



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 1 9

BUENOS AIRES, 05 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3511-15-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-160, denominado: Dispositivo de fijación con clavos absorbibles, marca ABSORBATAACK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-160, denominado: Dispositivo de fijación con clavos absorbibles, marca ABSORBATAACK.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 1 9

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-160.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3511-15-5

DISPOSICIÓN N° 7 2 1 9

ec

Dr. ROBERTO LEIDE  
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° 7219, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-160 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: Dispositivo de fijacion con clavos absorbibles.

Marca: ABSORBATAACK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5425/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-11491/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  Covidien, antes United States Surgical una división de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.	Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
Marca	ABSORBATAACK	ABSORBATAACK RELIATAACK

*E* *7*



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

Modelos	<p><b>ABSTACK10</b> AbsorbaTack™ dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 10 clavos absorbibles</p>	<p><b>ABSTACK10</b> AbsorbaTack™ dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 10 clavos absorbibles</p>
	<p><b>ABSTACK15</b> AbsorbaTack™ dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 15 clavos absorbibles</p>	<p><b>ABSTACK15</b> AbsorbaTack™ dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 15 clavos absorbibles</p>
	<p><b>ABSTACK20</b> AbsorbaTack™ dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 20 clavos absorbibles</p>	<p><b>ABSTACK20</b> AbsorbaTack™ dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 20 clavos absorbibles</p>
	<p><b>ABSTACK20S</b> AbsorbaTack™ dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm, corto, con 20 clavos absorbibles</p>	<p><b>ABSTACK20S</b> AbsorbaTack™ dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm, corto, con 20 clavos absorbibles</p>
	<p><b>ABSTACK30</b> AbsorbaTack™ dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 30 clavos absorbibles.</p>	<p><b>ABSTACK30</b> AbsorbaTack™ dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 30 clavos</p>



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

		<p>absorbibles.</p> <p>ABSTACK30X                  AbsorbaTack™ dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 30 clavos absorbibles con eje flexible.</p> <p>RELTACK3X10                  ReliaTack™ dispositivo de fijación articulado recargable con 30 clavos absorbibles SL.</p> <p>RELTACK5R                  ReliaTack™ Unidad de carga para dispositivo de fijación articulado recargable, 5 clavos SL.</p> <p>RELTACK10R                  ReliaTack™ Unidad de carga para dispositivo de fijación articulado recargable, 10 clavos SL.</p>
Vida útil	24 meses	36 meses
Instrucciones de uso	Aprobados bajo Disp. ANMAT N° 1816/13	a fs.17

E n



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

Rotulos	Aprobados bajo Disp. ANMAT Nº 1816/13	a fs.18 a 22	
---------	--	--------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº PM-2142-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUL. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-3511-15-5

DISPOSICIÓN Nº

7219

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

7219  
05 JUL. 2016



**AbsorbaTack™/ ReliaTack™**  
Dispositivo de fijación con clavos absorbibles

Lote

Fecha de vencimiento

**ESTÉRIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno

**NO REESTERILIZAR**

De un sólo uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

No exponer a temperaturas mayores a 49 °C

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

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

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N 13805

Autorizado por la ANMAT PM 2142-160

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

NOTA: El presente rótulo aplica para todos los modelos de AbsorbaTack™/ReliaTack™

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 M.P. 18903  
Acreditada  
Covidien Argentina S.A.

7219



**AbsorbaTack™/ ReliaTack™**  
Dispositivo de fijación con clavos absorbibles

**ESTÉRIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno

**NO REESTERILIZAR**

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a temperaturas mayores a 49 °C.

**IMPORTADO POR:** COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,  
Argentina - Teléfono: 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.

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

Autorizado por la ANMAT PM 2142-160

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**INDICACIONES**

Este dispositivo está diseñado para fijar el material protésico a tejidos blandos mediante diversos procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y abiertos, como la reparación de una hernia.

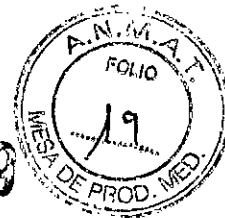
**ACCIONES**

Los clavos están hechos de un copolímero poli (L-láctico- co-glicólido) (PGLA). Este copolímero se degrada y se absorbe por hidrólisis convirtiéndose en ácido láctico y glicólico, los cuales son metabolizados por el organismo.

El perfil de absorción del poli-(L-láctico- co-glicólido) (PGLA) es mínimo durante las dos primeras semanas posteriores al implante inicial, con una velocidad de absorción significativa que se observa durante un período comprendido entre 3 y 5 meses. Después de dicho período, la absorción del polímero se completa totalmente antes de un año.

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





7219

### CONTRAINDICACIONES

1. No se recomienda el uso de este dispositivo en los casos en los que la fijación de material protésico esté contraindicada.
2. No utilice el dispositivo de fijación en tejido(s) que no pueda inspeccionar visualmente a fin de comprobar la hemostasia.
3. Este instrumento no se debe utilizar en tejidos que tengan una relación anatómica directa con estructuras vasculares importantes. Esto incluye la aplicación de clavos en el diafragma cerca del pericardio, de la aorta o de la vena cava inferior durante la reparación de una hernia diafragmática.
4. No utilizar en tejidos necróticos o isquémicos.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este folleto esta diseñado para asistirle en el uso de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
2. Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar como consecuencia lesiones al paciente. El reprocesamiento y/o reesterilización de este producto podría producir riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.
3. Los procedimientos de cirugía abierta y endoscópica abiertas para la fijación de material protésico deben llevarse a cabo únicamente por médicos titulados que estén familiarizados con este tipo de técnicas.
4. Cuando se empleen instrumentos y accesorios procedentes de diversos fabricantes, compruebe su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento y asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la toma de tierra no se vean comprometidos.
5. Antes de colocar los clavos, asegúrese de que la punta distal del dispositivo se encuentra en un ángulo correcto con el tejido en el que se van a colocar con el fin de facilitar la inserción correcta de los mismos. Una vez colocados compruebe que se han insertado correctamente en la malla y/o tejido, en el borde de los clavos debe encontrarse alineado con la superficie del material que se está fijando.
6. Para que los clavos queden correctamente colocados, el espesor del tejido sobre el hueso, los vasos o las vísceras subyacentes debe ser al menos de 4,2 mm. La distancia total desde la superficie del tejido (incluido el material que se va a fijar) al hueso, los vasos o vísceras debe examinarse cuidadosamente antes de utilizar el dispositivo.
7. Si el espesor del material protésico es mayor (más de 1 mm), es posible que los clavos no se puedan colocar correctamente. El espesor del material debe examinarse cuidadosamente antes de utilizar el dispositivo.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13803 M.P. 18903  
Asociada  
Covidien Argentina S.A.

8. Ejercer la fuerza adecuada sobre el mango del dispositivo cuando coloque los clavos. Si ejerce demasiada fuerza podría dañar el tejido, el dispositivo y/o el material que se está fijando.
9. Este dispositivo no debe utilizarse en procedimientos en los que no se puede utilizar la fijación en tejidos blandos.
10. Este dispositivo no debe utilizarse si se desea obtener una fijación permanente.
11. Inspeccione el sitio donde se va a realizar la fijación para asegurar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar por medio de electrocauterización u otros métodos correspondientes.

*Especiales para ReliaTack™*

12. No dispare el dispositivo antes de remover el empaque.
13. No apriete el disparador mientras realiza la recarga del dispositivo.
14. Asegúrese de que el dispositivo se encuentra en modo disparador y el interruptor de bloqueo en la posición de bloqueo luego insertar o remover el dispositivo a través del trocar.
15. Descarte el dispositivo y las recargas utilizadas según los requerimientos de descarte de material médico y biológico.

**REACCIONES ADVERSAS**

Entre las reacciones adversas y posibles complicaciones asociadas con dispositivos de fijación como el AbsorbaTack™ y ReliaTack™ se encuentran: seroma, hemorragia/hematoma, recaídas, dolor crónico, infección, reacciones alérgicas, reacción inflamatoria, adherencias en las vísceras, atrapamiento de nervios y perforación del intestino delgado.

**MODO DE EMPLEO**

El dispositivo largo puede insertarse mediante una cánula de 5 mm o de un tamaño superior (a través de un adaptador) cuando se utiliza en procedimientos mínimamente invasivos. Asimismo, este dispositivo puede utilizarse en procedimientos abiertos.

El dispositivo corto está diseñado para procedimientos abiertos.

AbsorbaTack™

1. Sujete el mango del dispositivo y presione el extremo distal del eje contra la malla en el lugar en que se desee efectuar la fijación.
2. Si lo desea, puede utilizar la otra mano para ejercer contrapresión sobre la zona inmediatamente opuesta al extremo distal del dispositivo.
3. Cuando el extremo distal del eje se encuentre perpendicular al área de fijación, apriete el disparador completamente. El disparador debe apretarse hasta el final y sujetarse en esa posición mientras se retira el dispositivo de la zona en la que se está utilizando.



4. Suelte completamente el disparador. Los siguientes clavos se cargaran automáticamente y el dispositivo quedará listo para la siguiente aplicación de clavos.

ReliaTack™

*Carga*

1. Asegúrese de que el dispositivo se encuentre en modo "recarga" y en posición recta (sin articular).
2. Seleccione la recarga apropiada, luego tire y mantenga el interruptor de bloqueo en la posición desbloqueada. Inserte la recarga en la punta del eje del dispositivo. Asegúrese de que la flecha indicada en el eje, se encuentre alineada con la flecha indicada en la recarga. Empuje la recarga sobre la punta del eje hasta que ambas flechas se encuentren. Libere el interruptor de bloqueo manteniéndolo en la posición de bloqueo.
3. Tire suavemente de la recarga para probar que el dispositivo se encuentra correctamente cargado.
4. Remueva el envase una vez que la recarga se encuentra correctamente cargada.

*Descarga*

1. Empuje el botón conmutador para exponer la porción roja del mismo y asegurarse de que el dispositivo se encuentra en posición recta (sin articular).
2. Tire y mantenga el interruptor de bloqueo en la posición desbloqueada.
3. Retire la recarga de la punta del eje del dispositivo.
4. Descarte la recarga.

*Instrucciones*

1. Introduzca el dispositivo en el trocar de tamaño adecuado.
2. Si fuera necesario, articule el dispositivo girando la perilla de articulación en el sentido de las agujas del reloj hasta conseguir el ángulo deseado. El dispositivo consigue un ángulo de hasta 65°.
3. Coloque el dispositivo en modo de disparo empujando el botón conmutador y exponiendo la porción verde del mismo.
4. Sujete el mango del dispositivo y presione la punta distal del eje sobre la malla en el lugar donde se desea realizar la fijación.
5. Aplique presión moderada sobre el área inmediatamente opuesta al sitio de fijación mientras los clavos son disparados cuando se utiliza la posición recta (no articulada). En el caso de utilizar la posición articulada no es necesario aplicar presión para la correcta colocación de los clavos.
6. Para disparar el dispositivo, el disparador debe estar apretado hasta el máximo y mantenido en esa posición mientras el dispositivo es retirado del sitio de aplicación.
7. Libere el disparador completamente. El próximo clavo se carga automáticamente y el dispositivo se encuentra listo para la liberación de otro clavo. Se requiere apretar



sucesivamente para lograr disparar el dispositivo completamente. El número de veces que se requiere apretar depende del número de clavos, 5 o 10.

8. Luego de que la recarga ha sido completamente disparada, es necesario enderezar el dispositivo girando la perilla de articulación en el sentido de las agujas del reloj, asegurándose de que el dispositivo no se encuentra en contacto directo con el tejido o la pared abdominal y remueva el instrumento de la cavidad del cuerpo para descargar la recarga del dispositivo. El dispositivo puede ser recargado y disparado hasta un total de 60 clavos en un mismo procedimiento.

**NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL DISCO DE TEMPERATURA DEL PAQUETE ES DE COLOR NEGRO.**

*E*

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 12903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.