



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 8 7

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005706-15-2 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-2142-172, denominado: Protector para heridas, marca SurgiSleeve.

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 Decreto N° 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-172 denominado: Protector para heridas, marca SurgiSleeve.



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 8 7

ARTÍCULO 2º.- 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 N° PM-2142-172.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 N° 1-47-3110-005706-15-2

DISPOSICIÓN N°

MA.

8 3 8 7

Dr. ROBERTO LEBE
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° 83871, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-172 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: Protector para heridas

Marca: SurgiSleeve

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6252/13

Tramitado por expediente N° 1-47-9498-13-7

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	WPSM256 Protector para heridas, SurgiSleeve, pequeño 2.5 cm – 6 cm. WPMD509 Protector para heridas, SurgiSleeve, mediano 5 cm – 9 cm. WPLG914 Protector para heridas, SurgiSleeve, grande 9 cm – 14 cm.	WPSM256 Protector para heridas, SurgiSleeve, pequeño 2.5 cm – 6 cm. WPMD509 Protector para heridas, SurgiSleeve, mediano 5 cm – 9 cm. WPLG914 Protector para heridas, SurgiSleeve, grande 9 cm – 14 cm. WPLGR914 Protector para heridas grandes SurgiSleeve con anillo de retracción 9 cm- 14cm.



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

		WPXSM24 Protector para heridas extra chicas 2 cmm- 4 cm SurgiSleeve WPXLGR1117 Protector para heridas extra grandes SurgiSleeve con anillo de retracción 11cm - 17 cm.
Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 6252/13	A fojas 95.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 6252/13	A fojas 96 a 97.

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-2142-172, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-005706-15-2

DISPOSICIÓN N°

8 3 8 7

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

8 3 8 7
45

SurgiSleeve

27 JUL 2016

*Protector para heridas**

Ref.: XXXXX

Número de lote

Fecha de vencimiento

ESTERIL (Óxido de etileno)

No contiene LATEX

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

Conservar a temperatura inferior a 54°C

IMPORTADO POR: Covidien Argentina S.A.,
Vedia 3616 2do piso (C1430DAH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

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

Autorizado por la ANMAT PM 2142-172

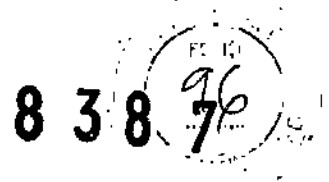
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTIRUCIONES SANITARIAS

Farm. MELINA C. BISIO
Dra. Directora Técnica
ANMAT PM 2142-172
Covidien Argentina S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

*El presente rótulo aplica para todos los modelos en sus distintos tamaños.

SurgiSleeve
Protector para heridas



SurgiSleeve

Protector para heridas

ESTERIL (Óxido de etileno)

No contiene LATEX

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

Conservar a temperatura inferior a 54°C

IMPORTADO POR: Covidien Argentina S.A.,
Vedia 3616 2do piso (C1430DAH), Ciudad Autónoma de
Buenos Aires - Argentina

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

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

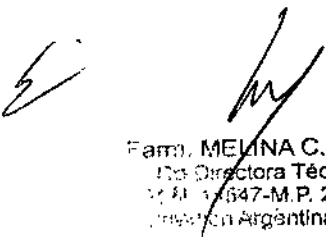
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-172

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El protector de heridas SurgiSleeve es un diseño de una pieza compuesto por una película en forma de vaina con un anillo en cada extremo.


Farm. MELINA C. BISIO
Dpto. Directora Técnica
Vedia 3616 2do piso (C1430DAH)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Covidien Argentina S.A.


ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

SurgiSleeve
Protector para heridas

8387

F.C. 10

97

INDICACIONES

El protector de heridas Surgisleeve™ está indicado para acceder a la cavidad torácica durante las intervenciones quirúrgicas a través de una incisión retraída de forma atraumática, para lograr una exposición máxima de la cavidad abdominal con un mínimo tamaño de la incisión, y para proteger la herida frente a la contaminación durante la cirugía laparoscópica y abierta. De manera adicional, el protector de heridas de tamaño pequeño está indicado para acceder a la cavidad torácica durante los procedimientos cardiacos y de cirugía general a través de una incisión retraída de forma atraumática. El protector de heridas extra pequeño también está indicado para acceder a la cavidad torácica y para la retracción de otras partes blandas durante los procedimientos cardiacos y de cirugía general a través de una incisión retraída de forma atraumática.

CONTRAINDICACIONES

El uso del protector de heridas está contraindicado cuando, a juicio del médico, el uso de este dispositivo sea contrario al interés del paciente.

MODO DE EMPLEO

1. Prepare la cavidad abdominal o torácica para el protector de heridas SurgiSleeve haciendo una incisión adecuada para que tenga cabida el protector de heridas.
2. Introduzca el anillo distal gris del protector de heridas SurgiSleeve en la incisión.
3. Examine y limpie la zona de la incisión para asegurarse de que el tejido no está atrapado entre el anillo y la pared abdominal.
4. Agarre el anillo proximal azul de tal manera que una de sus manos se encuentre enfrente de la otra. Levante el anillo proximal azul mientras se asegura de que el anillo distal gris está perfectamente asentado contra la capa peritoneal.
5. Enrolle el anillo proximal azul haciendo girar el borde superior del anillo por encima hasta que el anillo se invierta por completo.
6. Repita el paso 5 hasta que la incisión esté replegada y el protector de heridas SurgiSleeve esté bien ajustado contra las paredes de la incisión.

Extracción del protector de heridas SurgiSleeve

7. Si es necesario, desenrolle el anillo proximal azul del protector de heridas SurgiSleeve.
8. Introduzca la mano o el dedo por la abertura, agarre el anillo distal gris y sáquelo a través de la incisión.

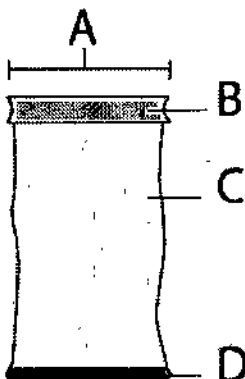
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Proceda con cautela cuando introduzca o extraiga instrumentos endoscópicos puntiagudos o de bordes afilados para minimizar el riesgo de dañar involuntariamente el protector de heridas SurgiSleeve.

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y está destinado para ser utilizado en una UNICA intervención quirúrgica endoscópica.

Los anestesiólogos deben monitorear cuidadosamente la hipotensión cuando se usa un anillo interno en cirugías abdominales bajas.

DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.



Vista esquemática del dispositivo

- A) Protector de heridas
- B) Anillo proximal azul
- C) Manguito
- D) Anillo distal gris

Farm. MELINA C. BISIO
Co-Directora Técnica
C.P. N.º 17547-M.P. 20243
Covidien Argentina S.A.

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.