



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

DISPOSICIÓN Nº - **14155**

BUENOS AIRES, **27 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1648-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-57, denominado: Aguja de Insuflación, marca SURGINEEDLE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-57, correspondiente al producto médico denominado: Aguja de Insuflación, marca SURGINEEDLE, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3317 de fecha 10 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

EA



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

DISPOSICIÓN Nº **14155**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-57, denominado: Aguja de Insuflación, marca SURGINEEDLE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-57.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1648-16-9

DISPOSICIÓN Nº

14155

SB


Dr. ROBERTO LEQUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**14155** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-57 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Covidien Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja de Insuflación

Marca: SURGINEEDLE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3317 de fecha 10 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-23815/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos Covidien, anteriormente registrado U.S.S.C. Puerto Rico Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731 Estados Unidos Covidien, anteriormente registrado como Davis and	Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos Covidien. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo República Dominicana



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

	Geck Caribe Ltd., Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo República Dominicana Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225, La Mesa, Tijuana, B.C, México	Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225, La Mesa, Tijuana, B.C, México
Marca	SURGINEEDLE	SURGINEEDLE™ Auto Suture™
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 3317 de fecha 10 de Mayo de 2011	A fs. 27
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 3317 de fecha 10 de Mayo de 2011	A fs. 28 a 31
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	10 de Mayo de 2016	10 de Mayo de 2021

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 Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1648-16-9

DISPOSICIÓN N°

14155

Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO



SURGINEEDLE™ Auto Suture™
Aguja de insuflación

27 DIC 2016

Modelo: según corresponda
Lote
Fecha de vencimiento
Contenido: 12 unidades de un solo uso

ESTÉRIL (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)
DE UN SOLO USO (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)
Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473,
Estados Unidos.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico 00731, Estados Unidos.


Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km
17, Santo Domingo, República Dominicana.

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225 La
Mesa, Tijuana, B.C., México.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

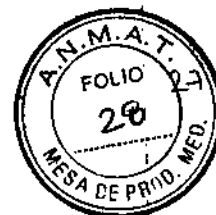
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-57


Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Dirección Técnica
M.N. 13805 - XI P 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

04155



SURGINEEDLE™ Auto Suture™
Aguja de insuflación

ESTÉRIL (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)
DE UN SOLO USO (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)
Almacenar a temperatura ambiente
No exponer a temperaturas superiores a 54°C

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473,
Estados Unidos.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km
17, Santo Domingo, República Dominicana.

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225 La
Mesa, Tijuana, B.C., México.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-57

**LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACION QUE SE FACILITA A
CONTINUACION ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.**

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

14155



DESCRIPCION

La aguja para neumoperitoneo Surgineedle™ Auto Suture™ tiene un mecanismo de estilete romo, accionado por resorte, similar en función a la aguja de Veress. Se usa para establecer el neumoperitoneo antes de la endoscopia abdominal. La aguja de acero inoxidable de calibre 14 se monta en el extremo proximal a un mango de plástico. El mango contiene rebordes para facilitar la sujeción, además de una llave de paso y un dispositivo luer para inflar la cavidad abdominal.

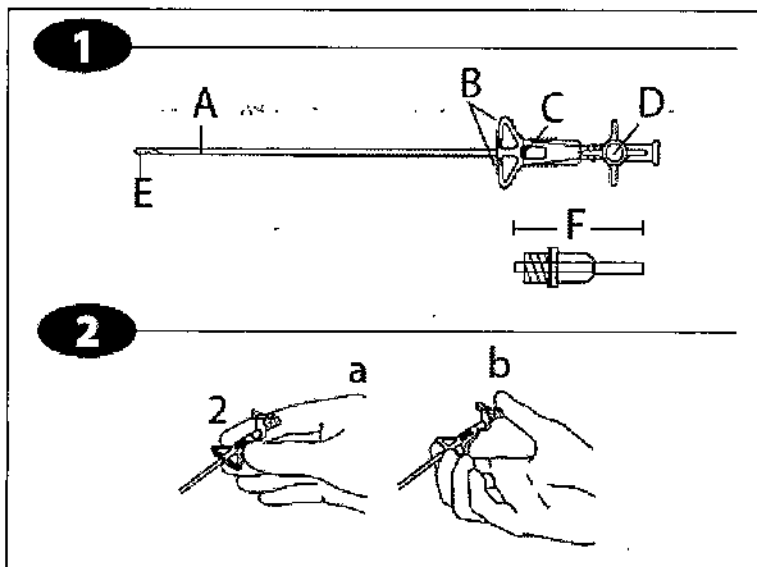
En el interior de la cánula de la aguja, extendiéndose más allá de la punta, se encuentra un estilete romo. El estilete se retrae al empujar la aguja a través de la pared abdominal y avanza automáticamente una vez que se haya penetrado el peritoneo.

INDICACIONES

La aguja Surgineedle™ Auto Suture™ se utiliza en intervenciones endoscópicas ginecológicas y abdominales para establecer el neumoperitoneo.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para utilizarse de forma diferente a la indicada. Además, no está previsto para usarse en casos en que las técnicas endoscópicas están generalmente contraindicadas.



1 ESQUEMA

- A) AGUJA
- B) PISTOLA
- C) BANDA ROJA
- D) LLAVE DE PASO
- E) ESTILETE
- F) CONECTOR CON SEGURO LUER

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13500 - M.P. 18903
Aplicada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: el seguro luer viene separado de la aguja dentro del envase. Se conecta a la llave de paso del instrumento Surgineedle™ Auto Suture™. El seguro luer se puede conectar prácticamente con cualquier tubo laparoscópico estándar utilizado en la actualidad para insuflación.

2 MODO DE EMPLEO

NOTA: la llave de paso se proporciona en la posición abierta.

1. Practique una pequeña incisión para insertar la aguja Surgineedle™ Auto Suture™. Durante la inserción, inspeccione el mango del instrumento para verificar que la banda roja se pueda deslizar proximalmente hacia la llave de paso. Esta acción indica la retracción del estilete romo y la exposición de la aguja aguda para la penetración.

Una vez que el estilete romo esté libre de la tensión del tejido, la banda roja se asienta en la porción distal del mango.

2. El mango de la aguja Surgineedle™ Auto Suture™ no contiene piezas mecánicas externas y se puede fijar de formas diversas, como se muestra, para lograr la precisión y el control durante la inserción.

a) Sujete los lados del mango de la aguja Surgineedle™ Auto Suture™ entre el dedo pulgar y el índice con las yemas de los dedos sobre el contorno del mango.

b) Sujete la aguja Surgineedle™ Auto Suture™ como si fuera una jeringa, colocando el dedo índice y el anular a cada lado del mango y el dedo pulgar en la parte posterior del instrumento.

3. Haga una prueba para verificar que la aguja Surgineedle™ Auto Suture™ está en la cavidad abdominal; a continuación, infle el abdomen.

4. Después de la insuflación, retire la aguja Surgineedle™ Auto Suture™ del abdomen y proceda con la intervención endoscópica.

DEBE EVITAR LA EXPOSICION PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y con las competencias adecuadas para ello. Se requiere un conocimiento pleno de los principios operativos, 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.

2. Compruebe la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos conjuntamente en una misma intervención.

3. No intente insertar la aguja Surgineedle™ Auto Suture™ si la banda roja del mango no se desliza hacia la llave de paso, pues eso indica que la punta de la aguja no estará expuesta para la inserción.

4. La llave de paso debe estar cerrada durante la inserción para evitar que la presión abdominal se equilibre con la presión ambiental en el momento de penetrar el peritoneo.

5. Después de retirar la aguja Surgineedle™ Auto Suture™ de la cavidad abdominal, siempre verifique la hemostasia del sitio.

6. No intente utilizar la aguja Surgineedle™ Auto Suture™ si el estilete romo no se retrae dentro de la cánula de la aguja.

14155



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7. Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y está previsto para su uso en una sola intervención. ES NECESARIO DESECHAR ESTE PRODUCTO DESPUES DE UTILIZARLO. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13705 - M.P. 18903
Barridos
Covideo Argentina S.A.