



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

DISPOSICIÓN N°

2 8 7 3

BUENOS AIRES, **2 8** MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11118/093 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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°

2873

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 Sils Port, nombre descriptivo Puerto flexible 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 - Autorízanse 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-597-241, 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. Inscribáse 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°

2 8 7 3

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° 1-47-11118/093

DISPOSICIÓN N°

2 8 7 3

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° ...**2873**...

Nombre descriptivo: Puerto flexible

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

Marca de los productos médicos: Sils Port

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para acceder con múltiples instrumentos o cámaras a la cavidad abdominal mediante una única incisión destinada a realizar intervenciones laparoscópicas mínimamente invasivas.

Modelo/s: SILSPT5 y SILSPT12

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

- 1) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP
195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.
- 2) USSC Puerto Rico Inc
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Puerto Rico.
- 3) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP
150 Glover Ave., Norwalk, Connecticut 06856, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-11118/093

DISPOSICIÓN N° **2873**

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°

2873

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



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: United States Surgical (USS), a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott Road
North Haven, Connecticut, 06473, Estados Unidos

U.S.S.C. Inc.
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731.

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

SILS PORT
Puerto flexible

De un solo uso (Símbolo)

Estéril (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597- 241

Indicaciones

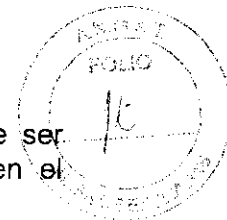
El puerto SILS Port está indicado para acceder con múltiples instrumentos o cámaras a la cavidad abdominal mediante una única incisión destinada a realizar intervenciones laparoscópicas mínimamente invasivas.

Modo de empleo

Nota: la llave de paso se proporciona embalada en posición abierta

- * Para inflar el abdomen, gire el mando de la llave de paso perpendicular al tubo de insuflación.
 - * Para desinflar/evacuar rápidamente humos del abdomen, gire la llave de paso en paralelo al tubo de insuflación
1. Realice una incisión en la piel de aproximadamente 20mm para facilitar la inserción ajustada del puerto SILS Port. Se recomienda seguir la técnica estándar Hasson de disección roma a través de la fascia y el peritoneo. Introduzca la mitad inferior del puerto SILS Port en la incisión. La operación de introducción del puerto de acceso múltiple para instrumentos en la incisión se puede llevar a cabo digitalmente o con la ayuda de una pinza quirúrgica de tamaño adecuado fijada en la base del puerto. Verifique la colocación correcta en la cavidad por medio de técnicas típicas.
 2. Todas las cánulas suministradas por el puerto SILS Port pueden insertarse en cualquiera de los orificios paralelos del puerto de acceso múltiple para instrumentos. Seleccione tres cánulas e insértelas en puerto de acceso múltiple para instrumentos utilizando un obturador de tamaño adecuado. Rotar y empujar continuamente el conjunto del obturador/cánula durante la inserción facilitará la introducción en el

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page, including a large signature on the left and another on the right, with some illegible text and stamps below them.



puerto de acceso múltiple para instrumentos. La altura de las cánulas debe ser alterna para favorecer la libertad de movimiento tal y como se muestra en el diagrama

3. Retire el obturador, dejando la cánula y el puerto de acceso múltiple para instrumentos en su lugar para crear un puerto de acceso quirúrgico a través del cual se puedan introducir los dispositivos endoscópicos. Conecte una fuente de gas a la llave de paso que incorpora el puerto de acceso múltiple para instrumentos para realizar una insuflación abdominal según corresponda.
4. Es posible extraer cualquier cánula del puerto de acceso múltiple para instrumentos para introducir en él una cánula de mayor o menor tamaño siguiendo las instrucciones indicadas anteriormente en el paso 2. Esa función de "incremento o reducción" tiene como objetivo crear un canal de trabajo mayor o menor, o crear un canal un canal de trabajo para la extracción de piezas. Cuando deba extraer una cánula del puerto de acceso múltiple para instrumentos coloque un dedo sobre el orificio vacío para mantener el neumoperitoneo hasta que se inserte una nueva cánula.

Nota: Para extraer las cánulas y puerto de acceso múltiple para instrumentos de la cavidad abdominal, extraiga primero todos los instrumentos de trabajo y deje la cámara en su cánula. A continuación, desinfele el abdomen. Retire la cánula y el puerto de acceso múltiple para instrumentos, dejando el laparoscopio en el hueco que queda. Esto permite la visualización completa del contenido abdominal intacto. No seguir los pasos anteriores podría resultar en la exteriorización del contenido abdominal a través de la incisión.

Nota: cuando utilice la cánula de 5mm-12mm para la extracción de piezas, desatornille el sello autoajustable VERSASEAL PLUS y tire de él hacia arriba sobre el eje del instrumento. Cuando el sello autoajustable del VERSASEAL PLUS se halle sobre el eje del instrumento, proceda a retirar las piezas a través del manguito de trócar. Una vez retirada la pieza, vuelva a colocar el sello autoajustable VERSASEAL PLUS antes de volver a insertar los instrumentos.

5. Para retirar piezas de gran tamaño o una vez concluida la intervención, retire primero las tres cánulas del puerto de acceso múltiple para instrumentos y luego el propio puerto. Cierre adecuadamente, la incisión abdominal.

Contraindicaciones

El puerto SILS Port no se debe usar en quienes esté contraindicado el acceso laparoscópico

Advertencias y Precauciones

1. La cirugía endoscópica mediante una sola incisión es una técnica laparoscópica avanzada que solo deberán realizar cirujanos familiarizados con la misma y adecuadamente capacitados para llevar a cabo técnicas endoscópicas y de una sola incisión. Se requiere un conocimiento pleno de los principios operativos de los riesgos frente los beneficios y de los peligros que conlleva la técnica endoscópica de una sola incisión, para evitar la posible lesión del usuario o del paciente.



2. Compruebe la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos conjuntamente con el puerto SILS Port.
3. Como en el caso de cualquier dispositivo de acceso laparoscópico, es necesario utilizar la técnica correcta para la inserción del puerto SILS Port. Proceda con cautela durante la inserción para evitar lesionar los órganos internos. Consulte la bibliografía sobre el tema para obtener la información acerca de las técnicas seguras
4. A fin de garantizar el funcionamiento correcto del dispositivo, el extremo distal del puerto de acceso múltiple para instrumentos debe quedar bien fijado a la pared abdominal
5. Para introducir los obturadores/cánulas en el puerto de acceso múltiple para instrumentos, insértelos hasta el final por el centro de los orificios paralelos del puerto de acceso múltiple para instrumentos. Introducir los obturadores/cánulas en ángulo puede dañar el puerto, pues podría rasgar sus paredes laterales.
6. Para extraer las cánulas y el puerto de acceso múltiple para instrumentos de la cavidad abdominal, extraiga primero todos los instrumentos de trabajo, a excepción del laparoscopio. Desinfe el abdomen, abriendo la llave de paso de desinsuflación del tubo de insuflación/evacuación de humos y extraiga las cánulas del puerto de acceso múltiple para instrumentos. El laparoscopio permite así la visualización completa del contenido abdominal intacto. No seguir los pasos anteriores podría resultar en la exteriorización del contenido abdominal a través de la incisión.
7. Proceda con mucha cautela cuando introduzca o retire instrumentos endoscópicos afilados o agudos a fin de minimizar el posible daño accidental al sello de la cánula.
8. Los componentes del puerto SILS Port solo pueden utilizarse de forma conjunta entre sí y con el puerto SILS Port.
El SILS Port ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente con componentes del puerto SILS Port. Los productos parecidos a cualquiera de los componentes del puerto SILS Port y elaborados por otro fabricante pueden poner en peligro el rendimiento del puerto SILS Port y no deben, por tanto utilizarse con él.
9. Este dispositivo se suministra ESTERIL y está diseñado para su uso en una sola intervención. DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.

ESTERIL
ESTERIL
ESTERIL

2873



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: United States Surgical USS), a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott Road
North Haven, Connecticut, 06473, Estados Unidos

U.S.S.C. Inc
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park,
Ponce, Puerto Rico 00731.

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

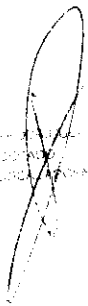
SILS PORT
Puerto flexible
6 UNIDADES

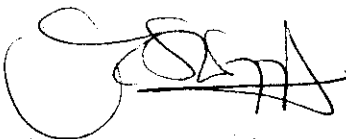
De un solo uso (Símbolo)

Estéril (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

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

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-241


FARMACIA S.A.
CALLE 14 N° 1000, MONTEVIDEO


FARMACIA S.A.
CALLE 14 N° 1000, MONTEVIDEO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11118/093

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2873** 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: Puerto flexible

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

Marca de los productos médicos: Sils Port

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para acceder con múltiples instrumentos o cámaras a la cavidad abdominal mediante una única incisión destinada a realizar intervenciones laparoscópicas mínimamente invasivas.

Modelo/s: SILSPT5 y SILSPT12

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

1) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP
195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.

2) USSC Puerto Rico Inc


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

3) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP
150 Glover Ave., Norwalk, Connecticut 06856, Estados Unidos

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-241, en la Ciudad de Buenos Aires, a**28**...**MAY**..20**10**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2 8 7 3



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