



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

DISPOSICIÓN N° 4855

BUENOS AIRES, 16 ABO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2510/12-0 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4855

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:

ARTÍCULO 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 Argyle, nombre descriptivo Trocar de túnel y nombre técnico Trocares, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-273, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4855

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° 1-47-2510/12-0

DISPOSICIÓN N°

ejb

4855

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 Nº4855..

Nombre descriptivo: Trocar de túnel

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

Marca del producto médico: Argyle

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El trocar de túnel se utiliza para crear un túnel subcutáneo para los catéteres peritoneales. Funciona como dilatador, separa el tejido y dirige el catéter.

Modelo(s): 8888415679- Trocar de túnel Argyle Faller

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.
- 2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hapmshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-2510/12-0

DISPOSICIÓN Nº 4855

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 Nº

.....**4855**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2510/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4855**....., 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: Trocar de túnel

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

Marca del producto médico: Argyle

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El trocar de túnel se utiliza para crear un túnel subcutáneo para los catéteres peritoneales. Funciona como dilatador, separa el tejido y dirige el catéter.

Modelo(s): 8888415679- Trocar de túnel Argyle Faller

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.
- 2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración:

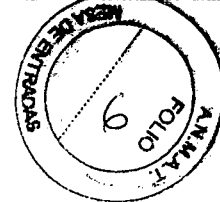
- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-273, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**16 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4855**

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

4855



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: -Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
-Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

ARGYLE

Trocar de túnel Faller

1 UNIDAD

ESTERIL (Símbolo)
ÓXIDO DE ETILENO (Símbolo)
DE UN SOLO USO (Símbolo)


Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento (Símbolo)


Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)
No usar si el envase se encuentra abierto o dañado (Símbolo)


Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Roxana Albrecht MN 18903, Farmacéutica.

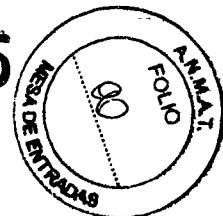
Autorizado por la ANMAT: PM-597-273.


Biq. Florencia Mariana Scancabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



4855



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: -Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
-Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

ARGYLE

Trocar de túnel Faller

ESTERIL

ÓXIDO DE ETILENO
DE UN SOLO USO

Mantener alejado de la luz solar
No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Roxana Albrecht MN 18903, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597-273.

INDICACIONES

El trocar de túnel Faller se utiliza para crear un túnel subcutáneo para la parte con manguito de los catéteres peritoneales. Funciona como un dilatador, y separa el tejido mientras que, simultáneamente, dirige el catéter fijado a través del túnel.

MODO DE EMPLEO

Nota: Este procedimiento describe exclusivamente el uso del trocar de túnel Faller. Para ver la técnica específica del catéter, consulte las instrucciones que acompañan al catéter.

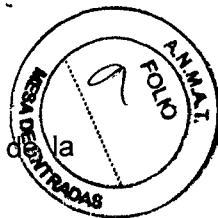
El trocar de túnel Faller se utiliza una vez insertado el catéter en el peritoneo. El catéter debe estar libre de aire y debidamente pinzado, aproximadamente a 7,6 cm (3 pulgadas) del extremo externo.

Para crear un túnel subcutáneo:

1. Anestesia la ruta del túnel, incluido el punto más elevado del mismo.

Bioq. Florencia Mariana Scancarozzi
Aprobada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



2. Realice una incisión transversal de 1,5 cm aproximadamente 6 cm por encima de la incisión inicial.
3. Anestesia el tejido subcutáneo y la vaina del recto anterior entre las dos incisiones.
4. Con el trocar de túnel Faller, practique un túnel en el tejido subcutáneo entre las dos incisiones.

Nota: Siga el contorno de la plantilla, en su caso.

5. Retire el trocar.
6. Con una pinza hemostática larga, ensanche el túnel desde la incisión superior para alojar el manguito subcutáneo.
7. Humedezca el manguito subcutáneo con solución salina.
8. Sujete el catéter con la pinza hemostática y tire de él a lo largo del túnel.
9. Practique una cavidad subcutánea superior para alojar la parte doblada del catéter.
10. Disponga la parte doblada del catéter en el bolsillo y deje que la punta externa descansa naturalmente sobre la superficie de la piel. Esto determinará la dirección del siguiente túnel subcutáneo.
11. Mediante el uso de una pinza hemostática, practique un túnel subcutáneo desde la incisión superior hacia el punto donde se va a alojar el manguito subcutáneo.
12. Practique una pequeña contraincisión a 3-4 cm por debajo del manguito.
13. Fije el catéter al trocar y túnel hacia abajo y hacia fuera a través del sitio de salida.

Atención: La parte del túnel situada entre el manguito subcutáneo y la contraincisión debe tener un diámetro no superior al del catéter.

14. Separe el trocar con cuidado. No lo deseche; el trocar se puede volver a esterilizar en autoclave.
15. Fije el adaptador, pinza y tapón al catéter. Asegúrese de que no haya torsiones en el catéter.
16. Cierre el sitio de entrada y las incisiones subcutáneas mediante suturas subcuticulares. **No suture el sitio de salida.**

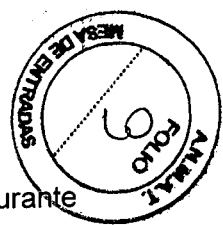
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos aceptables medicamente, ni tampoco están concebidos como sustitutos de la experiencia y juicio del médico en cuanto al tratamiento de sus pacientes.
- El trocar de túnel Faller debe usarlo exclusivamente un médico cualificado u otro facultativo autorizado por y bajo la dirección de tal médico.
- Siga técnicas estériles al manipular el trocar de túnel Faller.
- No utilice el trocar de túnel Faller si el envase está dañado o se ha abierto previamente.
- No utilice el trocar de túnel Faller si parece estar deteriorado de cualquier modo.
- Tenga precaución al utilizar instrumentos afilados cerca del catéter.
- El tubo del catéter puede desgarrarse si se le realizan muescas, si se aplica una fuerza excesiva o si se aprieta contra bordes ásperos.
- Inspeccione el catéter con frecuencia por si hubiera muescas, arañazos, cortes, etc. que pudieran afectar a su desempeño.


 Bto. Florencia Mariana Scaricabarozzi
 Apoderada
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


 Roxana Andrea Albrecht
 Directora Técnica M.N. 13805
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

4855



- Para evitar la exposición a patógenos en sangre, utilice precauciones universales durante su uso.

CONTRAINDICACIONES

Solo debe usarse según se indica.

POTENCIALES COMPLICACIONES

Hematoma subcutáneo, infección del túnel o del sitio de salida, peritonitis.

A large, stylized handwritten signature or scribble.

A handwritten signature in black ink.

Bioq. Florencia Mariana Scancarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

A handwritten signature in black ink.

Roxana Andreea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.