



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

DISPOSICIÓN N° 5375

2011 – "Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011.

VISTO el Expediente N° 1-47-9072-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N° 5375

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”

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca SILS, nombre descriptivo Instrumento articulado de un solo uso y nombre técnico Espátulas para disección laparoscópica, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 86 a 90 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-261, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 5375

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9072-10-9

DISPOSICIÓN N°

5375


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



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”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..**5.3.7.5**.....

Nombre descriptivo: Instrumento articulado de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-587 – Espátulas para disección laparoscópica.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SILS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos articulados de un solo uso Sils (Disector, Tijera y Gancho) tienen aplicaciones en diversas intervenciones endoscópicas, ginecológicas y laparoscópicas.

Modelo/s: - SILSDISSECT 36.
- SILSDISSECT 46.
- SILSHOOK 36.
- SILSHOOK 46.
- SILSSHEAR 36.
- SILSSHEAR 46.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: (1) Covidien llc.

(2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP.

(3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración: (1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

(2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.



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”

(3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-9072-10-9

DISPOSICIÓN Nº **5375**

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



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”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**5375**.....

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

5375



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP. 195 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA.

-Covidien anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

SILS SHEARS

Instrumento articulado Shears con cauterio monopolar de un solo uso (*)

1 UNIDAD

ESTÉRIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento: (Símbolo)

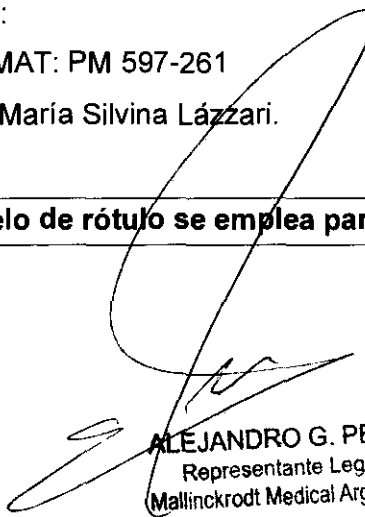
Límites de temperatura: -18 °C a 49 °C (0 °F a 120 °F)

Condición de venta:


Autorizado por ANMAT: PM 597-261

Dirección Técnica: María Silvina Lazzari.

(*) El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los modelos de Sils.

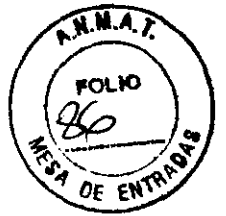


ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

5375



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: -Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP. 195 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA.

-Covidien anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

SILS

Instrumento articulado monopolar de un solo uso

ESTÉRIL

Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO

Condición de venta:

Autorizado por ANMAT: PM 597-261

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari.

INDICACIONES

Los instrumentos articulados de un solo uso Sils tienen aplicaciones en diversas intervenciones endoscópicas, ginecológicas y laparoscópicas. El disector articulado Sils está indicado para el pinzamiento o sujeción temporal de pequeños vasos o estructuras corporales, así como para su uso en la disección roma. Las tijeras articuladas Sils están indicadas para la transección y cortes de tejidos.

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

ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

MODO DE EMPLEO

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.

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.

Uso en procedimientos de Sils:

Las características de articulación de los instrumentos articulados con cauterio monopolar de un solo uso Sils 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.

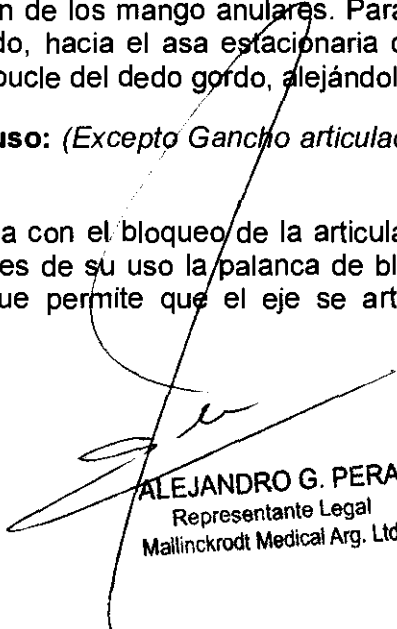


Cómo abrir y cerrar las mordazas del instrumento: *(Excepto Gancho articulado con cauterio unipolar de un solo uso).*

Las mordazas del instrumento se cierran y abren para sujetar o cortar tejido mediante la compresión y liberación de los mango 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.

Posición de envío y uso: *(Excepto Gancho articulado con cauterio monopolar de un solo uso Sils).*

El instrumento se envía con el bloqueo de la articulación completamente desplazado hacia la posición de envío. Antes de su uso la palanca de bloqueo de articulación debe situarse en la posición de uso, lo que permite que el eje se articule libremente mediante el movimiento



ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

direcciona del mango del instrumento. La palanca no volverá a la posición de envío durante el uso del instrumento.

Para Gancho articulado con cauterio monopolar de un solo uso Sils:

El instrumento se envía con el bloque de la articulación completamente desplazado hacia la posición de envío. Antes de utilizar el instrumento, gire el bloque de la articulación tirando del gatillo hasta colocarlo en la posición de bloqueo completamente proximal y vuelva a colocarlo en la posición distal de uso. La palanca de bloqueo no regresará a la posición original de envío.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- 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.
- 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.
- Este dispositivo se proporciona ESTERILIZADO y está previsto para ser usado en UNA SOLA intervención endoscópica. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR.
- No se permite ninguna modificación del instrumento.
- Lo siguiente es de aplicación para los instrumentos articulados de un solo uso Sils

- **Respecto al contacto con el paciente:**

No emplee configuraciones eléctricas que puedan hacer que a este dispositivo les lleguen más de 4.500 voltios (como máximo). *(Para gancho articulado de un solo uso Sils):* no exceda los 45W ningún modo de funcionamiento.

Los niveles de potencia excesivos podrían provocar el fallo del instrumento y la posible lesión del usuario o el paciente.

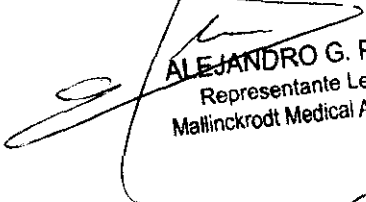
El paciente no debe entrar en contacto con ninguna pieza de metal puesta a tierra o que posea una capacitancia de tierra apreciable (mesa de operaciones, soportes, etc.). Se recomienda el empleo de mantas antiestáticas para este fin.

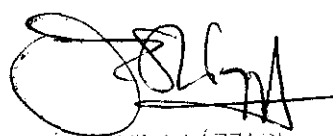
El cable que va al electrodo quirúrgico se debe situar de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros electrodos. Los electrodos activos temporalmente fuera de uso deben almacenarse en un lugar que esté aislado del paciente.

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:**


ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nítrico (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.

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:

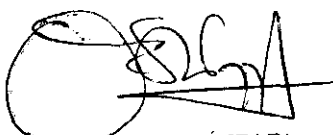
El usuario debe inspeccionar regularmente este dispositivo para detectar posibles daños, en especial en el cable del electrodo.

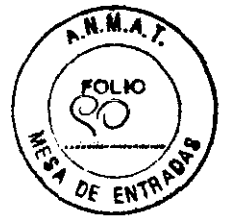
Antes de cada uso deben comprobarse la superficie externa de las piezas del endoscopio y cualquier accesorio de uso endoscópico que vaya a introducirse en el paciente, para asegurarse de que no hay superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias indeseados que puedan suponer un riesgo para la seguridad.

Para Disector articulado de un solo uso Sils

- No utilice el instrumento articulado Sils en ningún tejido que no se pueda comprimir cómodamente para permitir un cierre completo de la mordaza.


ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.


MARÍA SILVANA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



CONTRAINDICACIONES

1. El instrumento articulado de un solo uso Sils 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.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9072-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5375, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Instrumento articulado de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-587 – Espátulas para disección laparoscópica.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SILS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos articulados de un solo uso Sils (Disector, Tijera y Gancho) tienen aplicaciones en diversas intervenciones endoscópicas, ginecológicas y laparoscópicas.

Modelo/s: - SILSDISSECT 36.

- SILSDISSECT 46.

- SILSHOOK 36.

- SILSHOOK 46.

- SILSSHEAR 36.

- SILSSHEAR 46.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: (1) Covidien llc.

(2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP.

(3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración: (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, Estados Unidos.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-261, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 AGO 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5375


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