



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

DISPOSICIÓN N° 7601

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4062-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-48, denominado: Material Bioabsorbible Seamguard para refuerzo de la línea de corte y grapado, marca: Gore Tex.

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-48, denominado: Material Bioabsorbible Seamguard para refuerzo de la línea de corte y grapado, marca: Gore Tex, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6778 de fecha 04

E

1



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

DISPOSICIÓN N° 7601

de octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-48, denominado: Material Bioabsorbible Seamguard para refuerzo de la línea de corte y grapado, marca: Gore Tex

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 N° PM-266-48.

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

Expediente 1-47-3110-4062-16-2

DISPOSICIÓN N°

MAB

7601



Dr. ROBERTO LEDE
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° **7601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Material Bioabsorbible Seamguard para refuerzo de la línea de corte y grapado.

Marca del producto médico: Gore Tex.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6778 de fecha 04 de octubre de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-14141-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de octubre de 2016	04 de octubre de 2021
Código Ecri	13-165 Parches miocárdicos	17-247 Redes de ácido poliglicólico
Marca	GORE TEX	GORE SEAMGUARD
Modelos	GORE Seamguard Bioabsorbible Staple Line Reinforcement	GORE Seamguard Bioabsorbible Staple Line Reinforcement: 1BSGC25 1BSGC2829 1BSGC31 1BSGC3334
Forma de presentación	--	Envase conteniendo una unidad.
Lugar de Elaboración	1505 N. Fourth Street Flagstaff, Arizona 86003 USA.	1505 North.Fourth Street Flagstaff, Az, Estados Unidos. 86004.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6778/11	A fs.113 a 114 .



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

Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6778/11	A fs. 147 a 157.
----------------------	---	------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EMECLAR S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 JUL. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-4062-16-2

DISPOSICIÓN N°

7601

E.

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

7601 11 JUL. 2017



**INSTRUCCIONES DE USO DEL MATERIAL
BIOABSORBIBLE SEAMGUARD PARA REFUERZO DE LA
LINEA DE CORTE Y GRAPADO.
MODELO CIRCULAR (CBSG)
Seamguard Bioabsorbable Staple Line Reinforcement**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel.: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel.: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
Material Bioabsorbible Seamguard para refuerzo de la línea de corte y grapado
Gore Seamguard Bioabsorbable Staple Line Reinforcement
1BSGC25, 1BSGC2829, 1BSGC31, 1BSGC3334

2.3 ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

2.4 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.5 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:


- ❖ Para la manipulación de este dispositivo use exclusivamente guantes limpios, estériles e instrumentos atraumáticos
- ❖ NO reesterilizar.
- ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
- ❖ Leer detenidamente las indicaciones de uso y las advertencias.

2.6 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-48


EMECLAR S.A.
ADRIANA STRAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7601



3.1 CONTRAINDICACIONES:

Este material no debe utilizarse para la reconstrucción de defectos cardiovasculares tales como vasos cardiacos, grandes vasos y arterias o venas periféricas.

3.2 REACCIONES ADVERSAS:

Las posibles reacciones adversas relacionadas con el uso de este producto incluyen pero no se limitan a:

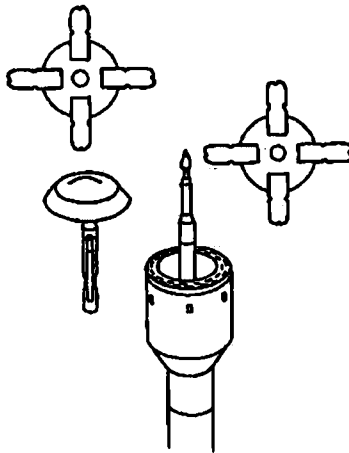
- infección
- inflamación
- adherencias
- hematomas

3.3 GUIA Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DEL MATERIAL BIOABSORBIBLE DE REFUERZO DE LA LINEA DE CORTE Y GRAPADO SEAMGUARD CBSG:

Técnicas recomendadas:

- Retirar el material CBSG del envase cuidando de no dañar las lengüetas adhesivas y las perforaciones correspondientes. Los discos son intercambiables (figura 1).

1



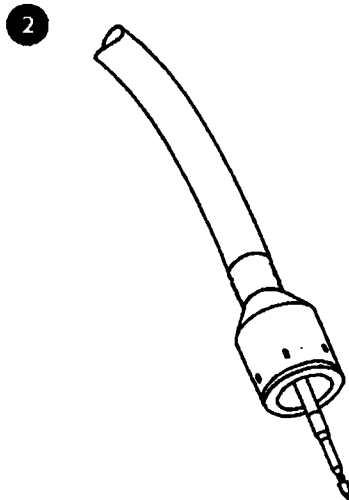
- La grapadora debe estar limpia, seca y libre de impurezas.

Grain
EMESGRAN S.A.
ADRIANA-B. RAURA
APODERADA

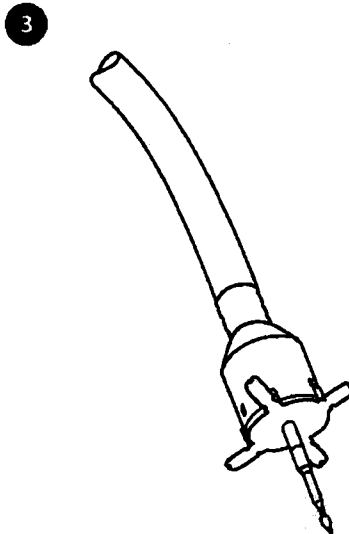
Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

Carga en el cartucho/cuerpo de la grapadora:

- Extender completamente el trócar para ayudar a alinear el material de refuerzo sobre el cuerpo de la grapadora (figura 2).



- Colocar un disco en el cuerpo de la grapadora deslizando el orificio central sobre el trócar con el papel donde se apoya el adhesivo apuntando hacia el cuerpo de la grapadora (figura 3).



- Quitar con cuidado el papel que protege el adhesivo de las lengüetas. Desechar los cuatro papeles individuales (figura 4).

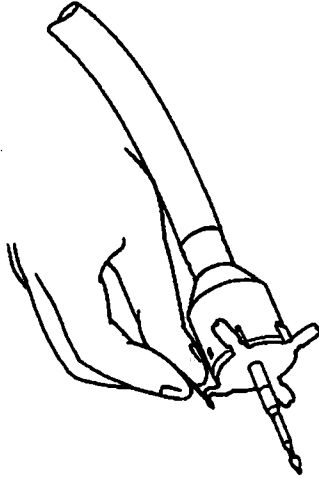
EMECLA S. RAURA
ACRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7601

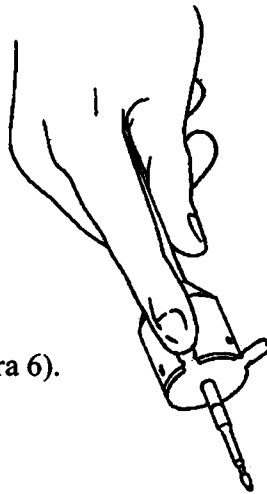
(152)

4



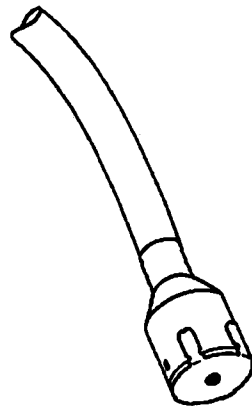
- Pegar con firmeza las lengüetas adhesivas al cuerpo de la grapadora procurando que el dispositivo permanezca centrado y que todos sus orificios estén cubiertos (figura 5).

5



- Retraer el trócar (figura 6).

6



2

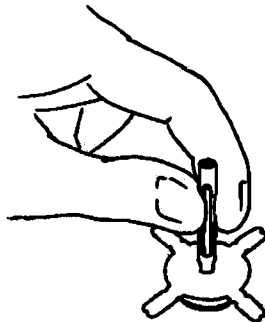
Adriana S. Raur
EMEGLAR S.
ADRIANA S. RAUR.
APODERADA

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

Carga sobre el yunque:

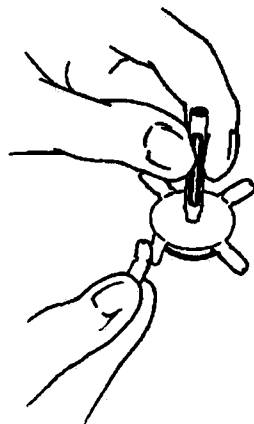
- Colocar el disco en el yunque de la grapadora deslizando el orificio central sobre este último con el papel que protege el adhesivo apuntando hacia el yunque (figura 7).

7



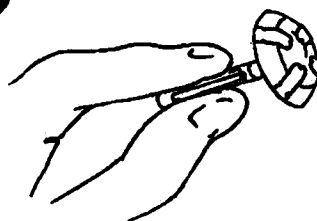
- Quitar con cuidado de las lengüetas el papel donde se apoya el adhesivo. Desechar los cuatro papeles individuales (figura 8).

8



- Pegar con firmeza las lengüetas adhesivas a la parte posterior del yunque cerciorándose de que el dispositivo permanezca centrado y procurando cubrir todos sus orificios (figura 9).

9

**Uso de la funda introductora para introducir el cuerpo de la grapadora:**

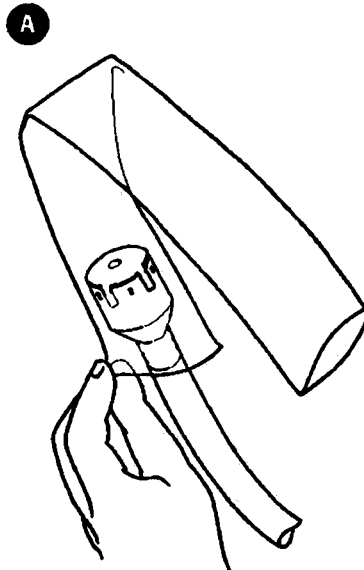
Gráfica
EMECLAR S.A.
ACRIANA S. RAURA
APODERADA

Verónica Fernández
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

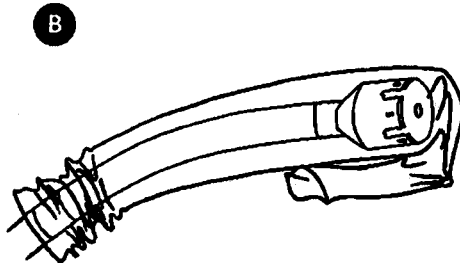
7601

151

- Deslizar el cabezal de la grapadora cargada con el disco dentro de la funda introductora, dejando tres pulgadas de la funda fuera del cabezal de la grapadora (figura A).

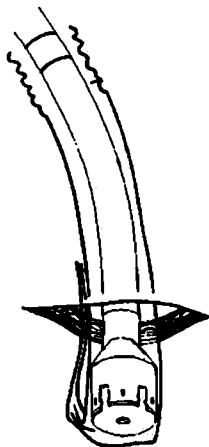


- Doblar el excedente del largo de la funda introductora sobre el cuerpo de la grapadora (figura B).

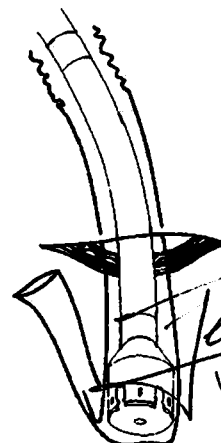


- Insertar el cuerpo de la grapadora a través de la incisión de la piel como lo indican las instrucciones de uso de la grapadora. Cuando se hayan introducido más de tres pulgadas de grapadora en el abdomen, toda la porción doblada de la funda debe quedar dentro del abdomen (figuras C y D).

C



D



EMECLA S.A.
ADRIANA S RAURA
APODERADA

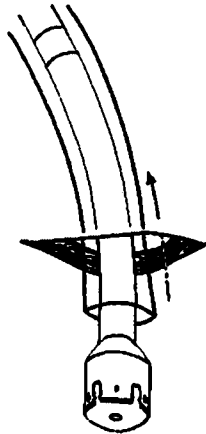
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7601



- Una vez que toda la porción doblada de la funda se encuentra dentro del abdomen, tirar de la porción expuesta de la funda introductora desde la base del cuerpo de la grapadora dejando completamente al descubierto el cabezal del dispositivo. **Cerciorarse de que la funda introductora no esté cubriendo el cabezal de la grapadora antes de proceder con el acople del yunque y completar la anastomosis (figura E).**

E



Finalización del procedimiento:

- Introducir el cuerpo y el yunque de la grapadora circular cuidando de no dañar los discos.
- Disparar la grapadora y luego generar un espacio entre el cartucho / cuerpo y el yunque tal como se describe en las instrucciones de uso de la grapadora (figura 10).

10



Emeolar
EMEOLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Veronica Fernandez
VERÓNICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

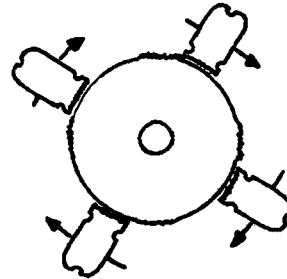


- Desmontar las lengüetas adhesivas de los discos rotando la grapadora dentro de la anastomosis inmobilizada (Figuras 11a y 11b).

11a



11b



- Retirar suavemente la grapadora.
- Si se utiliza el introductor opcional, cerciorarse de retirar la funda introductora de la grapadora.

ESTERILIZACION:

El material se esteriliza con rayos gamma utilizando una fuente de cobalto 60 en las instalaciones de un proveedor aprobado. Para medir la dosis mínima absorbida se utiliza un sistema de dosimetría a fin de confirmar la efectividad de la dosis mínima de esterilización. La esterilidad del producto se conservara durante un mínimo de 3 años a partir de la fecha de esterilización siempre que el envase no este abierto ni dañado. No existe una fecha de caducidad para la efectividad o características del producto.

Este producto fue diseñado para UN SOLO USO y no debe ser reesterilizado.

ADVERTENCIAS:

-El uso del material bioabsorbible SEAMGUARD en aplicaciones diferentes a las indicadas podria llevar a complicaciones graves entre las cuales figuran la resistencia inadecuada del refuerzo, desgrapado, infección, abrasión, migración y erosión.

-El material SEAMGUARD aumentara el espesor de la zona de grapado en unos 0,30 mm. Es preciso seleccionar un tamaño de grapa adecuado para el espesor del material, de forma que el espesor total del material a grapar este dentro de los limites recomendados para la grapadora. El uso de las grapas de longitud insuficiente para el procedimiento quirurgico puede provocar la ruptura de la linea de grapado debido al cierre inadecuado de las grapas.

-El papel secante Mini Pax NO esta diseñado para ser implantado y por lo tanto debe ser desechado. Si el mismo estuviera dañado al momento de sacar el biomaterial de su envase se debera desechar todo el producto.

-El uso del dispositivo CBSG en tamaños de grapadora que no coincidan con el etiquetado del producto puede causar serias complicaciones. Estas complicaciones incluyen el

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7601



desprendimiento del grapado, la interrupción de la anastomosis y la incapacidad de quitar la grapadora de la anastomosis una vez disparada.

PRECAUCIONES:

- Para evitar daños o contaminación, es preciso usar siempre guantes esteriles e instrumentos limpios y atraumaticos mientras se manipula el material. Para proteger la integridad del material debe mantenerse siempre alejado de objetos pesados o cortantes.
- El material se suministra esteril y no debera reesterilizarse ya que fue diseñado para UN SOLO USO.
- Para evitar daños en el material del sistema CBSG, se recomienda utilizar la funda introductora en los procedimientos bariátricos laparoscópicos.
- La funda introductora opcional no está pensada para implantación permanente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO



Mantener seco



Almacénese en un lugar fresco

INDICACIONES DE USO:

El dispositivo CBSG está pensado para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos en los cuales se requiere reforzar la línea de corte y grapado durante anastomosis de tejidos blandos. Puede usarse para el refuerzo de las líneas de corte y grapado en procedimientos bariátricos, de colon, colorrectales, gástricos y de intestino delgado.

E

EMECIAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7601



**PROYECTO DE ROTULO DEL MATERIAL
BIOABSORBIBLE SEAMGUARD PARA REFUERZO DE
LA LINEA DE CORTE Y GRAPADO.**

MODELO CIRCULAR ^(CBSG)

Seamguard Bioabsorbable Staple Line Reinforcement

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel.: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel.: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
Material Bioabsorbible Seamguard para refuerzo de la línea de corte y grapado
Gore Seamguard Bioabsorbable Staple Line Reinforcement
1BSGC25, 1BSGC2829, 1BSGC31, 1BSGC3334

2.3 ESTÉRIL APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!



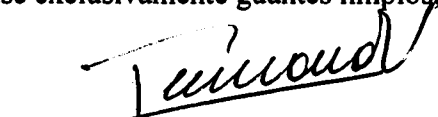
2.7 ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

**2.8 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE
USAR**

2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

❖ Para la manipulación de este dispositivo use exclusivamente guantes limpios,
estériles e instrumentos atraumaticos


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



7601

- ❖ NO reesterilizar.
- ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
- ❖ Leer detenidamente las indicaciones de uso y las advertencias.

2.10 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-48

Σ


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494