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

DISPOSICIÓN N° 0137

BUENOS AIRES, 06 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13848/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RO TRADE SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 THD Lab, nombre descriptivo Sistema Doppler para la desarterialización hemorroidal y nombre técnico Ligadores, de Hemorroides, de acuerdo a lo solicitado, por RO TRADE SA , 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 5 a 6 y 72 a 75 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-1652-3, 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 Nº 0137

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-13848/09-8
DISPOSICIÓN Nº 0137

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ..0137.....

Nombre descriptivo: Sistema Doppler para la desarterialización hemorroidal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-335 - Ligadores, de Hemorroides

Marca del producto médico: THD Lab

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema para la ligadura transanal Doppler guiada de las ramas terminales de la arteria hemorroidal superior para tratamiento de la enfermedad hemorroidal.

Modelo/s: THD Evolución (dispositivo Doppler para la localización de la arteria hemorroidal); THD KIT (desarterializador hemorroidal transanal); anoscopio quirúrgico THD Surgy; anoscopio diagnostico estéril, proctoscopio diagnostico estéril, anoscopio diagnostico, proctoscopio diagnostico.

Período de vida útil: TDH KIT; anoscopio quirúrgico THD Surgy; anoscopio diagnostico estéril, proctoscopio diagnostico estéril: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: THD S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Industria 1, 42015 Correggio, Italia.

Expediente Nº 1-47-13848/09-8

DISPOSICIÓN Nº 0137

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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.....0137.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de uso

THD LAB

Sistema doppler para desarterización hemorroidal transanal.

Fabricado por: THD S.p.A.
Vía Industria 1, 42015 Correggio - Italia.

Importado por: RO TRADE S.A.,
Sánchez de Loria 510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Director técnico: Flavio del Carmen Redko, MN: 14.910

Autorizado por ANMAT PM 1652 - 3

Condición de venta: .....

Indicaciones para el uso:
El Sistema THD es utilizado por médicos especialistas para efectuar la ligadura transanal Doppler guiada de las ramas terminales de la arteria hemorroidal superior, para la cura de la enfermedad hemorroidal.

Contraindicaciones:
Ninguna

Límites de uso:
No se debe utilizar el THD en pacientes menores de 14 años o en pacientes con fuertes inflamaciones al recto. El utilizo del dispositivo en las mujeres embarazadas tiene que ser evaluado cuidadosamente por el médico de cabecera.

Complicaciones:
Se pueden verificar las siguientes complicaciones durante el procedimiento de desarterialización hemorroidal: lesión de la mucosa del canal anal, hematoma submucoso del recto bajo, lesión de la mucosa rectal.

Advertencias:
Se aconseja leer atentamente todo el contenido de este manual de instrucciones y el del THD SYS*, en caso contrario podrían verificarse daños al paciente y/o al usuario o determinar daños o malfuncionamientos al equipo.
En caso de que la confección haya sido dañada, abierta o estuviesen vencidos los términos de esterilidad, no utilizar ningún componente.
Los componentes del THD no deben ser utilizados si están rotos o dañados.
Asegurarse de que el cable de fibras ópticas y la Sonda Doppler hayan sido limpiados y esterilizados antes de la conexión (informaciones de esterilización - Cap. 9 del Manual del THD SYS*). Las conexiones deben realizarse en técnica aséptica.
El uso del THD requiere un conocimiento exhaustivo del procedimiento de Desarterialización Hemorroidal Transanal Doppler guiada, de sus indicaciones clínicas y de los riesgos asociados.
Los componentes del THD KIT son DISPOSABLE (desechables), no deben por ningún motivo ser reutilizados.
Tirar suturas abiertas y no utilizadas.

0137

ANMAT FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

Precauciones de empleo:
Atenerse a las habituales precauciones cuando se emplee la sutura.
Como normalmente indicado, evitar en específico apretar excesivamente el hilo de sutura.
Realizar los nudos según las técnicas correspondientes a la propia manualidad y experiencia para la seguridad de aguante de los mismos.
No se deben alterar los cables de alimentación de la sonda Doppler ni de la fibra óptica, esto podría causar un estado de peligro o malfuncionamiento. Controlar frecuentemente su estado y en caso de deterioro sustituirlos inmediatamente.
Para extraer las partes amovibles de sus sedes (Sonda Doppler, fibra óptica, etc.) utilizar siempre la parte rígida predispuesta, no halar por ningún motivo el cable, el accesorio se podría dañar.
Emplear con extrema cautela el cuerpo sonda (Cap. 5 THD SYS*); protegerla de los golpes.

FORMAS DE USO

_ Verifique el correcto funcionamiento del equipo antes de iniciar con el procedimiento.

Posición del paciente
El procedimiento puede realizarse con el paciente en una de las siguientes posiciones:
_ Litotomía
_ Jacknife
_ Decúbito lateral izquierdo

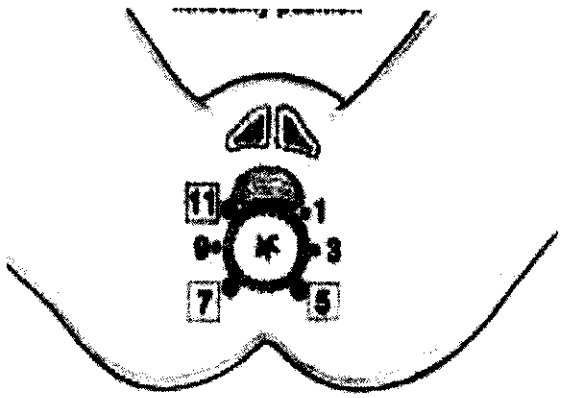
Anestesia
Se puede utilizar diferentes técnicas:
_ Anestesia general.
_ Peridural
_ Epidural
_ Local regional o perineal posterior bloqueo

Anestesia local.
Es preferible posterior bloqueo perineal y bloqueo caudal.

En caso necesario, el paciente puede ser pre-medicado 30 minutos a 1 hora antes del procedimiento: 5-10mg de diazepam por vía oral.

INSERCIÓN DE DDVICE THD
_ Aplique lubricante gel generosamente a la punta del dispositivo de distorsión armónica total, teniendo cuidado para lubricar la punta de la sonda Doppler. Esto facilita una mejor transmisión de la señal Doppler.
_ Inserte el proctoscopio THD cuidadosamente en el canal anal con suaves movimientos de rotación.

Ubicación de las arterias:
Las ramas terminales de la arteria rectal superior se localizan generalmente a la 1 de la mañana, 3 de la tarde, 5 de la mañana, 7 de la tarde, las 9 y las 11, como se observa en posición de litotomía



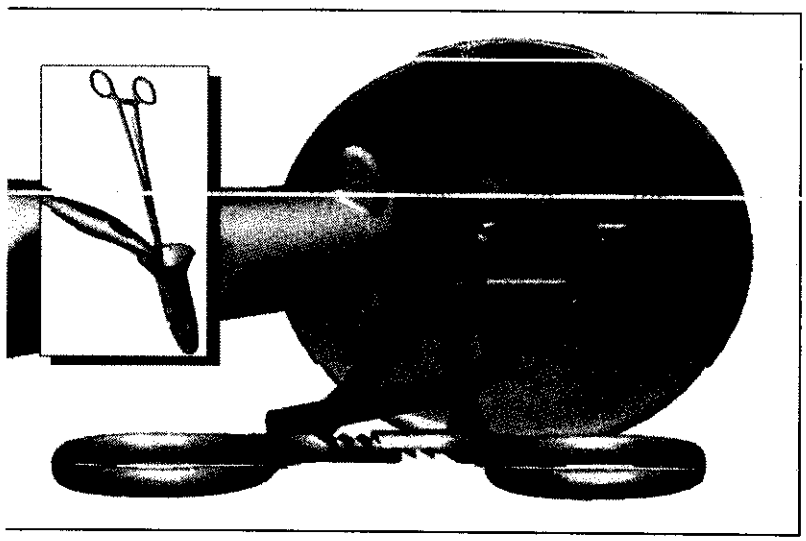
_ Lentamente gire la THD hasta que oiga el pulsante Doppler de la señal correspondiente a la pulsación arterial. Puede ser útil para inclinar suavemente la punta del instrumento que cree un vaivén en el interior del canal anal.

A.N.M.A.T. FOLIO 74 MESA DE ENTRADAS

Ligadura

• Visita la ligadura:

La aguja debe ser montado de 5-7 mm de la punta de la aguja-tisular. Inserte el needleholder con la aguja montada en la cavidad del proctoscopio THD, asegurando que la curvatura interna de la media luna se coloca justo enfrente de la apertura o la ranura de la dispositivo, el lugar elegido para la ligadura.



La punta del porta agujas debe ser insertado en el orificio situado más allá de la ventana del proctoscopio THD y antes de la natural terminación de la mucosa a través de la ventana, que puede reducirse de forma digital, o mediante la extracción y reinserción con el porta-agujas ya en aplicación, el THD proctoscopio.

Después de insertar la punta de la aguja tisular y de girar en sentido horario, introducir la aguja en la mucosa. Agarre la punta de la aguja cuando se vuelve a aparecer a través de la superficie de la mucosa utilizando una pinza de agujas suministrada. Asegúrese de que la punta de la aguja no se conserva en la mucosa.

Completa la rotación de la aguja, de separación de la aguja de la mucosa.

• Libre ligadura de la mano

Inserte el porta con la aguja montada a una distancia conveniente de la punta.

Aplicar la sutura sin utilizar la guía como se ha descrito antes, teniendo cuidado de insertar la aguja lo más profundo posible dentro de la mucosa: un punto que es demasiado superficial, no es eficaz y puede rasgarse la mucosa cuando se anuda.

En este punto el hilo de sutura debe tener completamente cercado de la arteria. Para asegurarse de que esto es así tirar del hilo apretado y comprobar que la señal Doppler se debilita o desaparece.

Una vez seguro de haber obtenido la arteria dentro de la primera sutura proceder a una segunda sutura, caudalmente a la primera, utilizando la misma técnica para crear una figura 8.

Extraer el proctoscopio THD unos 5 mm antes de aplicar el segundo punto de producir una mucosa pexis cuando se ata el nudo. Al atar el nudo de la inserción THD al nivel de la primera sutura. Utilice el empujador de nudos incluidos en el paquete para apretar la sutura.

A veces, después de una ligadura de prolapso de la mucosa a través de la ventana se observa el proctoscopio.

Reduzca esta digitalmente antes de la extracción o la rotación de la distorsión armónica total para evitar el daño de la mucosa.

_ Proceder a localizar y ligar las ramas arteriales con la misma técnica.

En casi todos los casos hay 6 arterias. Cuando se identifican menos de 6 arterias se debe volver a revisar. Cuando confiamos en que todas las arterias que se han ligado se debe comprobar la eficacia de la ligadura de la aplicación del Doppler craneal y caudalmente a los sitios de ligadura.

Extraído el THD se debe realizar un examen digital para comprobar las ligaduras, verificando en particular, que están por encima de la línea dentada y no causar estenosis rectales.

Compruebe la hemostasia con una gasa.

_ Se recomienda la colocación de una esponja de colágeno.

_ Descongestión de los cojines hemorroidales se observa normalmente al final del procedimiento. A veces esto es oscurecida por edema de procedimiento. El edema podrá alcanzar una duración de 15-20 días.

A.N.M.A.T. FOLIO 75 MESA DE ENTRADAS

El Cuidado Postoperatorio
El procedimiento es generalmente indoloro, sin distorsión armónica total en el período postoperatorio. Cuando lo requiera el paciente administrar por vía oral, calmantes tales como ketoralac 10 mg 3 veces 2-diario como necesarios para los dos primeros días después del procedimiento puede ser prescrito.
El sangrado pre-existentes generalmente se detiene después del procedimiento. Puede haber, sin embargo, alguna pérdida de sangre hasta que las suturas son completamente re-absorbidos (30-40 días)
Se recomienda que la rutina de seguimiento se llevara a cabo de una semana, un mes y seis meses después del procedimiento.

Tener en cuenta antes de iniciar el procedimiento
Verificar la integridad de la confección – Abrir la confección en blister (asegurándose de preservar la esterilidad del contenido) – Extraer el contenido.

_ Introducir hasta el fondo la extremidad del cable de fibras ópticas en el mango del THD DEVICE.
_ Introducir la Sonda Doppler en el alojamiento presente en el THD DEVICE prestando atención de posicionar hacia el exterior la parte inclinada.
_ Después de haber encendido el equipo THD SYS* se puede proceder a la intervención.
_ Después de la intervención extraer los componentes reutilizables (Sonda Doppler y fibra óptica) de sus sedes.
_ Proceder a la inmediata eliminación de los componentes del THD KIT (todos DISPOSABLE - desechables) según las normativas vigentes.

CONSERVACIÓN
Conservar el producto en un lugar fresco y seco.
El dispositivo THD está fabricado con materiales aprobados para un uso médico y es "LATEX FREE".

El fabricante declina toda responsabilidad por daños al presente dispositivo que deriven de cualquier uso diferente del descrito en este manual.

0137

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

Modelo de rótulo.

KIT para la desarterialización hemorroidal transanal Doppler guiada
Marca: THD LAB
Modelo: THD KIT
Para uso exclusivo con THD Evolution

Fabricado por: THD S.p.A.

Vía Industria 1, 42015 Correggio, Italia.

Fecha de fabricación:

Lote:

Estéril/ Esterilizado por ETO

Importado por: RO TRADE, Sánchez de Loria 510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director técnico: Flavio del Carmen Redko, MN: 14.910

Producto autorizado por la ANMAT PM 1652-3

Condición de venta:

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:
Ver instrucciones de uso

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

Modelo de rótulo.

Dispositivo para la detección de la arteria hemorroidal

THD Evolution

Fabricado por: THD S.p.A.

Vía Industria 1, 42015 Correggio, Italia.

Importado por: RO TRADE, Sánchez de Loria 510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Ref.:.....

Serie:.....

THD lab (logo)

Marcado CE 0476 (logo)

Conexiónt: ~115+230 voltios
Hz: 50+60
Potencia: 100 VA

Director técnico: Flavio del Carmen Redko, MN: 14.910
Producto autorizado por la ANMAT PM 1652-3

Condición de venta:

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:
Ver instrucciones de uso

[redacted]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13848/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0137, de acuerdo a lo solicitado por RO TRADE SA, 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 Doppler para la desarterialización hemorroidal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-335 - Ligadores, de Hemorroides

Marca del producto médico: THD Lab

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema para la ligadura transanal Doppler guiada de las ramas terminales de la arteria hemorroidal superior para tratamiento de la enfermedad hemorroidal.

Modelo/s: THD Evolución (dispositivo Doppler para la localización de la arteria hemorroidal); THD KIT (desarterializador hemorroidal transanal); anoscopio quirúrgico THD Surgy; anoscopio diagnostico estéril, proctoscopio diagnostico estéril, anoscopio diagnostico, proctoscopio diagnostico.

Período de vida útil: TDH KIT; anoscopio quirúrgico THD Surgy; anoscopio diagnostico estéril, proctoscopio diagnostico estéril: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: THD S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Industria 1, 42015 Correggio, Italia.

Se extiende a RO TRADE SA el Certificado PM-1652-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº