



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

DISPOSICIÓN Nº **2173**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13164/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **2173**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Versaport, nombre descriptivo Trócares y nombre técnico Trócares, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 15 a 17 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-597-158, 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. Inscribese 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2173

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° 1-47-13164/09-4

DISPOSICIÓN N°

2173

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 12173

Nombre descriptivo: Trócares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154 - Trócares

Marca de los productos médicos: Versaport

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para crear y mantener un puerto de entrada.

Modelo/s:

Versaport V2: trocar 5 mm estandar y corto

Versaport V2: trocar con cánula de fijación 5 mm estandar y corto

Versaport V2: cánula de fijación para trocar 5 mm estandar y corto

Versaport Plus V2: trocar 5-11 mm estandar; 5-12 mm estandar y largo

Versaport Plus V2: trocar con canula de fijación 11 mm, 12 mm estandar y largo

Versaport Plus V2: canula de fijación para trocar 11 mm y 12 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

1) Unites Status Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP

195 Mc Dermott Rd, North Haven, Connecticut 06473, USA

2) USSC Puerto Rico Inc

Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Puerto Rico.

3) Davis and Geck Caribe, Ltd.



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

Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km.17, Santo Domingo, República Dominicana.

4) Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. DEC V.

37 Blvd. Insurgentes, Libramento, A. la P., La Mesa, Tijuana, B.C., Mexico

Expediente N° 1-47-13164/09-4

DISPOSICIÓN N°

2173

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2173.....


DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2173

13

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP (*)
1) 195 Mc Demott Road, North Haven Connecticut, 06473,
Estados Unidos
Domicilio legal: 150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut, 06856,
Estados Unidos

Producto médico importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, 1171 ABC, Buenos Aires, Argentina
TE: 4863-5300

VERSAPORT V²

Trocar con manguito radiotransparente / Cánula de Fijación

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de vencimiento: (Símbolo)

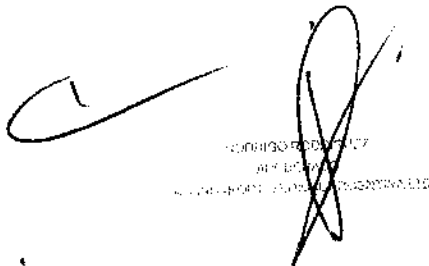
Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica


Autorizado por ANMAT: PM-597-158

- (*) Fabricantes alternativos:
- 2) U.S.S.C. Puerto Rico Inc
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico, 00731, EE.UU.
 - 3) Davis & Geck Caribe Ltd.
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17,
Santo Domingo, República Dominicana
 - 4) Nelcor Puritan Bennett México S.A. de C.V.
37 Blvd. Insurgentes, Libramiento, A la P., La Mesa
Tijuana, B.C. México

**Se emplea el mismo modelo rótulo para todos los tamaños de trocar y cánula
Versaport V² / Versaport Plus V²**



CONSEJO REGULADOR
DE FARMACIA
DE LA REPUBLICA ARGENTINA



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricantes: 1) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Demott Road, North Haven Connecticut, 06473,
Estados Unidos
- 2) U.S.S.C. Puerto Rico Inc
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico, 00731, EE.UU.
- 3) Davis & Geck Caribe Ltd.
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo,
República Dominicana
- 4) Nellicor Puritan Bennett México S.A de C.V.
37 Blvd. Insurgentes, Libramiento, A la P., La Mesa, Tijuana, B.C. México

Producto médico importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, 1171 ABC, Buenos Aires, Argentina
TE: 4863-5300

VERSAPORT V² / VERSAPORT PLUS V²
Trócar con manguito de trocar radiotransparente

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-158

INDICACIONES:

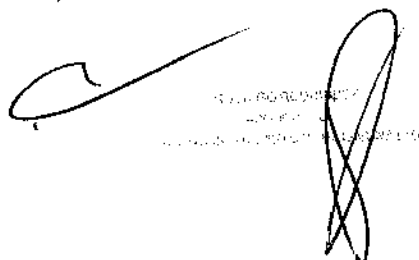

El trocar está previsto para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para crear y mantener un puerto de entrada.

INSTALACION DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1) Se recomienda establecer un neumoperitoneo en el abdomen antes de introducir el trocar. Prepare la cavidad abdominal o torácica para la inserción del trocar practicando una incisión adecuada para acomodar el diámetro del manguito.

Una incisión demasiado corta puede causar resistencia adicional a la penetración, lo cual aumentaría la fuerza necesaria para la misma y reduciría el control del cirujano durante la introducción

2) Sitúe el trocar en el ángulo apropiado con referencia al abdomen mientras empuja hacia abajo la parte superior del obturador para desenganchar la pantalla. Mientras



 MARÍA SILVINA LÁZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

mantiene el mango comprimido, introduzca el trocar a través de la incisión de la piel, aplicando presión continua hacia abajo durante la introducción

3) Al retraer la protección para exponer la punta del trocar, se escuchará un chasquido; cuando el extremo distal del manguito haya pasado hasta el espacio libre, la pantalla saldrá hacia delante y la bandera roja volverá a la posición activada (ON). Se escuchará un segundo chasquido cuando la protección avance para cubrir la punta del trocar.

Si se suspende y luego se reinicia la compresión del conjunto del mango, la protección podría desplazarse hacia atrás, exponiendo la hoja del trocar

4) Si la bandera roja permanece en la posición desactivada después de la introducción, el cirujano deberá retirar el obturador e insertar el laparoscopio para realizar una inspección visual del punto de entrada del instrumento. Si la entrada no se produjo en forma completa, repita el paso 3

5) Al introducirse en el espacio libre, la pantalla cubrirá la hoja lineal del trocar y quedará asegurada. La bandera roja aparecerá en la posición activada (ON), como se confirma con el chasquido que se escucha.

6) Cuando el instrumento esté en la posición deseada dentro de la cavidad abdominal o torácica, retire el obturador del manguito del trocar, dejando el manguito en su lugar. Ahora ya se pueden introducir y retirar instrumentos laparoscópicos del tamaño adecuado a través del trocar

7) Cuando utilice los manguitos de trocar de 5 mm-11mm, 5 mm-12 mm y 5 mm-12 mm largo para la extracción de muestras, desatornille el sello autoajustable VERSAPORT PLUS y tire de él hacia arriba sobre el eje del instrumento, proceda a retirar la muestra a través del manguito del trocar. Una vez retirada la muestra, vuelva a colocar el sello autoajustable VERSAPORT PLUS antes de reinsertar los instrumentos

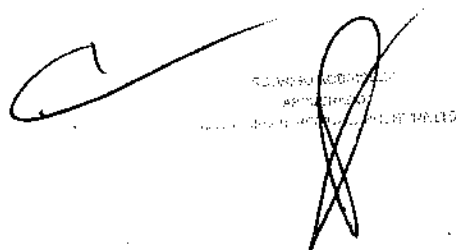
CONTRAINDICACIONES


Este dispositivo no está destinado para su uso cuando las técnicas endoscópicas se encuentren contraindicadas

Este dispositivo no está destinado para ser empleado de ninguna manera que no sea la indicada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 1) No establecer y mantener un neumoperitoneo adecuado en las intervenciones abdominales podría reducir el espacio libre impidiendo el avance de la pantalla y aumentando el riesgo de lesión en las estructuras internas
- 2) Las intervenciones endoscópicas deben realizarse, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Consulte la información médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros antes de utilizarlo.
- 3) El trocar VERSAPORT V2/ VERSAPORT PLUS V2 es más agudo que los trocares reutilizables y, por lo tanto, suele requerir la aplicación de menos fuerza para la inserción. Ejercer demasiada fuerza puede reducir el control del usuario sobre el ángulo y la profundidad de inserción, aumentando el riesgo de lesión a las estructuras internas.
- 4) Las adhesiones, las anomalías anatómicas u otras obstrucciones podrían evitar o demorar el avance de la pantalla, dejando la hoja lineal expuesta, lo cual aumenta el riesgo de la lesión de las estructuras internas
- 5) El sello autoajustable Versaport Plus se puede utilizar con instrumentos desde 5 mm hasta 12 mm de diámetro. El empleo de instrumentos de menos de 5 mm de diámetro puede resultar en la pérdida del neumoperitoneo




 MARÍA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2173

- 6) Antes y después de retirar el trocar de la cavidad abdominal o torácica, examine la zona para determinar si hay hemostasia. La hemorragia se puede controlar con electrocauterio o suturas manuales. Si el cirujano lo estima conveniente, puede practicar una laparotomía o una toracotomía
- 7) No intente insertar el trocar si la bandera roja del indicador de la protección no pasa de la posición ACTIVADA (ON) a la posición DESACTIVADA (OFF), ya que esto indicaría que la punta del trocar no estará expuesta para la penetración.
- 8) CUANDO SE HAYA PENETRADO EL ESPACIO LIBRE DE LA CAVIDAD ABDOMINAL O TORACICA, SE DEBERA PROCEDER CON CAUTELA A FIN DE NO PREPARAR EL TROCAR OTRA VEZ. Si se suspende y luego se reinicia la compresión del conjunto del mango, el trocar quedaría preparado otra vez y la pantalla quedará dispuesta para desplazarse. Un avance continuado podría causar lesión a las estructuras internas.
- 9) La toracoscopía no está indicada salvo que exista, al menos, un espacio interpleural limitado (lleno de aire o líquido). Por esta razón, es preciso realizar la aspiración por aguja a través del sitio seleccionado antes de introducir el trocar
- 10) Cuando se utilicen instrumentos endoscópicos y accesorios de diferentes fabricantes, compruebe previamente su compatibilidad y verifique que no se vean afectados el aislamiento eléctrico ni la toma a tierra.
- 11) El claro entendimiento de los principios y técnicas que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de laparoscopía con láser es esencial para evitar shock y el riesgo de quemaduras tanto al paciente como a los usuarios y daños al instrumento
- 12) Si la incisión para el trocar es de 10 mm o más grande, la fascia subyacente se deberá cerrar, p. ej. por sutura, para reducir el riesgo de hernias en la incisión.
- 13) Proceda con cautela cuando introduzca o retire instrumentos endoscópicos afilados o agudos a fin de minimizar el riesgo de daño inadvertido al sello.
- 14) En la cirugía abdominal, la inserción perpendicular incorrecta del trocar puede resultar en la perforación de la aorta.

Desechar después de utilizar. NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA
A TEMPERATURAS ELEVADAS

No exponer a temperaturas superiores a 54 °C

NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA
A TEMPERATURAS ELEVADAS



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13164/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2.173 y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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: Trócares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154 - Trócares

Marca de los productos médicos: Versaport

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para crear y mantener un puerto de entrada.

Modelo/s:

Versaport V2: trocar 5 mm estandar y corto

Versaport V2: trocar con cánula de fijación 5 mm estandar y corto

Versaport V2: cánula de fijación para trocar 5 mm estandar y corto

Versaport Plus V2: trocar 5-11 mm estandar; 5-12 mm estandar y largo

Versaport Plus V2: trocar con canula de fijación 11 mm, 12 mm estandar y largo

Versaport Plus V2: canula de fijación para trocar 11 mm y 12 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

1) Unites Status Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP

195 Mc Dermott Rd, North Haven, Connecticut 06473, USA

2) USSC Puerto Rico Inc

Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Puerto Rico.

3) Davis and Geck Caribe, Ltd.

Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km.17, Santo Domingo, República Dominicana.

4) Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. DEC V.

37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A. la P., La Mesa, Tijuana, B.C., Mexico

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 2173


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.