



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

DISPOSICIÓN Nº **1816**

BUENOS AIRES, **27 MAR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1753/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-223, denominado: INSTRUMENTO DE FIJACIÓN DE MATERIAL PROTÉSICO CON GRAPAS REABSORBIBLES, marca ABSORBATAACK.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-223, denominado: INSTRUMENTO DE FIJACIÓN DE MATERIAL PROTÉSICO CON GRAPAS REABSORBIBLES, marca ABSORBATAACK.



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

DISPOSICIÓN N°

1816

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-597-223.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1753/11-2

DISPOSICIÓN N°

1816

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1816 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-223 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: INSTRUMENTO DE FIJACIÓN DE MATERIAL PROTÉSICO CON GRAPAS REABSORBIBLES.

Marca: ABSORBATAACK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5425/10 y su modificatoria N° 672/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11491/08-9 y su modificatorio N° 1-47-17839-09-2.

CA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Unites States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856, Estados Unidos.	Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
	Unites States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 195 McDermott Road, North Haven,	Covidien, antes United Status Surgical una división de Tyco



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

	Connecticut 06473, Estados Unidos.	Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
Modelo/s	ABSTACK10 ABSTACK20 ABSTACK20S ABSTACK5	ABSTACK10 Absorba Tack™ Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 10 clavos absorbibles. ABSTACK20 Absorba Tack™ Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 20 clavos absorbibles. ABSTACK20S Absorba Tack™ Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm, corto, con 20 clavos absorbibles. ABSTACK15 Absorba Tack™ Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 15 clavos absorbibles.

80



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

		ABSTACK30 Absorba Tack™ Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 30 clavos absorbibles.
Rótulos	Rótulos aprobados por Disp 5425/08 a fs 13 del Exp 1-47-11491/08-9, a fs 253 del Exp de la referencia.	Rótulos propuestos a fs 267.
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disp 5425/08 a fs 15 a 17 del Exp 1-47-11491/08-9 a fs 254 a 256 del expediente de la referencia.	Instrucciones de uso propuestas a fs 268 a 269.
Nombre genérico	Instrumento de fijación de material protésico con grapas reabsorbibles.	Dispositivos de fijación con clavos absorbibles.

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 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-223, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 MAR 2013**.....

Expediente N° 1-47-1753/11-2

DISPOSICIÓN N°

1816

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

1816



Proyecto de RÓTULO

Absorba Tack™

Dispositivo de fijación con clavos absorbibles (*)

Fabricado por:

- 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, Connecticut 06473, Estados Unidos

Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**, Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, TE: 4863-5300 Int. 248

Estéril (símbolo)

Número de lote (símbolo):.....

Fecha de vencimiento (símbolo):.....

De un solo uso (símbolo)

No exponer a temperaturas mayores a 49 °C (símbolo)

Método de esterilización: Óxido de Etileno (símbolo)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597- 223

(*) Modelos:


ABSTACK10 Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 10 clavos absorbibles

ABSTACK15 Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 15 clavos absorbibles

ABSTACK20 Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 20 clavos absorbibles

ABSTACK20S Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm corto, con 20 clavos absorbibles

ABSTACK30 Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 30 clavos absorbibles


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

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Absorba Tack™

Dispositivo de fijación con clavos absorbibles (*)

INDICACIONES

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

ACCIONES

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

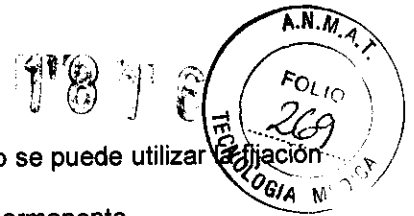
El perfil de absorción del poli-(L-láctico- co-glicólido) (PGLA) es mínimo durante las dos primeras semanas posteriores al implante inicial, con una velocidad de absorción significativa que se observa durante un período comprendido entre 3 y 5 meses. Después de dicho período, la absorción del polímero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

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 Absorbatack 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 puntos 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. Los procedimientos endoscópicos y las intervenciones abiertas para la fijación de material protésico deben llevarse a cabo únicamente por médicos titulados que estén familiarizados con este tipo de técnicas.
2. 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.
3. Antes de colocar los puntos, 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 puntos debe encontrarse alineado con la superficie del material que se está fijando.
4. Para que los puntos 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.
5. Si el espesor del material protésico es mayor (más de 1 mm), es posible que los puntos no se puedan colocar correctamente. El espesor del material debe examinarse cuidadosamente antes de utilizar el dispositivo.
6. Se debe aplicar la fuerza necesaria en el mango a la hora de colocar el dispositivo y /o material que se está fijando.



7. Este dispositivo no debe utilizarse en procedimientos en los que no se puede utilizar la fijación en tejidos blandos.
8. Este dispositivo ni debe utilizarse si se desea obtener una fijación permanente.
9. Inspecciones 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.

MODO DE EMPLEO

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

Este dispositivo se ha diseñado, comprobado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y a la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento o reesterilización de este dispositivo podría suponer un riesgo de contaminación e infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE

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

Fabricado por:

- 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, Connecticut 06473, Estados Unidos

Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**, Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, TE: 4863-5300 Int. 248

Estéril (símbolo)

De un solo uso (símbolo)

No exponer a temperaturas mayores de 49 °C (símbolo)

Método de esterilización: Óxido de Etileno (símbolo)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597- 223

(*) Modelos:


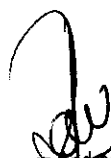
ABSTACK10 Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 10 clavos absorbibles

ABSTACK15 Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 15 clavos absorbibles

ABSTACK20 Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 20 clavos absorbibles

ABSTACK20S Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm corto, con 20 clavos absorbibles

ABSTACK30 Dispositivo de fijación de un solo uso de 5 mm con 30 clavos absorbibles

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apodelada
Mallinckrodt Medical Argentina I.td