



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

DISPOSICIÓN Nº

2121

BUENOS AIRES, **04 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2939-15-9 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 Nº PM-266-47, denominado: Parche de tejidos blandos, laminarias estériles, marca: GORE TEX.

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 Decreto Nº 101/15 de fecha 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 Nº PM-266-47, denominado: Parche de tejidos blandos, laminarias estériles, marca: GORE TEX, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6587 de fecha 26 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

2121

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-47, denominado: Parche de tejidos blandos, laminarias estériles, 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-266-47.


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 N° 1-47-3110-2939/15-9

DISPOSICIÓN N°

LA

2121


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **2121** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-47 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: Parches de tejidos blandos, laminarias estériles.

Marca del producto médico: GORE TEX.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6587/10 de fecha 26 de octubre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-14143/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de octubre de 2015	26 de octubre de 2020
Modelo/s	Gore Seamguard Bioabsorbable Staple Line Reinforcement	Gore® Seamguard® Bioabsorbable Staple Line Reinforcement 10BSGPROX55/12BSGPROX55 10BSGPROX75/12BSGPROX75 10BSGPROX100/12BSGPROX100 10BSGDST60/12BSGDST60 10BSGDST80/12BSGDST80 10BSGDST100/12BSGDST100
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6587/10	Fjs. 99
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6587/10	Fjs. 100 a 107

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



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

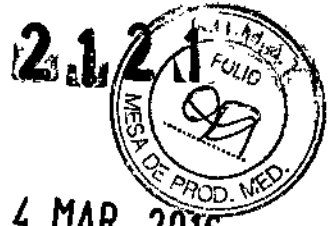
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**04 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2939/15-9

DISPOSICIÓN N°

2121


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



04 MAR. 2016

PROYECTO DE ROTULO

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

Parches para tejidos blandos bioabsorbibles Marca: GORE SEAMGUARD.

Modelos: Según corresponda.

ESTERIL APIROGENO

LOTE: XXXX

FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!



ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Verónica Laura Fernández Farmacéutica MN 12494

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 266-47


EMECLAR S.A.
ADRIANA S RAURA
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12 494

97

2.1.2.1



INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.
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 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel.: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

Parches para tejidos blandos bioabsorbibles Marca: GORE SEAMGUARD
Modelos: Según corresponda.

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

**LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR
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.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Directora Técnica: Verónica Laura Fernández Farmacéutica MN 12494
Autorizado por la ANMAT PM 266-47

CONTRAINDICACIONES:

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

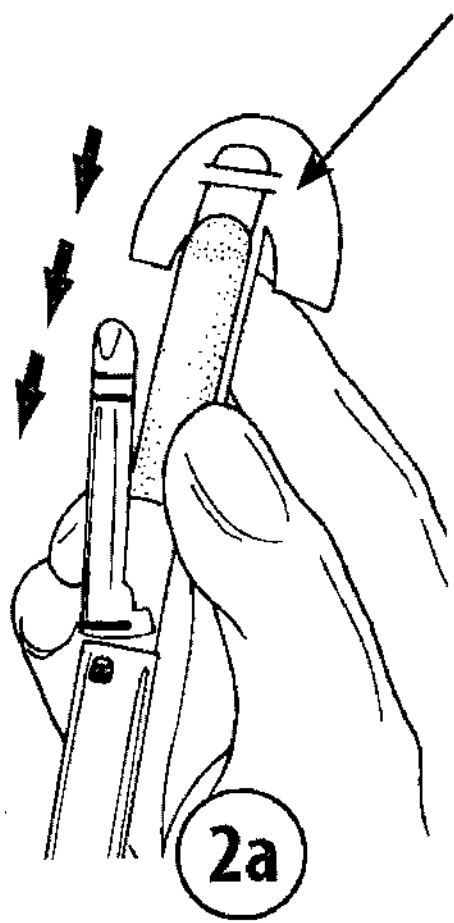
REACCIONES ADVERSAS:

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

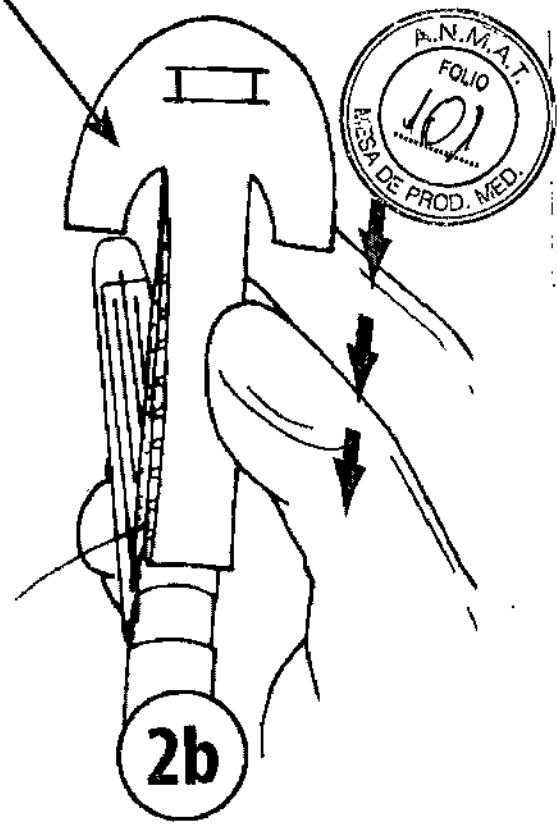
- ✓ infección
- ✓ inflamación


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODTRADA

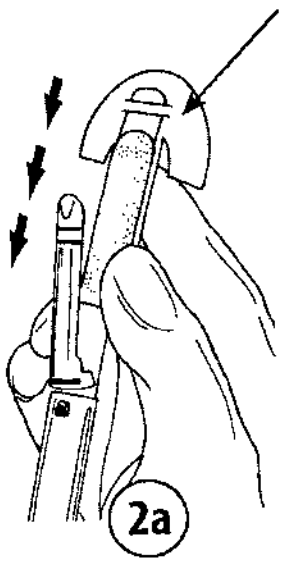
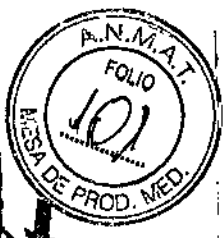

VERONICA FERNANDEZ
FARMACÉUTICA
MN 12494



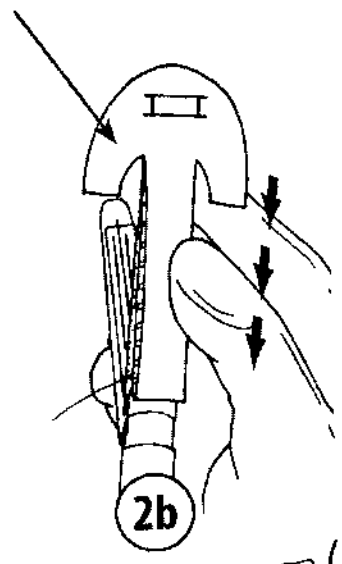
2a



2b



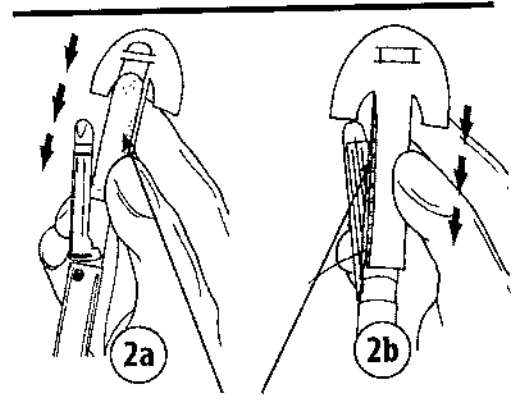
2a



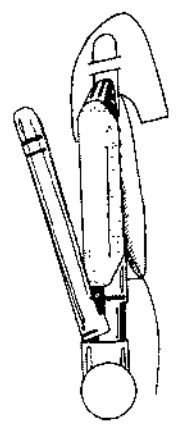
2b

Emeclar
 EMECLAR S.A.
 ADR ANA S. RAURA
 APODERADA

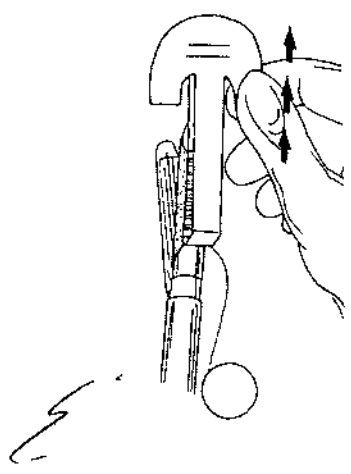
Veronica Fernandez
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494



- Asegúrese de que el material bioabsorbible esté colocado en el interior de las mordazas de la grapadora.
- Deslice la vaina GORE® SEAMGUARD® sobre la mordaza del cartucho de la grapadora hasta que todas las grapas estén cubiertas con el material bioabsorbible (Figura 3).



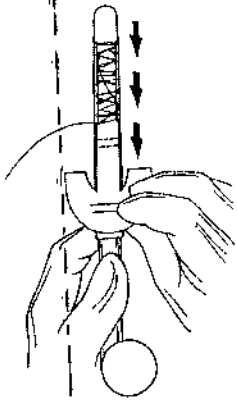
- Para retirar el inserto de TYVEK®, agarre la parte curvada y tire de ella hasta que se separe de la pestaña subyacente (Figura 4).



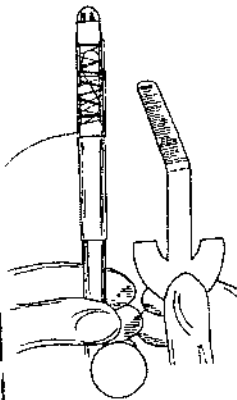
Verónica Fernández
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12 404

Rafael
 RAFAEL S.A.
 ALICIA S. RAURA
 APODERADA

- Oriente el inserto de TYVEK® paralelo al eje de la grapadora (Figura 5).

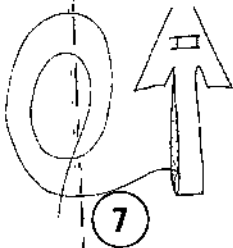


- Tire del inserto para retirarlo del dispositivo (Figura 6).



CARGA SOBRE LA MORDAZA DEL YUNQUE

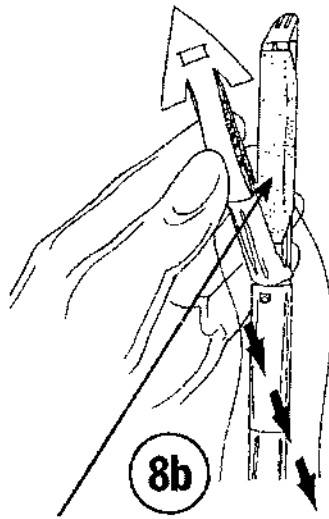
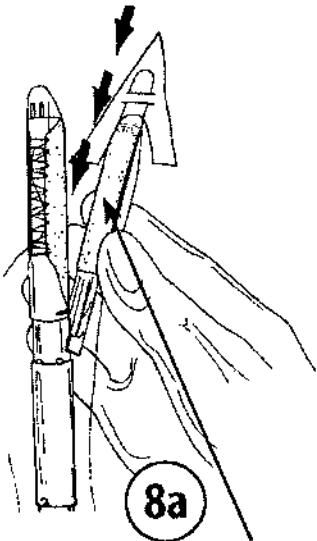
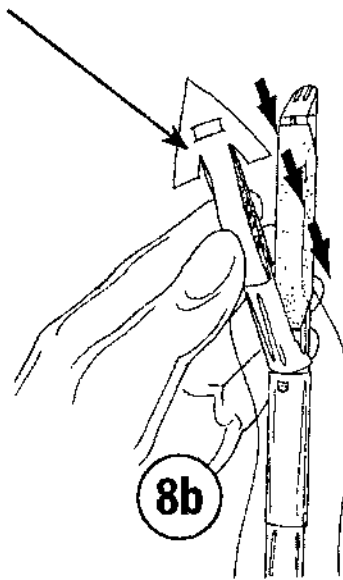
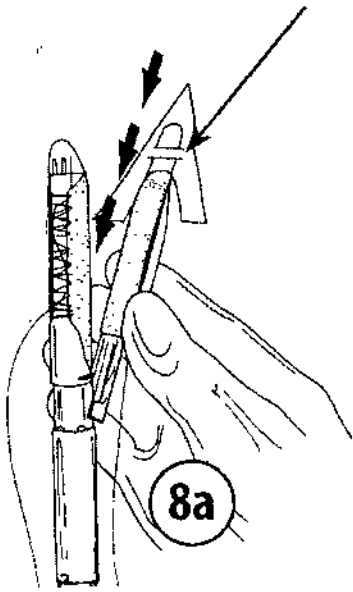
- El dispositivo con el inserto de TYVEK® con una flecha (Figura 7) está configurado para la mordaza del yunque de la grapadora.



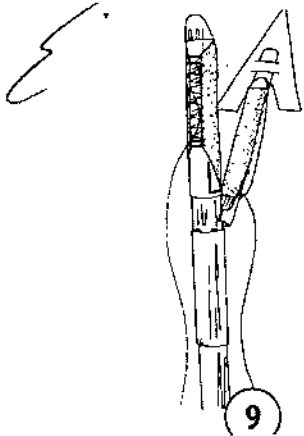
- Deslice la vaina GORE® SEAMGUARD® sobre la mordaza del yunque de la grapadora manteniendo la mordaza del yunque entre el material bioabsorbible y el inserto de TYVEK® (Figuras 8a y 8b).

Adriana S. Raura
 EYECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

Veronica Fernandez
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.491



- Asegúrese de que el material bioabsorbible esté colocado en el interior de las mordazas de la grapadora.
- Deslice la vaina GORE® SEAMGUARD® sobre la mordaza del yunque de la grapadora hasta que todas las grapas estén cubiertas con la membrana bioabsorbible (Figura 9).

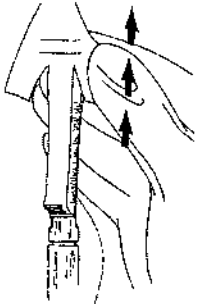


Verónica

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.542

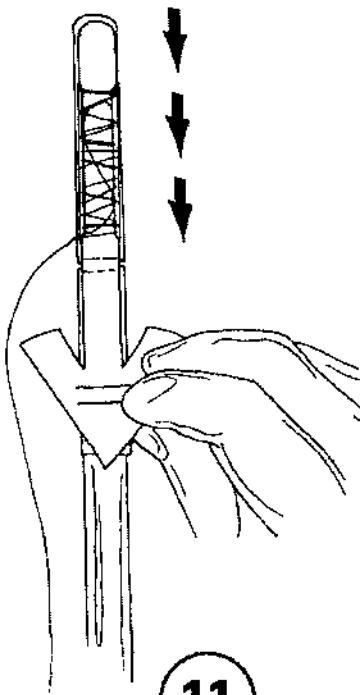
Sajms
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

- Retire el inserto de TYVEK® agarrando el borde con la flecha y tirando de él hasta que la parte con la flecha se separe de la pestaña subyacente (Figura 10).

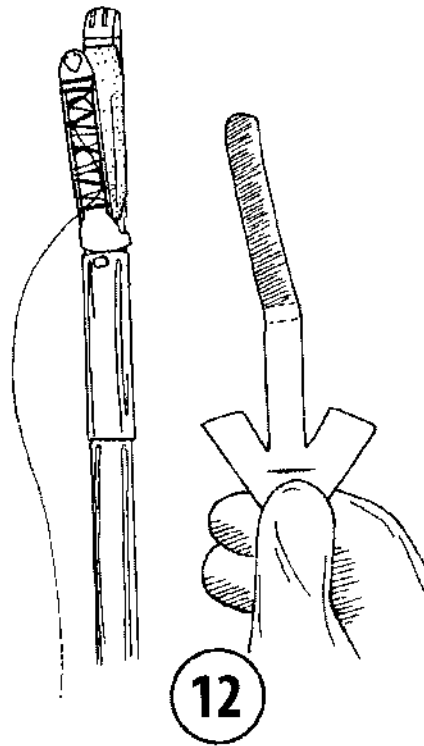


10

- Oriente el inserto de TYVEK® paralelo al eje de la grapadora (Figura 11).
- Tire del inserto para retirarlo del dispositivo (Figura 12).



11



12

9

FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

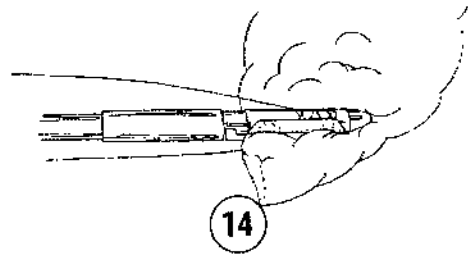
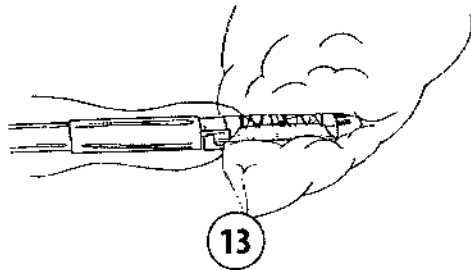
Examine el refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® en las mordazas de la grapadora. Debe cubrir por completo todos los orificios de grapa. Si no lo hace, cambie la posición del refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE®.

Emeclar
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Veronica Fernandez

VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEÚTICA
M.N. 12.494

SEAMGUARD® de modo que cubra todos los orificios de grapa. Cierre y bloquee las mordazas de la grapadora, asegurándose de que el material de sutura de poliéster no esté dentro de ellas. Mantenga las mordazas de la grapadora bloqueadas mientras pasa la grapadora a través del trocar (o la incisión torácica). Desbloquee la grapadora permitiéndole volver a su posición totalmente abierta. Coloque la grapadora sobre el tejido a resear (Figura 13). Asegúrese de que el material de sutura de poliéster no esté dentro de las mordazas de la grapadora. Cierre y bloquee las mordazas de la grapadora. Tire de la sutura para liberar el refuerzo bioabsorbible de línea de grapado GORE® SEAMGUARD® de las mordazas de la grapadora (Figura 14). Dispere la grapadora. Deseche la sutura.



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 podría llevar a complicaciones graves entre las cuales figuran la resistencia inadecuada del refuerzo, desgrapado, infección, abrasion, migracion y erosión.
- El material SEAMGUARD aumentara el espesor de la zona de grapado en unos 0,50 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 límites recomendados para la grapadora. El uso de las grapas de longitud insuficiente para el procedimiento

Grupa
EMECLAR S A
AURIANA S RAURA
APODERADA

Verónica Fernández
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.701

2121



quirúrgico puede provocar la ruptura de la línea de grapado debido al cierre inadecuado de las grapas.

El papel secante minipax no está diseñado para ser implantado y debe desecharse. No se recomienda utilizar este producto con modelos de grapadora diferentes de los especificados en el rotulo del envase.

PRECAUCIONES

- * Para evitar daños o contaminación, es preciso usar siempre guantes estériles e instrumentos limpios y atraumáticos mientras se manipula el material. Para proteger la integridad del material debe mantenerse siempre alejado de objetos pesados o cortantes.
- * El material se suministra estéril y no deberá reesterilizarse ya que fue diseñado para UN SOLO USO.
- * Usar trocares de tamaño adecuado para la grapadora. Si no se utiliza un trocar será necesario realizar una incisión de un tamaño suficiente para evitar ejercer una fuerza excesiva en las mandíbulas de la grapadora.


ERIECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494