



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

DISPOSICIÓN N° **3 5 9 2**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2116-14-3 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 N° PM-266-37, denominado: GRAPAS PARA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA, marca GORE SEAMGUARD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-37, correspondiente al producto médico denominado: GRAPAS PARA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA, marca GORE SEAMGUARD, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6559 de fecha 30 de Diciembre de 2009, 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° **3 5 9 2**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-37, denominado: GRAPAS PARA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA, marca GORE SEAMGUARD.

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-266-37.

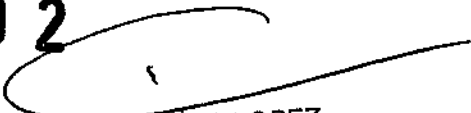
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2116-14-3

DISPOSICIÓN N°

F.R.

3 5 9 2


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **3592** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-37 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 genérico aprobado: GRAPAS PARA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA.

Marca: GORE SEAMGUARD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6559/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-14142/09-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado | 30 de Diciembre de 2014 | 30 de Diciembre de 2019 |
| Nombre genérico | Grapas para cirugía endoscópica | Parches para tejidos blandos bioabsorbibles. |
| Ecri | 15-964 Grapas para tejidos | 17-247 Redes de ácido poliglicólico |
| Modelos | GORE SEAMGUARD Bioabsorbable Staple Line Reinforcement. | 1BSGETS45. 1BSGETS60. 1BSGEZ45. 1BSGEC45. 1BSGEC60. 1BSGEC60A. 1BSGUSS45B. 1BSGUSS45G. 1BSGUSS60B. 1BSGUSS60G. 1BSGTRI45P. 1BSGTRI45B. 1BSGTRI60P. |



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

| | | |
|----------------------|--|--|
| Modelos | | 1BSGTRI60B. 12BSGETS45. 12BSGETS60. 12BSGEZ45. 12BSGEC45. 12BSGEC60. 12BSGEC60A. 12BSGUSS45B. 12BSGUSS45G. 12BSGUSS60B. 12BSGUSS60G. 12BSGTRI45P. 12BSGTRI45B. 12BSGTRI60P. 12BSGTRI60B. |
| Lugar de Elaboración | 1505 N.Fourth Street Flagstaff, Arizona 86003, USA. | 1505 North Fourth Street Flagstaff, Az, Estados Unidos. 86004. |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición N° 6559/09. | Fojas 127 a 133 |
| Rótulos | Aprobado por Disposición N° 6559/09. | Foja 126 |

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 EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2116-14-3

DISPOSICIÓN N°

3592

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3 5 9 2
0 5 MAY 2015



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 266-37

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
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12.494

- ✓ adherencias
- ✓ hematomas

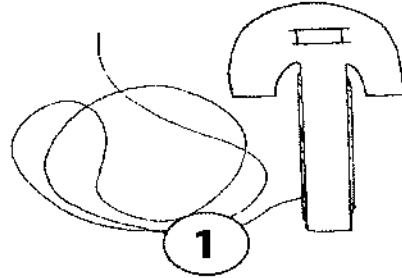


GUIA Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DEL MATERIAL BIOABSORBIBLE DE REFUERZO SEAMGUARD

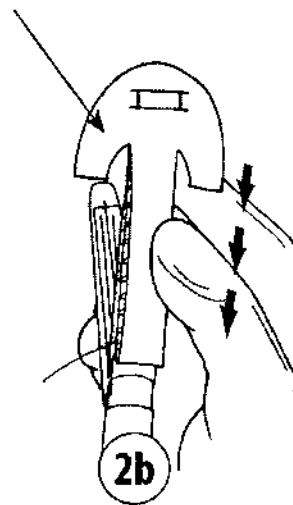
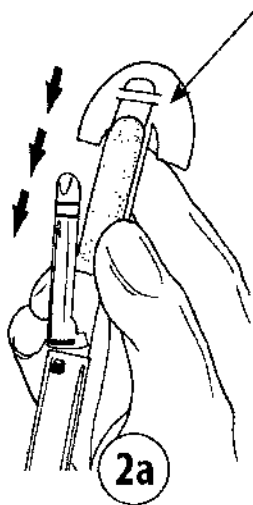
Técnicas recomendadas:

Carga en la mandíbula del cartucho:

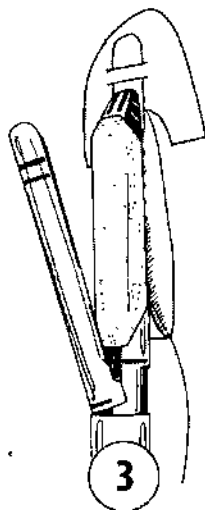
• El dispositivo que tiene el material de inserción TYVEK **curvo** (fig1) esta configurado para la mandíbula del **cartucho** de la grapadora.



- Deslizar la funda SEAMGUARD sobre la mandíbula del cartucho de la grapadora, manteniendo la mandíbula entre el material bioabsorbible y el material de inserción TYVEK (Fig. 2ª y 2b).



- Asegurarse de que el material bioabsorbible este colocado en la parte interna de las mandíbulas de la grapadora.



- Deslizar la funda SEAMGUARD sobre la mandíbula del cartucho de la grapadora hasta cubrir todas las grapas con el material bioabsorbible (Fig. 3).

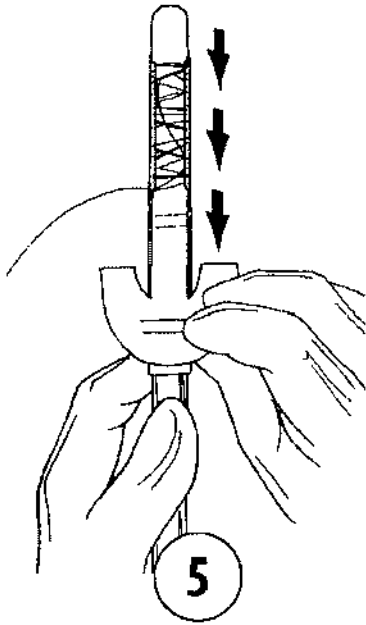
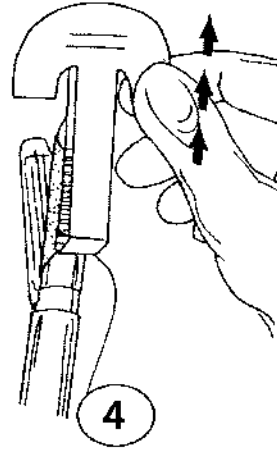
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

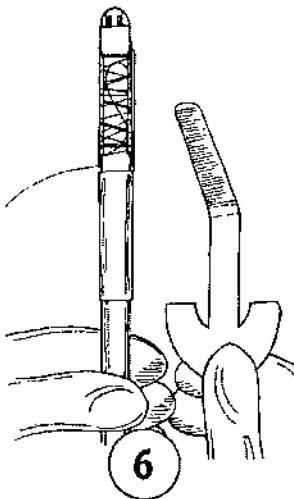


- Para sacar el material de inserción TYVEK tomar la porción curva y tirar de ella hasta separarla de la lengüeta subyacente (Fig. 4).

- Orientar el material de inserción TYVEK en dirección paralela al eje de la grapadora. (Fig. 5).



- Tirar del material de inserción TYVEK para sacarlo del dispositivo (Fig. 6).



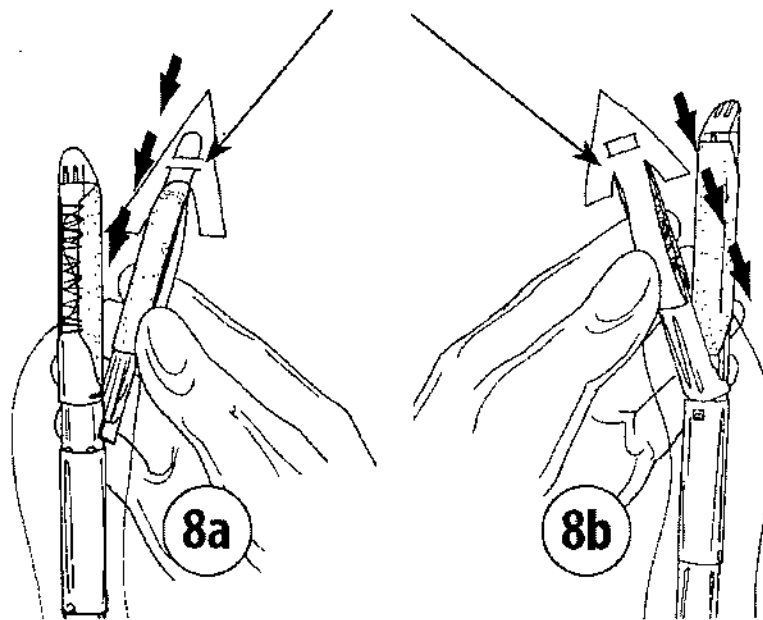
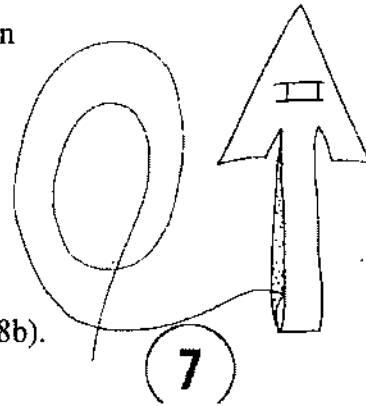
Supm.
 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

Veronica Fernandez
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

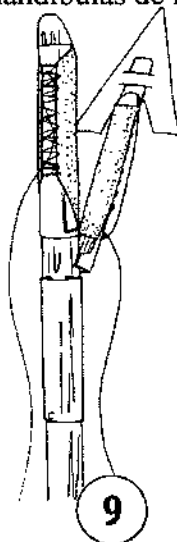


Carga en la mandíbula del yunque:

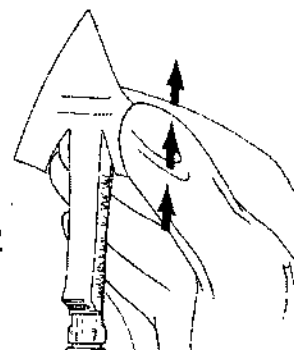
- El dispositivo que tiene el material de inserción TYVEK con flecha (Fig. 7) esta configurado para la mandíbula del yunque de la grapadora.
- Deslizar la funda SEAMGUARD sobre la mandíbula del yunque de la grapadora, manteniendo la mandíbula entre el material bioabsorbible y el material de inserción (Fig. 8^a y 8b).



- Asegurarse de que el material bioabsorbible este colocado en la parte interna de las mandíbulas de la grapadora.



- Deslizar la funda SEAMGUARD sobre la mandíbula del yunque de la grapadora hasta cubrir todas las grapas con la membrana bioabsorbible. (fig9).
- Para sacar el material TYVEK tomar el borde con flecha y tirar hasta separar la porción con flecha de la lengüeta subyacente (Fig. 10).



Signature

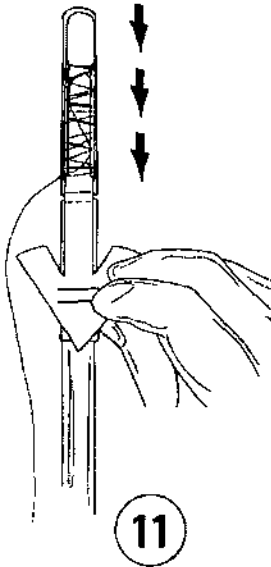
VERONICA FERNANDEZ
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

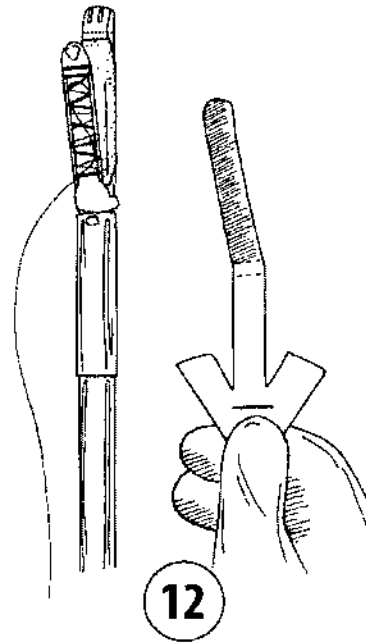
3592



- Orientar el material de inserción TYVEK en dirección paralela al eje de la grapadora (Fig. 11)

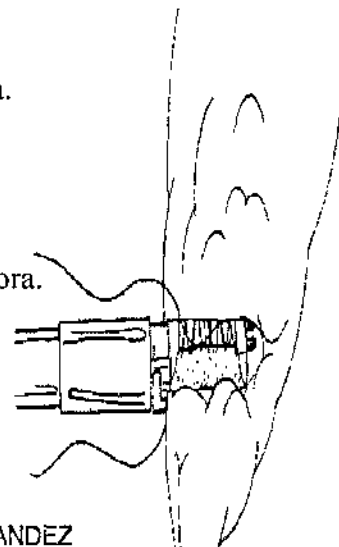


- Tirar del material de inserción TYVEK para sacarlo del dispositivo (Fig. 12)



Finalización del procedimiento:

- Examinar el material SEAMGUARD en las mandíbulas de la grapadora para verificar que cubra completamente todos los orificios de la grapadora, de no ser así, volver a colocar el material de forma que cubra todos los orificios.
- Cerrar y bloquear las mandíbulas de la grapadora.
- Cerciorarse de que el material de sutura de poliéster no este dentro de las mandíbulas de grapadora.
- Mantener las mandíbulas de la grapadora bloqueadas durante el paso de la grapadora a través del trocar (Fig. 13).
- Asegurarse de que el material de sutura de poliéster no este dentro de las mandíbulas de la grapadora.
- Cerrar y bloquear la grapadora.
- Disparar la grapadora.



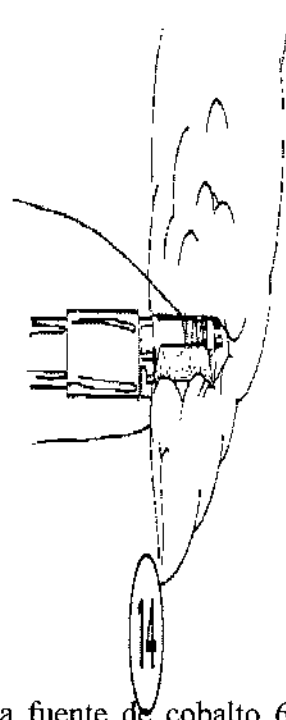
Supra
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

3592



- Tirar de la sutura para liberar el material SEAMGUARD de las mandíbulas de la grapadora (Fig. 14).
- Desechar la sutura.
- Retirar cuidadosamente todo el material extirpado



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, abrasión, migración 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 quirúrgico puede provocar la ruptura de la línea de grapado debido al cierre inadecuado de las grapas.
- NI el material de inserción TYVEK ni el papel secante están diseñados para ser implantados y deben desecharse.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

PRECAUCIONES

3592



- * 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.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M N 12 494