



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
de la Nación S.A.*

DISPOSICIÓN Nº **1748**

BUENOS AIRES, **25 MAR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23814-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 1748

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 ENDOSAPH Synecture, nombre descriptivo Sistema de extracción de vena y nombre técnico Retractores para vasos, de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, 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 145 y 146 a 149 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-597-269, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN N° **1748**

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° 1-47-23814-10-8

DISPOSICIÓN N°

1748

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**1748**.....

Nombre descriptivo: Sistema de extracción de vena.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-393 - Retractores para vasos. Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOSAPH Syneture.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para los casos en los que sea aconsejable y adecuada la realización de puentes cutáneos y cuando así lo determine un medico. Se ha previsto para diseccionar capas del tejido conjuntivo a lo largo de planos de separación naturales.

Modelo/s: SAPHKIT/B-06: Sistema de recolección venosa.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.

3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

3) Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23814-10-8

DISPOSICIÓN N°

1748


Dr. OTTO A. O'SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....1748

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:-Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of TycoHealthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, Estados Unidos.

-Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C Puerto Rico Inc. Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731 Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**ENDOSAPH SYNETURE
SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE VENA**

Contenido:

(1) Disector quirúrgico de balón SAPHfinder con punta 30°

(1) Retractor SPACEKEEPER

6 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

RADIACION GAMMA (Símbolo)

No exponer a temperaturas superiores a 54°C (Símbolo)

Lote N° (Símbolo)

Fecha de vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: Roxana Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-597-269

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apbderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: -Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of TycoHealthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, Estados Unidos.

-Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C Puerto Rico Inc. Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731 Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

ENDOSAPH Syneture
Sistema de extracción de vena

DE UN SOLO USO

ESTERIL
RADIACION GAMMA

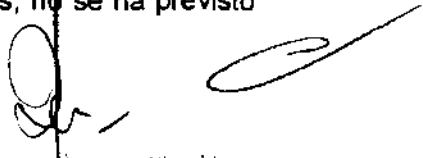
Condición de venta:
Dirección Técnica: Roxana Albrecht, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT PM-597-269

INDICACIONES

El retractor SPACEKEEPER o SPACEKEEPER DIRECT está indicado en casos en los que sea aconsejable y adecuada la realización de puentes cutáneos y cuando así lo determine un médico.

El disector quirúrgico de balón SAPHfinder se ha previsto para diseccionar capas del tejido conjuntivo a lo largo de planos de separación naturales. El dispositivo está indicado para cualquier zona del cuerpo en la que sea necesario separar capas del tejido conjuntivo para acceso quirúrgico.

Ejemplos en los que la disección quirúrgica de planos naturales del tejido puede proporcionar acceso quirúrgico son la cirugía general, laparoscópica, endoscópica, plástica y reconstructiva, incluyendo la cirugía estética y uso vascular para la exposición de venas superficiales de las extremidades superiores y/o inferiores; no se ha previsto para la estructura arterial, ni profunda, ni fuera de las extremidades.




Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13605
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

INSTRUCCIONES DE USO SAPHFINDER

1. Utilizar la técnica quirúrgica apropiada, identificar el plano del tejido adecuado a diseccionar por visualización directa del tejido y/o por palpación manual.
2. Insertar un endoscopio rígido de 5mm., 30 grados, en el canal del endoscopio del disector de balón hasta que el cable eléctrico esté seguro en la abrazadera de cierre. Asegurarse de que el endoscopio se ha compensado adecuadamente en los blancos y está centrado.
3. Comprobar la vista endoscópica en el monitor para verificar la colocación adecuada del disector de balón, hacer avanzar lentamente el dispositivo por la incisión hasta el lugar deseado. Evitar el uso de fuerza excesiva.
4. Orientar el retractor de modo que el capuchón apunte hacia la incisión.
5. Comprobar la vista endoscópica en el monitor para verificar la colocación adecuada del retractor, hacer avanzar lentamente el dispositivo por la incisión hasta el lugar deseado. Evitar el uso de fuerza excesiva. El mantenimiento de la alineación coaxial del retractor con la vena reducirá la posibilidad de lesionar las venas evitando que los bordes del retractor pasen por las venas.
6. Colocar el retractor en el lugar deseado.
7. Insertar los instrumentos en el retractor. Colocar los instrumentos en el capuchón según se desee y llevar a cabo el procedimiento quirúrgico.
8. Tras haber obtenido el nivel deseado de retracción, sacar el retractor de la incisión.
9. Pueden realizarse incisiones y retracción adicionales cuando sean necesarias para el procedimiento quirúrgico.

SPACEKEEPER DIRECT

1. Con una la técnica quirúrgica adecuada, identifique la capa que desea retraer. Haga una incisión de al menos 4 cm en la zona correspondiente par acomodar el retractor correctamente.
2. Antes de insertar el retractor, asegúrese de que el área esté completamente disecada.
3. Conecte el cable para luz al adaptador del retractor. Ajuste la intensidad de la luz según sea necesario.
Asegúrese de la compatibilidad entre el cable para luz y el adaptador antes de su uso.
4. Oriente el retractor de modo que el capuchón apunte hacia la incisión.
5. Haga avanzar lentamente el dispositivo a través de la incisión hasta el lugar deseado. No utilice fuerza excesiva. Mantener una alineación coaxial del retractor con la vena reducirá la posibilidad de causar daños en la misma, al evitarse que los bordes del retractor pasen sobre ella.
6. Coloque el retractor en el lugar deseado.
7. Coloque los instrumentos en el capuchón según se desee y lleve a cabo el procedimiento quirúrgico.
8. Tras haber obtenido el nivel deseado de retracción, saque el retractor de la incisión.
9. Pueden realizarse incisiones y retracción adicionales cuando sean necesarias para el procedimiento quirúrgico.


Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinkrodt Medical Argentina Ltd.



PRECAUCIONES

SPACEKEEPER/SPACEKEEPER DIRECT

1. Los procedimientos de puente cutáneo deben realizarse exclusivamente por médicos con la formación adecuada y familiarizados con las técnicas de puente cutáneo.

Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos de llevar a cabo un procedimiento de puente cutáneo. Los médicos que utilicen este dispositivo deben estar familiarizados con la anatomía del área quirúrgica y el historial quirúrgico del paciente.

2. El retractor SPACEKEEPER DIRECT* puede introducirse en una zona no deseada. Asegúrese de identificar las capas apropiadas en la incisión de modo que el dispositivo de retracción se introduzca en la capa del tejido deseada.

3. Aunque el retractor SPACEKEEPER DIRECT* se ha diseñado para permitir visualizar la formación de un túnel a medida que pasa a través del tejido, se debe tener cuidado de no dañar vasos importantes y otras estructuras anatómicas. Para reducir al mínimo los riesgos de tales daños hay que asegurarse de:

- Tomar nota de las estructuras anatómicas importantes.
- Orientar los bordes del retractor fuera de vasos y estructuras importantes.
- No utilizar fuerza excesiva.

4. Tras retirar el retractor SPACEKEEPER DIRECT* de la zona disecada, inspeccione siempre el lugar para comprobar la hemostasis. Si ésta no existe, deben utilizarse las técnicas apropiadas para lograrla.

5. El retractor SPACEKEEPER DIRECT* se suministra esterilizado y permanecerá estéril mientras el paquete no esté abierto o deteriorado.

6. Este dispositivo está previsto para uso por un solo paciente. **NO REESTERILIZAR.**

7. Eliminar el dispositivo en conformidad con la reglamentación local.

Solo para el retractor SPACEKEEPER DIRECT: Colocar al paciente en la posición apropiada para optimizar el acceso al lugar de disección.

SAPHFINDER

1. Los procedimientos endoscópicos deben realizarse exclusivamente por médicos con adiestramiento adecuado y familiarizados con las técnicas endoscópicas. Consultar la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de llevar a cabo cualquier procedimiento endoscópico.

2. Los médicos que utilicen este dispositivo deben estar familiarizados con la anatomía del lugar quirúrgico y el historial quirúrgico del paciente.

3. El balón puede no hincharse totalmente en algunas estructuras medias, zonas con cicatrices intensas y lugares con incisiones previas. Si esto ocurriera, vaciar y quitar el balón deshinchado y realizar la disección manualmente utilizando las técnicas quirúrgicas estándares.

4. El dispositivo de disección puede introducirse en una zona no deseada. Identificar cuidadosamente las capas faciales apropiadas en la incisión inicial de modo que el dispositivo de disección se introduzca en el plano del tejido deseado. El uso del aire como medio de inflación queda a criterio del cirujano.

5. El disector quirúrgico de balón SAPHfinder* se suministra esterilizado y permanecerá de este modo mientras el paquete no esté abierto o deteriorado.

6. Este dispositivo está previsto para uso por un solo paciente. **NO VOLVER A ESTERILIZAR.**

7. Eliminar el dispositivo de conformidad con la reglamentación local.

CONTRAINDICACIONES

El disector quirúrgico de balón SAPHINDER* y el retractor SPACEKEEPER no se han previsto para su uso cuando estén contraindicadas las técnicas endoscópicas o laparoscópicas.

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos deben guardarse en condiciones que lo protejan de temperatura y humedad extremas en un lugar con buena ventilación.



Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23814-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1748**, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, 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: Sistema de extracción de vena.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-393 – Retractores para vasos. Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOSAPH Syneture.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para los casos en los que sea aconsejable y adecuada la realización de puentes cutáneos y cuando así lo determine un medico. Se ha previsto para diseccionar capas del tejido conjuntivo a lo largo de planos de separación naturales..

Modelo/s: SAPHKIT/B-06: Sistema de recolección venosa.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLc.

2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.

3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

..//

3) Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED el Certificado PM-597-269, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.5.MAR.2013.**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



1748


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