



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

DISPOSICIÓN N° 4556

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-334-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products S.R.L. 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. 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° 4556

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:

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 Applied Medical, nombre descriptivo, Plataforma de Acceso Transanal y nombre técnico Entradas de Acceso de una Mano para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 10 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

MM



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

DISPOSICIÓN N°
4556

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 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° 1-47-334-13-2

DISPOSICIÓN N°
4556

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

MM



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°**4556**.....

Nombre descriptivo: Plataforma de Acceso Transanal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-252- Entradas de Acceso de una Mano para Cirugía.

Marca del producto médico: Applied Medical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El aplicador GelPoint Path se ha diseñado para facilitar el acceso de instrumentos y cámaras a la cavidad rectal a través del ano en todo tipo de intervenciones rectales como las de TEM (Microcirugía Endoscópica Transanal), de revisión de colgajos y de cura de fístulas.

Período de vida útil: 3 años.

Modelo (s):

CNO11	Plataforma de Acceso Transanal GelPoint Path
-------	--

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-334-13-2

DISPOSICIÓN N° **4556**

MM

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°
.....**4556**.....

MM

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



Argentina
Medical
Products

PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B
Plataforma de Acceso Transanal

4558



Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

PLATAFORMA DE ACCESO TRANSANAL

LOT



STERILE

STERILE R



EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

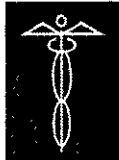
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-101

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

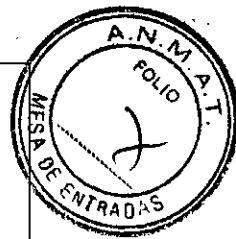
PABLO H. BALDURI
M.N.: 13402
DIRECTOR TÉCNICO



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Plataforma de Acceso Transanal

4556



Rótulo:

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

PLATAFORMA DE ACCESO TRANSANAL

LOT

STERILE STERILE R EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-101

**APPLIED MEDICAL
PLATAFORMA DE ACCESO TRANSANAL**



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

INDICACIONES / DESCRIPCIÓN

El aplicador GelPoint Path se ha diseñado para facilitar el acceso de instrumentos y cámaras a la cavidad rectal a través del ano en todo tipo de intervenciones rectales como las de TEM (Microcirugía Endoscópica Transanal), de revisión de colgajos y de cura de fistulas.

El aplicador GelPoint Path se proporciona estéril y para un solo uso. Debe usarse en pacientes sometidos a intervenciones rectales para proporcionar acceso insuflado a la cavidad rectal y al colon sigmoide inferior. Se pueden colocar trocares mediante la cubierta GelSeal para permitir el acceso de los instrumentos al lugar de la cirugía. Cada aplicador GelPoint Path se entrega envasado en una caja que contiene una bolsa. La bolsa contiene una bandeja estéril para su uso en el campo estéril. El contenido se proporciona estéril, a no ser que el envoltorio este abierto o dañado. La bandeja del interior de la bolsa no constituye una barrera estéril.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

CONTENIDO (Ilustración 1):

A. Cubierta GelSeal

- A1. Palanca
- A2. Puerto de insuflación
- A3. Puerto de evacuación de humos
- A4. Lengüeta azul

B. Canal de acceso

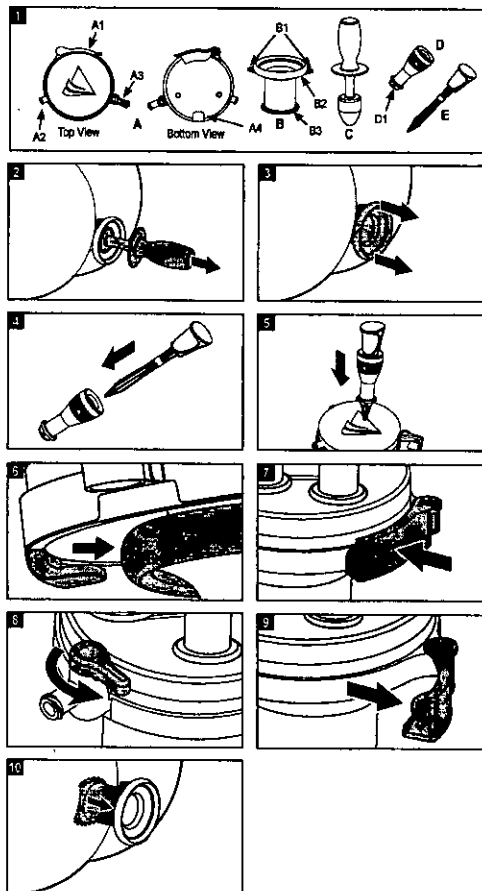
- B1. Enganches de sutura
- B2. Anillo superior
- B3. Anillo inferior

C. Introductor

D. Cánula de sellos de 5 a 10 mm

- D1. Brida de las cánula

E. Obturador



CONTRAINDICACIONES

El uso del aplicador GelPoint Path está contraindicado cuando, a juicio del médico, el uso de este dispositivo sea perjudicial para el paciente.

ADVERTENCIAS

No utilice este producto si está defectuoso o si su envoltorio estéril está dañado.

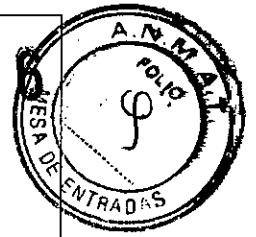
- Introduzca solo los trocares incluidos u otros trocares lisos de Applied Medical a través de la cubierta GelSeal respetando estrictamente las instrucciones de uso para evitar la formación de partículas de gel o las fugas de gel.



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Plataforma de Acceso Transanal

455



- Este dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o re-esterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y el fallo en la re-esterilización pueden provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte.

PRECAUCIONES

1. Se debe tener especial cuidado cuando se introduzcan instrumentos asimétricos y angulares, como los ganchos en forma de "J" y los aplicadores de clips.
2. Todos los instrumentos deben estar centrados axialmente cuando se introduzcan a través del sello.
3. Para minimizar la eversión del sello en superficies con mucho relieve, recúbrelas con lubricante estéril antes de la inserción.
4. Solo los trocares incluidos de Applied Medical deben introducirse a través de la cubierta GelSeal.

COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales asociadas al uso del aplicador GelPoint Path son las mismas asociadas a las intervenciones rectales. Para obtener más información al respecto, consulte referencias médicas actuales.

INSTRUCCIONES DE USO

1. INSERCIÓN DEL CANAL DE ACCESO

- 1A. Extraiga el producto del envoltorio estéril.
- 1B. Aplique lubricante estéril en el canal de acceso y el introductor montados en el recto hasta que el anillo inferior del canal de acceso quede bien sujeto detrás del anillo anorrectal. Retire el introductor del canal de acceso (Ilustración 2).
- 1C. Asegúrese de que el canal de acceso está sujeto tirando de él con cuidado hacia Usted. (Ilustración 3).
- 1D. Sujete aún más el canal colocando suturas a través de los dos enganches de sutura situados en el anillo superior.

2. INSERCIÓN DE TROCARES EN LA CUBIERTA GELSEAL

- 2A. Para montar el trocar de Applied Medical, coloque el obturador a través del sello dentro de la cánula hasta que la punta quede expuesta (Ilustración 4).
- 2B. Introduzca los trocares a través de la cubierta GelSeal, situándolos a al menos 1.5 cm del perímetro en los puntos de trabajo deseados; para ello, debe aplicar una fuerza continua hacia abajo hasta que la punta del trocar y la brida de la cánula hayan pasado a través de la cubierta GelSeal (Ilustración 5). Retire el obturador.

Nota: Introduzca los instrumentos solo a través del ensamblaje del trocar.

3. ACOPLAMIENTO DE LA CUBIERTA GELSEAL

- 3A. Deslice la lengüeta azul ubicada en la parte inferior de la cubierta GelSeal por debajo del anillo superior del canal de acceso (Ilustración 6).
- 3B. Empuje el anillo superior contra la parte interna de la cubierta GelSeal. Sujete el lado opuesto del canal de acceso cerrando la palanca y fijando la cubierta GelSeal en su posición (Ilustración 7).
- 3C. Se puede conectar el tubo de insuflación al puerto de insuflación situado en la cubierta GelSeal. Antes de crear el neumorrecto, asegúrese de que la válvula de la llave de paso del puerto de evacuación de humos está en posición de cierre (Ilustración 8). El neumorrecto ya debería estar establecido.
- 3D. Para conectar líneas de insuflación de gas CO₂, irrigación, iluminación, control de video y colocación de instrumentos en los canales de trabajo del aplicador GelPoint Path, siga los protocolos estándares de cirugía laparoscópica.

Nota: Para evacuar los humos durante el proceso, coloque la válvula de la llave de paso del puerto de evacuación de humos a la posición de apertura. Después de la evacuación de humos, mueva la válvula de la llave de paso a la posición de cierre. Cuando cambie el instrumento, deje las cánulas en su posición original con la cubierta GelSeal antes de retirar el instrumento. No retire el instrumento si las cánulas están giradas o en ángulo en la cubierta GelSeal.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

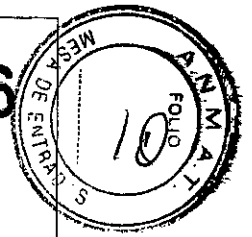
PABLO H. BALDURI
M.N.: 13/402
DIRECTOR TÉCNICO



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Plataforma de Acceso Transanal

4556



4. EXTRACCIÓN DEL SISTEMA

- 4A. Abra la palanca y extraiga la cubierta GelSeal junto con los trocares del canal de acceso (Ilustración 9).
4B. Retire las suturas y suelte el borde exterior del anillo inferior tirando hacia fuera con cuidado hasta que salga (Ilustración 10).

MODO DE PRESENTACIÓN

El dispositivo se proporciona estéril y para su uso en un solo paciente. Consulte el método de esterilización en la etiqueta.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manipule el dispositivo con cuidado. El producto se debe almacenar en una zona limpia, fresca y seca, al resguardo de vapores químicos.



Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

PABLO H. BAEDURI
M.N.: 13.402
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

EXP.Nº 1-47-334-13-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° y de acuerdo a lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L. 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:

4556

Nombre descriptivo: Plataforma de Acceso Transanal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-252- Entradas de Acceso de una Mano para Cirugía.

Marca del producto médico: Applied Medical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El aplicador GelPoint Path se ha diseñado para facilitar el acceso de instrumentos y cámaras a la cavidad rectal a través del ano en todo tipo de intervenciones rectales como las de TEM (Microcirugía Endoscópica Transanal), de revisión de colgajos y de cura de fístulas.

Período de vida útil: 3 años.

Modelo (s):

CNO11	Plataforma de Acceso Transanal GelPoint Path
-------	--

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, Estados Unidos.

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado PM-1018-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

16 JUL 2013

DISPOSICIÓN N°

4556

AM

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