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

DISPOSICIÓN Nº 0672

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5193/10-1 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. 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0672

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 EEA, nombre descriptivo Juego de grapadora para hemorroides y prolapso y nombre técnico Clamps, para Hemorroides, 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 84 y 86-89 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-597-256, 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. 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0672

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 1-47-5193/10-1
DISPOSICIÓN Nº

0672

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 .....0672.....

Nombre descriptivo: Juego de grapadora para hemorroides y prolapso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-870 - Clamps, para Hemorroides

Marca: EEA.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal y para la creación de anastomosis de extremo a extremo y de extremo a costado del tracto alimentario distal

Modelo/s:

- HEM3335 de un solo uso Set de grapadora para hemorroides y prolapso con tecnología DST Series
- HEM3348 de un solo uso Set de grapadora para hemorroides y prolapso con tecnología DST Series

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covidien LLC

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

Nombre del fabricante: Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a división of Tyco Healtcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

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

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-5193/10-1
DISPOSICIÓN Nº

0672

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 .....0672.....

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

0672

A.N.M.A.T. FOLIO 86 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: 1) Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2) Covidien anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown, North Haven, CT 06473, USA.

3) 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

EEA
Juego de grapadora para hemorroides y prolapso EEA™ con tecnología DST Series™

DE UN SOLO USO

ESTÉRIL
ÓXIDO DE ETILENO

Condición de venta:
Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-256

INDICACIONES

El juego de grapadora para hemorroides y prolapso EEA™ con tecnología DST Series se puede utilizar en todo el canal anal para el tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal. El juego de grapadora para hemorroides y prolapso EEA™ con tecnología DST Series™ también tiene aplicaciones en el tracto alimentario distal para la creación de anastomosis de extremo a extremo y de extremo a costado.

MODO DE EMPLEO

Uso del anoscopio para colocar la sutura en bolsa de tabaco para hemorroidopexia:
1. Lubrique el dilatador, introdúzcalo en el canal anal y retírelo inmediatamente.
2. Introduzca el dilatador dentro del anoscopio y éste dentro del puerto. A continuación, introduzca el puerto y los accesorios de su interior en el canal anal.
3. Retire el dilatador y el anoscopio y fije el puerto a las nalgas con suturas de sujeción.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

A.N.M.A.T. FOLIO 87 TECNOLOGIA MEDICA

4. Vuelva a introducir el anoscopio y el dilatador y, a continuación, retire el dilatador. El canal anal dilatado y el anoscopio transparente permiten ver la línea dentada y la anatomía subyacente.
5. Use las marcas del anoscopio para colocar de forma uniforme la sutura en bolsa de tabaco en la mucosa y la submucosa, proximal a la línea dentada y dejando una distancia suficiente para que la última línea de grapas esté lo suficientemente proximal a la línea dentada.
NOTA: la colocación correcta de la sutura en bolsa de tabaco variará dentro del intervalo sugerido en función del grado de mucosa prolapsada y de la cantidad de tejido que se desee eliminar.
6. Una vez se ha terminado la sutura en bolsa de tabaco (solo mucosa y submucosa), retire el anoscopio.
NOTA: el puerto de acceso permanece en el mismo sitio durante todo el procedimiento.
7. Al retirar la grapadora y el conjunto de yunque/barra central de su envoltorio, retire y deseche la tapa de transporte del cartucho.
NOTA: el conjunto de yunque y barra central constituyen una sola pieza y no pueden separarse.

Técnica de yunque separado:
1. Después de colocar y comprobar la sutura en bolsa de tabaco (sólo mucosa y submucosa), evalúe la cantidad de tejido que deberá extraer y pase la cabeza del yunque más allá de la sutura en bolsa de tabaco.
Seleccione el punto de anclaje apropiado del eje central.
2. Sujete con fuerza la sutura en bolsa de tabaco alrededor del eje central y enhebre un hilo de la sutura en bolsa de tabaco en el agujero deseado del eje central. Pase los demás hilos por el mismo agujero pero en dirección opuesta y sujete la sutura en bolsa de tabaco al eje central con la tensión y el nudo apropiados.
Compruebe que se ha recogido todo el tejido deseado y no se ha incorporado tejido no deseado.
3. Extienda totalmente el eje central de la grapadora girando la perilla giratoria hacia la izquierda hasta que se detenga. Acople el conjunto de yunque/barra central a la grapadora; para ello introduzca la barra central roma en el eje central de la grapadora y presione firmemente hasta que la barra central haga clic y se encaje. Debe sentirse y oírse un clic. Inspeccione manualmente la unión para asegurarse de que la grapadora y la barra central estén completamente acopladas.
4. Mientras sujeta el dispositivo en posición perpendicular al ano, bloquéelo por completo girando la perilla giratoria en el sentido de las agujas del reloj hasta que aparezca una barra verde en el indicador de listo para disparar. Permita que el instrumento y el yunque se cierren de manera natural con la tensión neutra.
Si la paciente es una mujer, inspeccione con los dedos los tejidos capturados dentro del instrumento para asegurarse de que no se han incorporado tejidos rectovaginales.
NOTA: el seguro no se soltará si la barra verde no está visible en el indicador de grapadora lista para disparar.
Para disparar el instrumento, suelte el seguro que hay debajo del mango y apriete el mango con firmeza hasta el tope. El chasquido audible y táctil indicará el disparo completo de la grapadora
6. Después de disparar, suelte el mango y vuelva a colocar el seguro.
7. Para retirar el instrumento, cree un espacio entre el cartucho y el yunque girando la perilla giratoria hacia la izquierda 1/2 VUELTA.
8. Retire el instrumento lentamente. Una vez retirado el instrumento, inspeccione la hilera de grapas para comprobar la hemostasia.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

A.N.M.A.T. FOLIO 88 TECNOLOGIA MEDICA

9. Gire la perilla giratoria hacia la izquierda para abrir el instrumento e inspeccionar las muestras de tejido ("donuts") para comprobar que se han incorporado a la anastomosis todas las capas de tejido deseadas.

Técnica de yunque acoplado:
1. Después de colocar y comprobar la sutura en bolsa de tabaco (sólo mucosa y submucosa), evalúe la cantidad de tejido que deberá extraer y pase la cabeza del yunque más allá de la sutura en bolsa de tabaco. Seleccione un punto de anclaje apropiado del eje central.
2. Enhebre un hilo de la sutura en bolsa de tabaco en el agujero deseado del eje central, después pase los demás hilos por el mismo agujero pero en dirección opuesta y sujete la sutura en bolsa de tabaco al eje central con la tensión y el nudo apropiados.
3. Compruebe que se ha recogido todo el tejido deseado y no se ha incorporado tejido no deseado.
4. Siga los pasos 4 a 9 que se han explicado en la técnica de yunque separado anterior.

Técnicas de anastomosis de extremo a extremo y de extremo a costado (sin usar anoscopio):
1. Coloque una sutura adecuada en bolsa de tabaco de TODO el grosor en los tejidos que se van a anastomosar mediante la técnica estándar de bolsa de tabaco doble.
3. Extienda totalmente el eje central de la grapadora girando la perilla giratoria hacia la derecha hasta que se detenga. Acople el conjunto de yunque/barra central a la grapadora; para ello introduzca la barra central roma en el eje central de la grapadora y presione firmemente hasta que la barra central haga clic y se encaje. Debe sentirse y oírse un clic. Inspeccione manualmente la unión para asegurarse de que la barra central y la grapadora estén completamente acopladas. Gire la perilla giratoria 3 1/2 vueltas completas hacia la derecha para retraer el yunque.
3. Cuando se haya colocado y comprobado la sutura en bolsa de tabaco de TODO el grosor, introduzca la grapadora en el lugar correcto.
4. Abra la grapadora girando la perilla giratoria hacia la izquierda hasta que haya espacio suficiente entre el cartucho y el yunque para las estructuras que vayan a ser anastomosadas.
5. Ate la sutura en bolsa de tabaco distal (de manera firme pero no demasiado apretada) por encima de la guía de alineación de plástico de la barra central para fijar el tejido por encima del cartucho. Asegúrese de que la sutura en bolsa de tabaco esté atada con firmeza y con suficiente espacio para permitir que se deslice fácilmente sobre la barra central del yunque cuando se cierre la grapadora. Ate la sutura proximal en bolsa de tabaco sobre la barra central firmemente para fijar el tejido proximal alrededor del yunque.
6. Para aproximar el tejido y cerrar el espacio entre el cartucho y el yunque, gire la perilla giratoria hacia la derecha hasta que se detenga. Tenga cuidado para no atrapar tejidos no deseados entre el yunque y el cartucho. La aproximación correcta se produce cuando se puede ver una barra verde en la ventanilla del indicador, lo que indica que la grapadora está lista para realizar el disparo.
NOTA: el seguro no se soltará si la barra verde no está visible en la ventana del indicador.
7. Para disparar el instrumento, suelte el seguro que hay debajo del mango y apriete el mango del instrumento con firmeza hasta que la parte inferior de del mango toque lo máximo posible el cuerpo de la grapadora. Una indicación audible y táctil de disparo proporcionará información adicional sobre la finalización del disparo; sin embargo, incluso cuando aparezcan estos indicadores, es importante oprimir el mango hasta el tope para garantizar un disparo completo.
8. Tras soltar el mango, el seguro volverá a la posición de cierre.
9. Para retirar el instrumento, cree un espacio entre el cartucho y el yunque girando la perilla giratoria hacia la izquierda 1/2 VUELTA.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TECNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

A.N.M.A.T. FOLIO 89 TECNOLOGIA MEDICA

10. Retire el instrumento con cuidado tirando de él en línea recta desde la nueva anastomosis. Una vez que haya retirado la grapadora, inspeccione la hemostasia de la hilera de grapas y compruebe la integridad de la anastomosis.
11. Inspeccione las muestras de tejido ("donuts") para asegurarse de que todas las capas de tejido estén incorporadas a la anastomosis. Si gira la perilla giratoria hacia la izquierda, la barra central se extenderá para permitirle inspeccionar las muestras de tejido.

Técnicas de anastomosis de extremo a extremo y de extremo a costado (usando anoscopio):
1. Lubrique el dilatador, introdúzcalo en el canal anal y retírelo inmediatamente.
2. Introduzca el dilatador dentro del anoscopio y éste dentro del puerto. A continuación, introduzca el puerto y los accesorios de su interior en el canal anal.
3. Retire el dilatador y el anoscopio y fije el puerto a las nalgas con suturas de sujeción.
4. Vuelva a introducir el anoscopio. El canal anal dilatado y el anoscopio transparente permiten ver la línea dentada y la anatomía subyacente.
5. Use las marcas del anoscopio para colocar de forma uniforme la sutura en bolsa de tabaco; coloque una sutura en bolsa de tabaco de TODO el grosor en el tejido del paciente.
NOTA: la colocación correcta de la sutura en bolsa de tabaco variará dentro del intervalo sugerido en función de la cantidad de tejido que se desee eliminar.
6. Coloque una sutura en bolsa de tabaco adecuada de TODO el grosor en los otros tejidos que se van a anastomosar.
7. Una vez se ha completado la sutura en bolsa de tabaco, retire el anoscopio.
8. Continúe con el Paso 3 de las técnicas de extremo a extremo y de extremo a costado (sin usar anoscopio) que se han descrito anteriormente, y continúe con la anastomosis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Compruebe que el tejido se encuentra dentro de las medidas de grosor indicadas. La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas modificaciones podrían hacer que el grosor del tejido exceda el límite indicado para la grapa. Se debe considerar con gran atención todo tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido para asegurar la aplicación apropiada del dispositivo.
2. Cerciórese de que la parte del tejido que vaya a grapar esté libre de suturas metálicas y otras estructuras similares; de lo contrario, es posible que el bisturí no corte. El punto de anclaje del eje central más distal del yunque (tercer agujero) sólo debe utilizarse en casos de gran prolapso y únicamente por parte de usuarios experimentados.
3. Verifique que el espacio entre el cartucho y el yunque esté bien cerrado y que el tejido esté comprimido.
Revise y verifique que la barra verde esté visible en la ventanilla del indicador antes de disparar la grapadora. La grapadora no disparará si el indicador no muestra la barra verde.
4. Para garantizar que el indicador verde de grapadora lista para disparar esté visible, no gire la perilla giratoria cuando haya soltado el seguro.
5. Al disparar el dispositivo, apriete el mango hasta el tope. Dispare el instrumento una sola vez. Vuelva a colocar el seguro cuando haya realizado el disparo.
6. NO GIRE LA PERILLA GIRATORIA MÁS DE 1/2 VUELTA COMPLETA HACIA LA IZQUIERDA después de disparar. Si lo hiciera, le podría resultar difícil retirar el dispositivo o separaría el conjunto del yunque.
7. Después de retirar la grapadora, revise siempre la línea de grapas para verificar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar por medio de un electrocauterio o con suturas manuales. Tenga precaución al usar dispositivos de electrocauterio debido a la presencia de grapas.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVIA LAZARE
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

0672

A.N.M.A.T. FOLIO 84 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: 1) Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2) Covidien anteriormente registrado comoUnited States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown, North Haven, CT 06473, USA.

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

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd
Agüero 351- Buenos Aires Argentina

EEA
Juego de grapadora para hemorroides y prolapso EEA™ con tecnología DST Series™

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)
ÓXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Lote (Símbolo)
Fecha de vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-256

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5193/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0672, 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: Juego de grapadora para hemorroides y prolapso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-870 - Clamps, para Hemorroides

Marca: EEA.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal y para la creación de anastomosis de extremo a extremo y de extremo a costado del tracto alimentario distal

Modelo/s:

- HEM3335 de un solo uso Set de grapadora para hemorroides y prolapso con tecnología DST Series
- HEM3348 de un solo uso Set de grapadora para hemorroides y prolapso con tecnología DST Series

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covidien LLC

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

//..

Nombre del fabricante: Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a división of Tyco Healtcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-256, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0672

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