



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

DISPOSICIÓN N° 4600

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-333-13-9 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.

S,
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.

MOM
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° 4600

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, Dispositivo de Acceso Manual Laparoscópico 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 - Autorízanse 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-1018-37, 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° 4600

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° 1-47-333-13-9

DISPOSICIÓN N°

4600

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 N°4600.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de Acceso Manual Laparoscópico.

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 sistema laparoscópico GelPort está indicado para utilizarse en pacientes que estén sometiéndose a intervenciones quirúrgicas laparoscópicas.

Período de vida útil: 3 años.

Modelo (s):

C8XX2	Sistema Laparoscópico GelPort
C8XX2CE	Sistema Laparoscópico GelPort
C8XX2NONCE	Sistema Laparoscópico GelPort con lubricante estéril
CK794	Sistema Laparoscópico GelPort con lubricante estéril

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° 1-47-333-13-9

DISPOSICIÓN N° 4600

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°

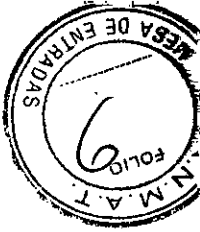
.....4600.....

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



Argentina
Medical
Products

4600



PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B
Dispositivo de Acceso Manual Laparoscópico

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

DISPOSITIVO DE ACCESO MANUAL LAPAROSCÓPICO

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-1018-37

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

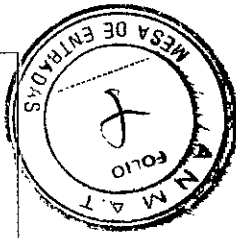
PABLO H. BALDURI
M.N. 13.402
DIRECTOR TÉCNICO



Argentina
Medical
Products

4600

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Dispositivo de Acceso Manual Laparoscópico



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

DISPOSITIVO DE ACCESO MANUAL LAPAROSCÓPICO

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-1018-37

**APPLIED MEDICAL
DISPOSITIVO DE ACCESO MANUAL LAPAROSCÓPICO**



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

INDICACIONES / DESCRIPCIÓN

El sistema laparoscópico GelPort está indicado para utilizarse en pacientes que estén sometiéndose a intervenciones quirúrgicas laparoscópicas, para que el cirujano obtenga acceso abdominal para la mano y los instrumentos. Se pueden realizar cortes adicionales con un trocar en la zona periférica de la cubierta GelSeal para obtener acceso con el instrumental en el lugar de la cirugía. El sistema laparoscópico GelPort puede utilizarse en intervenciones como nefrectomías, colectomías, y esplenectomías en la cirugía colorrectal, urológica y general para acceder al lugar de la cirugía.

Cada dispositivo GelPort se entrega envasado en una caja que contiene una bolsa. La bolsa, a su vez, contiene una bandeja estéril para usar en el campo quirúrgico. El contenido se proporciona estéril, a no ser que el envoltorio esté abierto o dañado. La bandeja del interior de la bolsa no constituye una barrera estéril.

ILUSTRACIONES Y TERMINOLOGÍA (Ilustración A):

- A1. Cubierta GelSeal
- A2. Lengüeta verde
- A3. Palanca
- A4. Protector/separador quirúrgico estéril
- A5. Plantilla de incisiones
- A6. Rotulador cutáneo estéril
- A7. Lubricante quirúrgico estéril (no se incluye en los modelos con la marca CE)

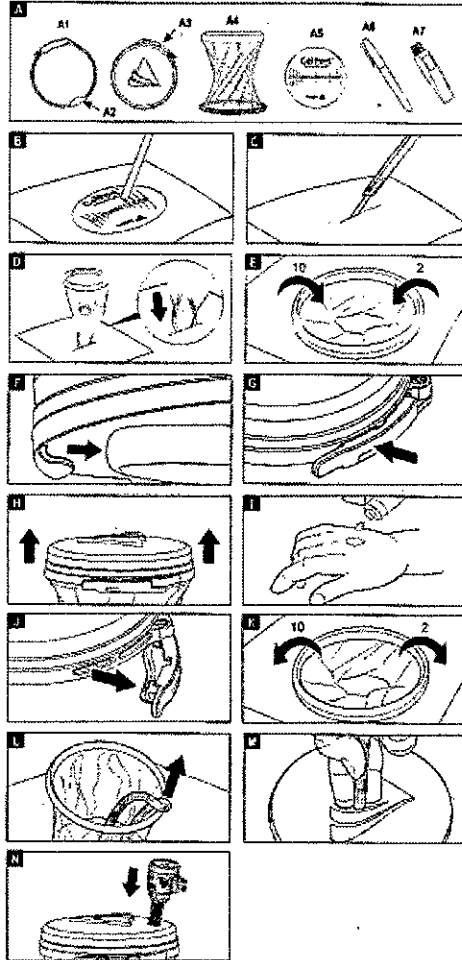
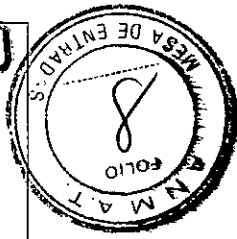




Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Dispositivo de Acceso Manual Laparoscópico

4600



CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema GelPort 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.

- Cuando introduzca instrumentos a través de la cubierta GelSeal, utilícela siguiendo estrictamente las instrucciones de uso para evitar la formación de partículas o fugas del gel.
- 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.

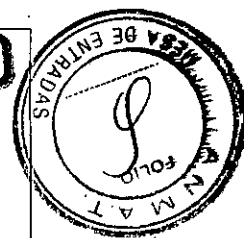
PRECAUCIONES

Si se realiza una laparoscopia de diagnóstico antes de colocar el dispositivo GelPort, los trocares deberán ubicarse de modo que no interfieran con el área designada para la colocación del dispositivo.



Argentina
Medical
Products

4600
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Dispositivo de Acceso Manual Laparoscópico



INSTRUCCIONES DE USO

1. REALICE UNA INCISIÓN

1A. Marque una línea de incisión con el rotulador cutáneo estéril y la plantilla de incisiones como guía (Ilustración B)

Nota: La talla del guante determinará el tamaño de la incisión. Por ejemplo, si la talla del guante del cirujano es 7, normalmente lo ideal es realizar una incisión de 7 cm.

1B. Realice una incisión (Ilustración C).

Nota: Una vez realizada la incisión, verifique su tamaño introduciendo la mano por el abdomen. Si es necesario, amplíe la incisión proporcionalmente en cada extremo para mantener la posición central.

2. INTRODUZCA EL SEPARADOR QUIRÚRGICO

2A. Introduzca el anillo verde del protector/separador quirúrgico Alexis a través de la incisión (Ilustración D).

2B. Limpie la zona para garantizar que no queda tejido entre el anillo verde y la pared abdominal.

2C. Mueva el protector/separador quirúrgico Alexis hacia arriba hasta que quede situado contra la capa peritoneal.

3. DESPLIEGUE EL SEPARADOR QUIRÚRGICO

3A. Agarre el anillo blanco del protector/separador quirúrgico Alexis por la parte superior, por las posiciones de las 10 y las 2 del reloj. Enróllelo hacia adentro hasta lograr la retracción deseada (Ilustración E).

3B. Tire suavemente hacia arriba del protector/separador Alexis para verificar que esté firmemente sujeto al abdomen.

Nota: Si es necesario, pueden utilizarse técnicas de cirugía abierta a través de la zona de la herida separada.

3C. Vuelva a limpiar la zona para garantizar que no queda tejido entre el anillo verde y la pared abdominal.

4. ACOUPLE LA CUBIERTA GELSEAL

4A. Deslice a lengüeta verde ubicada en la parte inferior de la tapa de GelSeal por debajo del anillo blanco del protector/separador quirúrgico Alexis (Ilustración F).

Nota: Empuje el anillo blanco hacia arriba contra la parte interna de la cubierta GelSeal.

4B. Fije la cubierta GelSeal al protector/separador quirúrgico Alexis cerrando la palanca y bloqueando la cubierta GelSeal en su posición (Ilustración G).

4C. Tire hacia arriba suavemente levante de la cubierta GelSeal para garantizar su correcta colocación (Ilustración H).

4D. A partir de este momento puede administrarse la insuflación de acuerdo con los procedimientos del hospital.

5. LUBRIQUE LA MANO Y LA CUBIERTA

5A. Una vez alcanzado el neumoperitoneo, aplique lubricante estéril en la parte posterior de la mano enguantada y, a continuación, en la cubierta GelSeal (Ilustración I).

Nota: Los guantes más oscuros reflejan menos la luz y suelen preferirse para esta aplicación.

5B. Para mantener lubricada la cubierta GelSeal, aplique una mezcla 50/50 de solución salina y lubricante estériles en la cubierta GelSeal.

5C. Acceda al abdomen introduciendo la mano por el corte central de la cubierta GelSeal.

6. EXTRACCIÓN DEL SISTEMA

6A. Para extraer la cubierta GelSeal, desbloquee el fijador y desacople la cubierta GelSeal (Ilustración J).

Nota: Si es necesario, afloje y desenrolle el protector/separador quirúrgico Alexis agarrando la parte superior del mismo en la posición de las 10 y 12 en punto del reloj y desenróllelo (Ilustración K).

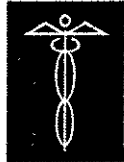
6B. Introduzca la mano por el protector/separador quirúrgico Alexis, sujete el anillo verde y tire suavemente hacia arriba para extraerlo de la incisión (Ilustración L).

INTRODUCCIÓN DE INSTRUMENTOS POR EL CORTE CENTRAL DE LA CUBIERTA GELSEAL

1. Lleve a cabo los pasos 1 a 5.

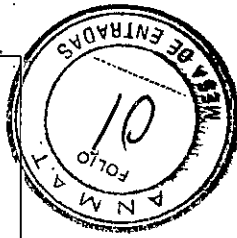
2. Coloque el instrumento en la palma de la mano mientras introduce la mano por el corte central de la cubierta GelSeal para evitar daños en la pared del corte.

3. Introduzca los instrumentos por el corte central de la cubierta GelSeal (Ilustración M).



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO **4600**
Anexo III.B
Dispositivo de Acceso Manual Laparoscópico



INTRODUCCIÓN DE TROCARES E INSTRUMENTOS POR LA CUBIERTA GELSEAL

1. Antes de acoplar la cubierta GelSeal (Ilustración F), aplique una pequeña cantidad de lubricante estéril en la zona de inserción deseada de la cubierta GelSeal, y coloque un trocar liso, una canula Kii de fijación avanzada o un trocar estriado Z de Applied Medical en la ubicación deseada de la zona periférica de la cubierta GelSeal (Ilustración N).
2. Acople la cubierta GelSeal siguiendo el paso 4 (Ilustraciones F, G y H).
3. Cuando lo desee, introduzca el instrumental por el trocar (Ilustración N).

Nota: No introduzca los instrumentos directamente a través de la cubierta GelSeal (Ilustración M), o por el ensamblaje del trocar. Solo se pueden introducir por la cubierta GelSeal los trocares lisos, las canulas Kii de fijación avanzada o trocares estriados Z Applied Medical. El trocar debe colocarse aproximadamente a 2.5 cm del borde exterior de la cubierta GelSeal, y a menos a 2.5 cm de distancia de cualquier otro corte. Oriente con cuidado la punta del trocar en dirección al centro de la incisión.

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.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

EXP.Nº 1-47-333-13-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4600**, 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:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Acceso Manual Laparoscópico.

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 sistema laparoscópico GelPort está indicado para utilizarse en pacientes que estén sometiéndose a intervenciones quirúrgicas laparoscópicas.

Período de vida útil: 3 años.

Modelo (s):

C8XX2	Sistema Laparoscópico GelPort
C8XX2CE	Sistema Laparoscópico GelPort
C8XX2NONCE	Sistema Laparoscópico GelPort con lubricante estéril
CK794	Sistema Laparoscópico GelPort con lubricante estéril

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

Nombre del fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION

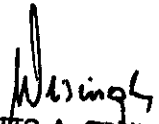
Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado PM-1018-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....16 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4600



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.