



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

DISPOSICIÓN N° 5602

BUENOS AIRES, 16 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22460/10-8 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 de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5602

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 Spacemaker Plus Autosuture, nombre descriptivo Sistema disector (Trócares) y nombre técnico trócares, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 10 a 16 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-597-194, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 5602

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-22460/10-8

DISPOSICIÓN N° 5602

ejb

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5602.....

Nombre descriptivo: Sistema disector (Trócares)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154- Trócares

Marca del producto médico: Spacemaker Plus Autosuture

Modelo/s del producto médico: SMBTTOVL, sistema disector de un solo uso con convertidor de 5mm.; SMBTTRND sistema disector de un solo uso con convertidor de 5 mm.; SMSBTOVL sistema disector de un solo uso con convertidor de 5mm. y SMSBTRND sistema disector de un solo uso con convertidor de 5 mm.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para pacientes que se someten a cirugía laparoscópica y requieren la separación del tejido del espacio extraperitoneal

Período de vida útil: 5 años

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 división of Tyco Healthcare Group LP

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

Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, USA

Expediente N° 1-47-22460/10-8

DISPOSICIÓN N° 5602

ejb

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.

ANEXO II

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

.....5602.....

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

INDICACIONES

El balón de disección SpaceMaker Plus está indicado para pacientes que se sometan a cirugía laparoscópica y requieran la separación del tejido del espacio extraperitoneal.

El trocar de punta roma SpaceMaker Plus está previsto para ser utilizado en la creación de un puerto de acceso para la inserción de instrumentos endoscópicos en la cavidad abdominal o en el espacio extraperitoneal en cirugía abdominal y extraperitoneal.

El trocar de balón estructural SpaceMaker Plus está indicado principalmente para pacientes que son sometidos a intervenciones quirúrgicas laparoscópicas que requieran un puerto de acceso sellado o retracción del tejido. Este dispositivo también está indicado para pacientes que son sometidos a una cirugía laparoscópica que requiera un puerto de acceso sellado o la separación del tejido en intervenciones extraperitoneales, como por ejemplo, la reparación de hernias, una linfadenectomía o la suspensión del cuello de la vejiga.


MODO DE EMPLEO

1. Aplique solución Endo-Lube al sello de la cánula de acceso complementario.
2. Arme el sistema disector SpaceMaker Plus deslizando la cánula de disección en la cánula de acceso hasta que el mecanismo de seguro bloquee la cánula de disección en posición.


Nota: El balón de disección redondo viene desplegado en el paquete. El balón de disección ovalado viene plegado en un envoltorio independiente diseñado para despegarse a medida que se infla el balón.

Una vez asegurados, los componentes no se deslizaran libremente.

3. Prepare el abdomen de acuerdo con las técnicas quirúrgicas laparoscópicas apropiadas.
4. Realice una incisión del tamaño adecuado para acomodar la cánula de acceso. Corte cuidadosamente el tejido hasta el plano tisular deseado.
5. Inserte el balón entre los planos tisulares deseados.
6. Haga avanzar el balón de disección hasta llegar al área apropiada.
7. Apriete las lengüetas de cada lado del eje del obturador del balón de disección. Retire el obturador del balón de disección.



RODRIGO RODRIGUEZ
APDORADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

entendimiento pleno de los principios de operación, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que conlleva la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario o del paciente.

- Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos en una misma intervención.
- Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado para su uso en una sola intervención. Desechar después de utilizar. No volver a esterilizar.
- Se deberá proceder con cautela para evitar una perforación demasiado profunda. Evite forzar el balón de forma que pueda causar traumatismos en los órganos y las estructuras cercanas.


CONTRAINDICACIONES

El trocar de balón estructural SpaceMaker Plus, el trocar de punta roma SpaceMaker Plus y el balón de disección SpaceMaker Plus no están diseñados para usos distintos a los indicados. Tampoco están diseñados para usarse en aquellos casos en que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas. El uso de balones de disección SpaceMaker Plus está contraindicado en situaciones en las que alguna cirugía previa en el extraperitoneo pudiera haber creado adhesiones en la región de los órganos extraperitoneales.


ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.


NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIB.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



INFORME TÉCNICO

1.1 Descripción detallada del Producto Médico

El sistema disector SpaceMaker Plus consiste en combinaciones de dos disectores y dos dispositivos de acceso integrados en un solo dispositivo modular. Hay un total de cuatro combinaciones del dispositivo SpaceMaker Plus:

- Trocar roma con balón de disección redondo.
- Trocar roma con balón de disección ovalado.
- Trocar de balón estructural con balón de disección redondo.
- Trocar de balón estructural con balón de disección ovalado.



SpaceMaker Plus
Disector Space

Los balones de disección están disponibles en dos formas (redondo u ovalado), dependiendo de la preferencia del cirujano y de la anatomía del paciente. El balón redondo es elástico, mientras que el balón ovalado es rígido. Tras la disección en el plano tisular deseado, el balón de disección se inserta y se infla para separar las capas de tejido, formando así una cavidad discreta. Después de extraer el balón, se infla la cavidad. Esto permite realizar reparaciones laparoscópicas de hernia y/o intervenciones extraperitoneales en el interior de la cavidad abdominal.

Los dispositivos de acceso están disponibles en dos configuraciones (un trocar de balón estructural con un balón rígido, o un trocar de punta roma con un balón elástico redondo). El conjunto del cuerpo del dispositivo de acceso contiene una válvula interna de 10-12 mm que impide la fuga de gas cuando no está puesto ningún instrumento o cuando se inserta un instrumento del tamaño adecuado en el manguito del trocar. Existe también un adaptador que hace que se puedan utilizar instrumentos de 5 mm. El sistema disector SpaceMaker Plus

RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

cuenta con tres válvulas. Dos de las tres válvulas se encuentran en el conjunto del cuerpo del puerto de acceso, una válvula unidireccional para el inflado del balón por el puerto de acceso y una válvula bidireccional para el inflado con CO2. El conjunto del cuerpo disector posee una válvula bidireccional para el inflado del balón de disección.

El conjunto del cuerpo también incluye un dispositivo de bloqueo de collarín de espuma. El dispositivo de bloqueo de collarín de espuma y el balón están diseñados para funcionar como un conjunto a fin de mantener la posición del puerto y minimizar la fuga de gas alrededor del puerto. El conjunto del cuerpo posee una válvula externa que puede utilizarse para insuflar el espacio creado.

Este paquete puede también incluir un obturador de cánula de acceso complementario que el cirujano puede utilizar a su discreción.

Clasificación de riesgo propuesta: El producto es Clase II, según Disp. 2318/02 según regla 6 por tratarse de un Producto Médico quirúrgicamente invasivo de uso transitorio.

Vida útil del producto: De acuerdo a los estudios realizados por el fabricante se le asigna una vida útil de 5 años.



1.2 Indicaciones

El balón de disección SpaceMaker Plus está indicado para pacientes que se sometan a cirugía laparoscópica y requieran la separación del tejido del espacio extraperitoneal.


El trocar de punta roma SpaceMaker Plus está previsto para ser utilizado en la creación de un puerto de acceso para la inserción de instrumentos endoscópicos en la cavidad abdominal o en el espacio extraperitoneal en cirugía abdominal y extraperitoneal.

El trocar de balón estructural SpaceMaker Plus está indicado principalmente para pacientes que son sometidos a intervenciones quirúrgicas laparoscópicas que requieran un puerto de acceso sellado o retracción del tejido. Este dispositivo también está indicado para pacientes que son sometidos a una cirugía laparoscópica que requiera un puerto de acceso sellado o la separación del tejido en intervenciones extraperitoneales, como por ejemplo, la reparación de hernias, una linfadenectomía o la suspensión del cuello de la vejiga.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

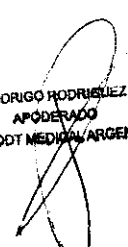


1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del Producto Médico, como su almacenamiento y transporte.

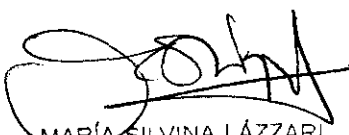
- En el trocar de punta roma SpaceMaker Plus, el látex es el material básico del balón de la cánula, que está encapsulado en un material de silicona. En la práctica habitual no existe ningún contacto del paciente con dicho material. En el caso poco probable de rotura del balón, el látex puede entrar en contacto con el paciente.
- Se debe proceder con cautela durante la inserción del balón, así como durante el transcurso de la intervención, con el fin de evitar que el balón se dañe con otros instrumentos.
- El inflado excesivo del balón de disección podría provocar la ruptura del mismo. No supere el volumen del llenado recomendado.
- El inflado excesivo del balón del trocar de punta roma SpaceMaker Plus o del balón del trocar de balón estructural SpaceMaker Plus podría provocar la ruptura del balón. No supere el volumen de llenado recomendado.
- Cuando el balón estructural está inflado, no debe entrar en contacto directo con la superficie de la vejiga.
- Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas, exclusivamente por cirujanos familiarizados con las mismas y adecuadamente capacitados para ello. Se requiere un entendimiento pleno de los principios de operación, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que conlleva la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario o del paciente.
- Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos en una misma intervención.
- Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado para su uso en una sola intervención. Desechar después de utilizar. No volver a esterilizar.
- Se deberá proceder con cautela para evitar una perforación demasiado profunda. Evite forzar el balón de forma que pueda causar traumatismos en los órganos y las estructuras cercanas.

CONTRAINDICACIONES

El trocar de balón estructural SpaceMaker Plus, el trocar de punta roma SpaceMaker Plus y el balón de disección SpaceMaker Plus no están diseñados para usos distintos a los indicados.



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Tampoco están diseñados para usarse en aquellos casos en que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.

El uso de balones de disección SpaceMaker Plus está contraindicado en situaciones en las que alguna cirugía previa en el extraperitoneo pudiera haber creado adhesiones en la región de los órganos extraperitoneales.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

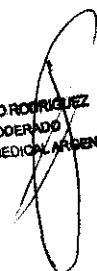
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.


1.4 Formas de presentación del Producto Médico.

El sistema disector SpaceMaker Plus se presenta en cajas individuales conteniendo 1 unidad.


Cada caja de embarque contiene 3 cajas individuales.



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



1.5 Diagrama de Flujo del proceso de manufactura

Los componentes de materia prima se reciben de los proveedores en el inventario restringido

Los componentes son Inspeccionados por Control Calidad de Ingreso y se transfieren al inventario no restringido

Se emite la Orden de Trabajo para el código de producto

El material se envía desde el depósito al área limpia

Las unidades se ensamblan según POE

El producto se inspecciona visualmente

Chequeo funcional

Se libera el producto y se empaca

Las unidades se empacan de acuerdo al Listado de Materiales

Se esteriliza el producto


Se realizan pruebas post-esterilidad (según POE)

Se realiza el empaque final


Se transfiere el producto al depósito

Liberación del producto, se libera el lote en el inventario para su venta

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LDA.



MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto.

Se adjunta informe del fabricante.

Standard/Directive	Year	Type	Title
BS EN 552	1994	Sterility	Sterilization of medical devices. Validation and routine control of sterilization by irradiation
BS EN 556-1	2001	Sterility	Sterilization of medical devices: Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices.
ISO 11135	2007	Sterility	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137	2006	Sterility	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11607	2006	Sterility	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
BS EN 980	2003	Labeling	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
ISO 13485	2003	Quality Management	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
BS EN 1041	1998	Manufacturer Information	Information supplied by the manufacturer with medical devices.
ISO 14971	2007	Risk Management	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
ISO 10993-1	2003	Biological Evaluation	Biological evaluation of medical devices: Part 1: Evaluation and testing
ISO 14644	2004	Sterility	Cleanrooms and associated controlled environments.
ISO 14155-2: 4.5.1	2003	Clinical	Clinical investigation of medical devices for human subjects
ISO 11737	2006	Sterility	Sterilization of medical devices. Microbiological methods
ISO/TR 16142	2006	Medical Devices	Medical Devices -- Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices.
MDD 93/42/EEC	1993	Medical Devices	European Commission Medical Device Directive (MDD)
SG-N4IR9	2005	Medical Devices	Essential principals of safety and performance of medical devices. (GHF)

RODRIGO RODRIGUEZ
APDDEJADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22460/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°5602....., 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: Sistema disector (Trócares)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154- Trócares

Marca del producto médico: Spacemaker Plus Autosuture

Modelo/s del producto médico: SMBTTOVL, sistema disector de un solo uso con convertidor de 5mm.; SMBTTRND sistema disector de un solo uso con convertidor de 5 mm.; SMSBTOVL sistema disector de un solo uso con convertidor de 5mm. y SMSBTRND sistema disector de un solo uso con convertidor de 5 mm.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para pacientes que se someten a cirugía laparoscópica y requieren la separación del tejido del espacio extraperitoneal

Período de vida útil: 5 años

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 división of Tyco Healthcare Group LP

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

Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, USA

//..

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-194, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....16 AGO 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5602**

ejb



Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.