



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

DISPOSICIÓN Nº

8352

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2050-15-6 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-83, denominado: Puerto flexible, marca SILS™Port.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-83, correspondiente al producto médico denominado: Puerto flexible, marca SILS™Port, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2873 de fecha 28 de Mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 5 2**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-83, denominado: Puerto flexible, marca SILS™Port.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-83.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2050-15-6

DISPOSICIÓN Nº

SB

8 3 5 2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E



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° 8352, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-83 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: Puerto flexible

Marca: SILS™Port.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2873/10 de fecha 28 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-11118-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	SILSPT5	SILSPT5 Puerto Flexible SILS™ 5mm
	SILSPT12	SILSPT12 Puerto Flexible SILS™ 5mm-12mm
	SILSPT15	SILSPT15 Puerto Flexible SILS™ 5mm-15mm
	SILSPT5TA	SILSPT5TA Puerto Flexible SILS™ 5mm
	SILSPT12TA	SILSPT12TA Puerto Flexible SILS™ 5mm-12mm
	SILSPT15TA	SILSPT15TA Puerto Flexible SILS™ 5mm-15mm

6 1



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

Fabricantes	<p>1. Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>3. Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.</p>	<p>1) Covidien Ilc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos</p> <p>2) Covidien 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos</p> <p>3) Covidien Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.</p>
Vida útil	2 años	5 años
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 2954/11	A fs. 41
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 1985/14	A fs. 42 a 46
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	28 de Mayo de 2015	28 de Mayo de 2020

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 N° PM-2142-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2050-15-6

DISPOSICIÓN N°

8 3 5 2

4

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

SILS™ Port
PUERTO FLEXIBLE

27 JUL. 2016
8352

W

Modelo: XXX

Contenido: 1 dispositivo y accesorios.

Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.
Tel.: 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.
Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-83

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

El presente rótulo aplica para todos los modelos de puertos flexibles SILS™ Port

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Dirección Técnica
M.N. 12805 - M.P. 18903
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.

8352 62

SILS™ Port
PUERTO FLEXIBLE
Modelo: XXX

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITE LA EXPOSICION PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.
Tel.: 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.
Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-83

DESCRIPCION

El puerto flexible SILS™ Port está disponible en tres configuraciones diferentes:

SILSPT5: SILS™ Port con (2) cánulas paralelas de 5 mm, (1) cánula de 5 mm con portal de cierre luer cubierto y (1) obturador de 5 mm: indicado exclusivamente para su uso con instrumental de 5 mm.

SILSPT12: SILS™ Port con (2) cánulas paralelas de 5 mm, (1) cánula de 5 mm con portal de cierre luer cubierto, (1) obturador de 5 mm y (1) cánula de 5-12 mm con obturador: indicado para su uso con instrumental de 5 a 12 mm.

SILSPT15: SILS™ Port con (2) cánulas paralelas de 5 mm, (1) cánula de 5 mm con portal de cierre luer cubierto, (1) obturador de 5 mm y (1) cánula de 10-15 mm con obturador y (1) sello VersaSeal™ Plus de 5-12 mm, (1) convertidor Flip Top™ de 5 mm: indicado para su uso con instrumental de 5 a 12 mm y de 10 a 15 mm.

Σ

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13890-3 P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

NOTA: el dispositivo SILS™ Port solo puede utilizarse con las cánulas de SILS™ Port.

Puerto flexible

El dispositivo SILS™ Port está diseñado para funcionar junto con las cánulas y los obturadores suministrados. El dispositivo SILS™ Port es maleable para facilitar la inserción, y tiene una forma adecuada para proporcionar fijación en el lugar de inserción. El dispositivo SILS™ Port se introduce en el paciente mediante una incisión profunda o a través del ano, antes de la inserción de las cánulas y obturadores (consulte el Modo de empleo completo a continuación). El dispositivo SILS™ Port lleva incorporada una llave de paso de flujo alto para la insuflación.

Obturador/cánula

El conjunto de obturador/cánula incluye un obturador romo y una cánula hueca. Cada dispositivo SILS™ Port requiere la utilización de tres cánulas y admite (3) de 5 mm, (2) de 5 mm y (1) de 5-12 mm o (2) de 5 mm y (1) de 15 mm. El obturador de 5 mm se usa para insertar cada una de las (3) cánulas de 5 mm, y el obturador de 12 y/o 15 mm se usa para insertar la cánula de tamaño correspondiente. Los obturadores están marcados según corresponde.

Insuflación

La insuflación puede lograrse mediante el tubo de insuflación incorporado en el dispositivo SILS™ Port. La llave de paso de flujo alto situada en el extremo proximal del tubo de insuflación controla el flujo del gas de insuflación.

Evacuación del humo

Una de las cánulas de 5 mm está equipada con un puerto de cierre luer cubierto que se puede abrir para evacuar el humo o como puerto de insuflación, según convenga.

INDICACIONES

El dispositivo SILS™ Port está indicado para proporcionar el acceso de varios instrumentos o cámaras a la cavidad abdominal a través de una sola incisión para realizar procedimientos laparoscópicos mínimamente invasivos, así como a través del ano para proporcionar acceso para procedimientos rectales como microcirugía transanal endoscópica (TEMS, por sus siglas en inglés), revisión de colgajo endorrectal y reparación de fistulas.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el dispositivo SILS™ Port en pacientes en los que realizar procedimientos de acceso laparoscópico o transanal, dilatación anal o neumorrecto estén contraindicados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podría generar riesgos de contaminación y de

infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

2. La cirugía endoscópica a través de una sola incisión y el acceso transanal a través de un solo puerto para cirugía rectal son técnicas avanzadas que deben ser realizadas solo por cirujanos con la formación, el conocimiento y la competencia adecuados en materia de técnicas endoscópicas, así como de procedimientos de incisión única y transanal. Se requiere un entendimiento pleno de los principios operativos, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que conllevan estos procedimientos, para evitar la posible lesión del usuario o del paciente.
3. Compruebe la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos conjuntamente con el dispositivo SILS™ Port.
4. Antes de utilizar el dispositivo SILS™ Port en procedimientos de acceso transanal, se recomienda llevar a cabo un examen perianal exhaustivo.
5. Utilice siempre una técnica de inserción adecuada para insertar el dispositivo SILS™ Port. Proceda con cuidado durante la inserción para evitar lesionar órganos y estructuras circundantes.
6. Para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, la parte distal (borde) del mismo debe poder fijarse de forma segura contra la pared abdominal o el anillo anorrectal.
7. Inserte los obturadores/cánulas rectos por el centro de los orificios paralelos del dispositivo SILS™ Port. Introducir los obturadores/cánulas en ángulo puede dañar el puerto, pues podría rasgar sus paredes laterales.
8. Para evitar la salida de contenido abdominal o rectal cuando extraiga las cánulas y el dispositivo SILS™ Port de la cavidad, extraiga también todo el instrumental de trabajo y desinfe antes de extraer el dispositivo SILS™ Port.
9. Tenga cuidado a la hora de introducir o extraer instrumentos endoscópicos de punta afilada o de ángulo afilado que puedan dañar el sello de la cánula.
10. Tenga cuidado al introducir instrumentos en el recto. Asegúrese de que la insuflación y la visualización sean adecuadas para evitar posibles traumatismos. Mantenga la vista puesta en todo momento en los bordes afilados para evitar lesiones involuntarias.
11. Tenga precaución al insertar o extraer la cánula y/o los instrumentos a fin de no desplazar el puerto del abdomen o el ano. Aplique, si lo desea, contracción al dispositivo SILS™ Port para mantenerlo en su sitio mientras se inserta/retira la cánula.
12. Los componentes del dispositivo SILS™ Port solo pueden usarse juntos y con el dispositivo SILS™ Port. El dispositivo SILS™ Port se ha diseñado para su uso exclusivo con los componentes del dispositivo SILS™ Port. Los productos semejantes a los componentes del dispositivo SILS™ Port pero procedentes de otros fabricantes ponen en peligro su funcionamiento y no deben utilizarse con el dispositivo SILS™ Port.
13. Cuando emplee la función de evacuación de humo, controle la presión para asegurarse de que se mantiene una insuflación adecuada.
14. Este dispositivo SILS™ Port se suministra ESTERILIZADO y está pensado para su uso en una sola intervención. **ES NECESARIO DESECHAR ESTE PRODUCTO DESPUES DE UTILIZARLO. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR**

E

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

15. No se ha establecido la seguridad y la eficacia del dispositivo SILS™ Port para su uso en cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales (NOTES por sus siglas en inglés).

MODO DE EMPLEO

El dispositivo SILS™ Port comprende los siguientes elementos:

- A) CANULAS de 5 mm, 5 mm CON PUERTO DE CIERRE LUER CUBIERTO, 5-12 mm y 15 mm.
- B) SELLO AUTOAJUSTABLE Covidien™ VersaSeal™ Plus de 5-12 mm (para su uso con la cánula de 10-15 mm)
- C) CONVERTIDOR Flip Top™ de 5 mm (para su uso con la cánula de 15 mm)
- D) OBTURADORES DE PUNTA ROMA de 5 mm, 12 mm y 15 mm.
- E) DISPOSITIVO SILS™ Port CON TUBO DE INSUFLACION Y LLAVE DE PASO.

NOTA: cuando utilice cánulas de 5 a 12 mm o de 10 a 15 mm para la extracción de muestras, desatornille el sello autoajustable VersaSeal™ Plus y tire de él hacia arriba sobre el eje del instrumento. Cuando el sello autoajustable VersaSeal™ Plus se halle sobre el eje del instrumento, proceda a retirar la muestra extrayéndola a través del manguito del trocar. Una vez retirada la muestra, vuelva a colocar el sello autoajustable VersaSeal™ Plus antes de insertar de nuevo los instrumentos.

NOTA: la llave de paso se proporciona en la posición abierta.

- Para insuflar, gire la llave de paso en dirección perpendicular al tubo de insuflación. Para desinflar, gire la llave de paso en dirección paralela al tubo de insuflación.
- Para evacuar el humo, retire la cubierta (tapón) del cierre luer de la cánula de 5 mm; vuelva a colocar el tapón tras la evacuación del humo para mantener el neumorrecto/peritoneo.

Uso abdominal

1. Efectúe una incisión en la piel de aproximadamente 20 mm para insertar el dispositivo SILS™ Port. Se recomienda realizar disección roma a través de la fascia y el peritoneo aplicando la técnica estándar Hasson. Introduzca la mitad inferior del dispositivo SILS™ Port en la incisión, bien digitalmente o con ayuda de una pinza quirúrgica de tamaño apropiado colocada en la base del dispositivo SILS™ Port. Verifique la colocación correcta en la cavidad por medio de técnicas habituales.
2. Todas las cánulas suministradas con el dispositivo SILS™ Port pueden insertarse en cualquiera de los tres orificios paralelos del dispositivo SILS™ Port. Seleccione tres cánulas e insértelas en el dispositivo utilizando un obturador de tamaño adecuado. Rotar y empujar continuamente el conjunto obturador/cánula durante la inserción facilitara la introducción en el dispositivo SILS™ Port. La altura de las cánulas puede alternarse para favorecer la libertad de movimiento, tal y como se muestra en el diagrama.

E

[Signature]
 Farm. ROXANA ANDEA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 12805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

3. Retire los obturadores dejando la cánula y el dispositivo SILS™ Port en su sitio. Acople una fuente de gas a la llave de paso para la insuflación, en su caso. Ahora es posible pasar instrumentos endoscópicos a través de la cánula hasta la cavidad abdominal.
4. Cualquier cánula puede ser retirada del dispositivo SILS™ Port, y una cánula más grande o más pequeña puede insertarse a través del puerto siguiendo el procedimiento explicado anteriormente en el paso 2. Esta característica de "aumento o disminución" está pensada para crear una cánula mayor o menor, o para crear un canal de trabajo para la retirada de muestras. Cuando retire cualquier cánula del dispositivo SILS™ Port, coloque un dedo sobre el orificio abierto para mantener el neumoperitoneo hasta que se inserte la nueva cánula.
5. Para retirar muestras grandes, o cuando el procedimiento haya terminado, extraiga las tres cánulas del dispositivo SILS™ Port y luego retire el dispositivo SILS™ Port. Cierre la incisión abdominal de forma adecuada.

Uso transanal

1. La base (borde inferior) del dispositivo SILS™ Port puede "pellizcarse" para facilitar la inserción. Introduzca el borde inferior del dispositivo SILS™ Port en el ano mientras empuja el centro del puerto. La introducción del dispositivo SILS™ Port a través del ano se puede realizar de forma digital o con una pinza quirúrgica adecuada. Cuando el dispositivo SILS™ Port este completamente insertado, la punta (borde superior) del puerto reposa sobre la piel que rodea al ano. El borde inferior opuesto debe estar firmemente sujeto contra el anillo anorrectal.
2. Todas las cánulas suministradas con el dispositivo SILS™ Port pueden insertarse en cualquiera de los tres orificios paralelos del dispositivo SILS™ Port. Seleccione tres cánulas e insértelas en el dispositivo utilizando un obturador de tamaño adecuado. Girar y empujar continuamente el conjunto de obturador/cánula durante la inserción garantiza una inserción sencilla. La altura de las cánulas puede alternarse para favorecer la libertad de movimiento, tal y como se muestra en el diagrama.
3. Retire el(los) obturador(es) dejando la cánula y el dispositivo SILS™ Port en su sitio. Acople una fuente de gas a la llave de paso para insuflación rectal, en su caso. Ahora es posible pasar instrumentos endoscópicos a través de la cánula hasta la cavidad rectal.
4. El tubo de insuflación del dispositivo SILS™ Port puede estar orientado en la posición de las 12 del reloj. El tubo puede fijarse al paño quirúrgico u otro elemento con cinta o con clips de paño para que no se mueva y mantener así la posición del puerto.
5. La posición del dispositivo SILS™ Port también puede mantenerse pasando un lazo de sutura a través del borde del dispositivo SILS™ Port y fijándolo a la piel perianal.
6. Cualquier cánula puede ser retirada del dispositivo SILS™ Port, y una cánula más grande o más pequeña puede insertarse a través del puerto siguiendo el procedimiento explicado anteriormente en el paso 2. Esta característica de "aumento o disminución" está pensada para crear un canal de trabajo mayor o menor, o para crear un canal de trabajo para la retirada de muestras. Cuando retire cualquier cánula del dispositivo SILS™ Port, coloque un dedo sobre el orificio abierto para mantener el neumoperitoneo hasta que se inserte la nueva cánula.
7. Para retirar muestras grandes, o cuando el procedimiento haya terminado, extraiga las tres cánulas del dispositivo SILS™ Port y luego retire el dispositivo SILS™ Port.