapar para asegurar la correcta colocación del fijador.
- Repita los pasos anteriores, 2-4 para colocar fijadores adicionales a lo largo del área que se debe aproximar y/o ajustar.

Nota: Si fuese preciso, se puede utilizar el instrumento ProTack de 5mm para retirar el fijador del tejido colocando el eje del instrumento directamente sobre el fijador y aplicando entonces una ligera presión, y girando el instrumento en sentido contrario a las agujas del reloj (3 vueltas aproximadamente).

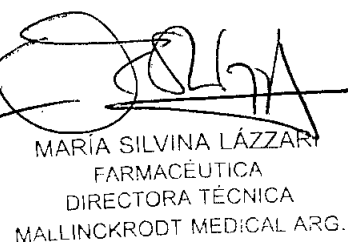
Para facilitar la retirada del fijador helicoidal de la cavidad abdominal o del espacio peritoneal, se pueden usar productos laparoscópicos secundarios habituales, aunque no solamente estos, incluidos los elementos ENDODISSECT, ENDOGRASP, y los lazos de ligadura SURGITIE y MiniTie.

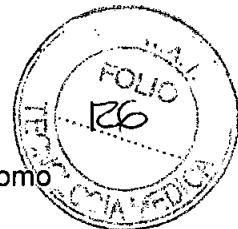
- Cuando finalice la aplicación retire el instrumento de la cánula del trocar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Aplicar excesiva presión sobre la punta del instrumento puede atascar y detener el mismo.
- Después de utilizar el instrumento ProTack de 5mm, inspeccione siempre cuidadosamente, el resultado para verificar la hemostasia. Un leve sangrado se puede controlar con electrocauterio o suturas manuales.
- Únicamente deberán realizar los procedimientos endoscópicos aquellos cirujanos que posean el entrenamiento adecuado. Antes de llevar a cabo cualquier procedimiento endoscópico, consulte la documentación médica relacionada con técnicas, complicaciones y riesgos.
- Es necesario un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucradas en procedimientos electroquirúrgicos y de láser endoscópicos para evitar riesgos


 NICOLAS DAL ZOTTO
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


 MARÍA SILVINA LÁZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



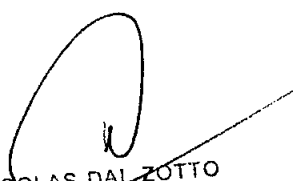
de shock o quemaduras tanto en pacientes como al/los operador/es, así como para evitar dañar el instrumento.


- Verifique la compatibilidad del instrumento y asegúrese que no se comprometa el aislamiento eléctrico o la toma a tierra.
- Este dispositivo se proporciona estéril y está pensado para ser utilizado en una única intervención. Deséchelo después de utilizarlo. No reesterilize.
- No utilice el instrumento ProTack de 5 mm en tejidos que no pueda inspeccionar visualmente a fin de comprobar la hemostasia.
- No aplique excesiva fuerza cuando dispare el instrumento, puesto este se puede atascar. Si un fijador helicoidal se atasca, gire el instrumento en dirección contraria a las agujas del reloj.


NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES A 54 °C.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice el instrumento ProTack de 5 mm en tejidos que no pueda inspeccionar visualmente a fin de comprobar la hemostasia.
- Se requiere que el tejido tenga un grosor mínimo de 4 mm al aplicar el fijador helicoidal sobre huesos, vasos o vísceras subyacentes. Si la distancia total entre la superficie del tejido y la(s) estructura(s) subyacente(s) es menor de 4 mm o se podría reducir a una distancia total de menos de 4 mm, queda contraindicado el empleo de este dispositivo.
- Este instrumento no se debe utilizar en tejidos que tengan una relación anatómica directa con estructuras vasculares importantes. Esto incluye la aplicación de fijadores helicoidales en el diafragma cerca del pericardio, de la aorta o de la vena cava inferior durante la reparación de una hernia diafragmática.
- No utilizar en tejidos necróticos o isquémicos.


NICOLAS DAL ZOTTO
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



5354



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: -Covidien llc.15 Hampshire Street, Mansfield, MA02048. Estados Unidos.

-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Health Care Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

-Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

PROTACK

Dispositivo de fijación de un solo uso con 30 puntas helicoidales.

6 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)


Fecha de Vencimiento (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-143


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.