



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

DISPOSICIÓN N° 5102

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-985-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-89, denominado: Dispositivo de sutura endoscópico articulado, marca SILS™ Stitch Auto Suture™.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-2142-89, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo de sutura endoscópico articulado, marca SILS™ Stitch Auto



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

DISPOSICIÓN N° 5102

Suture™, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1290 de fecha 18 de Marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-89, denominado: Dispositivo de sutura endoscópico articulado, marca SILS™ Stitch Auto Suture™.

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-2142-89.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-985-15-4

DISPOSICIÓN N°

5102

SB


DR. ROBERTO LEBE
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 **5102**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-89 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Covidien Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo de sutura endoscópico articulado.

Marca: SILS™ Stitch Auto Suture™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1290/10 de fecha 18 de Marzo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-17483-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	SilsStitch	SILS™ Stitch Auto Suture™
Modelos	SilsStitch Dispositivo de Sutura Articulado Descartable	SilsStitch Dispositivo de Sutura Articulado de 10 mm
Fabricantes	1.- Covidien Iic. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA 2.- Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos 3.- Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico 00731, Estados Unidos	1.- Covidien Iic. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA 2.- Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos 3.- Covidien, Building 911- 67, Sabanetas, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT

Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 1290/10	A fs. 29
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 1290/10	A fs. 30 a 32
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos médicos	18 de Marzo de 2015 según Disp. ANMAT 1290/10	18 de Marzo de 2020

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 05 MAYO 2016

Expediente N° 1-47-3110-985-15-4

DISPOSICIÓN N°

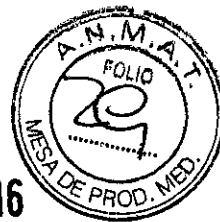
5102

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

5102

05 MAYO 2016



SILS™ Stitch Auto Suture™

Dispositivo de sutura endoscópico articulado

Modelo

Contenido: 1 unidad

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires,
(C1430DAH), Argentina
Teléfono: 5297-7200
Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048,
Estados Unidos
- Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473,
Estados Unidos.
- Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park,
Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

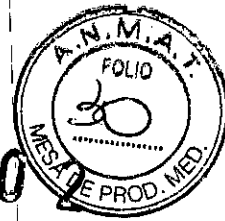
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-2142-89

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 16903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



SILS™ Stitch Auto Suture™

Dispositivo de sutura endoscópico articulado

Modelo

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires,
(C1430DAH), Argentina
Teléfono: 5297-7200
Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, USA.
- Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
- Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-2142-89

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES

El dispositivo de sutura SILS STICH de 10 mm de un solo uso tiene aplicación en cirugía endoscópica para la colocación de suturas continuas o discontinuas en tejidos blandos.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES USO

MODO DE EMPLEO

1. Antes de introducir o extraer el dispositivo SILS STICH a través de un trocar, asegúrese de que la mandíbula esté en posición recta y de que las mordazas estén en la posición cerrada. Para asegurar las mordazas, en la posición cerrada, apriete los mangos y empuje una de las palancas acodadas hasta que los codos queden alineados con las flechas del cuerpo del instrumento.
2. El dispositivo de sutura SILS STICH ha sido diseñado para ser introducido y utilizado a través de las camisas de trocar Covidien de tamaño adecuado de mayor calibre si se utiliza un reductor.
3. Una vez que el dispositivo esté dentro de la cavidad del cuerpo, las mordazas se abren apretando los mangos y empujando, cualquiera de las palancas acodadas completamente hacia delante. Una vez que se suelten los mangos, la aguja queda expuesta, lista para ser utilizada.
4. Para guiar la aguja a través del tejido, cierre las mordazas apretando los mangos completamente e invirtiendo la posición de las palancas acodadas hasta que se detengan.

Nota: Las palancas acodadas solamente se pueden activar cuando los mangos y las mordazas están en posición cerrada. De lo contrario, se podría dañar el instrumento. No utilice el dispositivo SILS STICH en ningún tejido que no se pueda comprimir cómodamente para permitir un cierre completo de la mordaza.

5. La aguja ya habrá pasado a la mordaza opuesta del dispositivo SILS STICH.
6. Abra las mordazas soltando las manos y tire del material de sutura a través del tejido, dejando una cola. En ese momento puede repetir los pasos 3 a 5 para colocar una sutura continua o en el caso de una discontinua, hacer un nudo con técnicas endoscópicas, hasta terminar la sutura.
7. Cuando se requiera tensión en la sutura, compruebe que las mordazas estén en posición cerrada.
8. Después de terminar, verifique la hemostasia. Las hemorragias leves se pueden controlar con más suturas o con electrocauterio

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está previsto para ser empleado únicamente como se indica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Ver que las palancas acodadas están completamente activas antes de abrir las mordazas del instrumento.
2. Antes de introducir el instrumento, verifique que la aguja está completamente asentada en las mordazas del dispositivo SILS STICH para lo cual debe pasar la aguja una y otra vez entre las mordazas del dispositivo
3. Antes de introducir o extraer el dispositivo SILS STICH a través de un trocar, asegúrese de que la mandíbula esté en posición recta y de que las mordazas estén en posición cerrada
4. Inspeccione el sitio para asegurar la hemostasia. Coloque las suturas adicionales o utilice el electrocauterio si corresponde.
5. El manejo de este o cualquier material de suturas debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo. Deberá evitarse el aplastamiento y las abrasiones del material provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES USO

5102

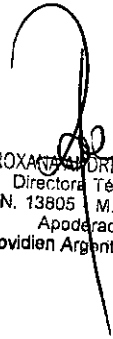


6. Para asegurar el anudado firme, se requiere el uso de nudos de rizo, con lazadas adicionales según lo dicte el caso quirúrgico y la experiencia del cirujano. La utilización de lazadas adicionales puede ser particularmente apropiada cuando se atan monofilamentos.
7. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Además, se deberá consultar la literatura médica con respecto a las técnicas, complicaciones y peligros, antes de llevar a cabo las intervenciones endoscópicas.
8. Dado que cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar el riesgo infección, se debe observar la práctica quirúrgica aceptable con respecto a drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.
9. No apriete los botones de recarga cuando los instrumentos estén en el interior del cuerpo.
10. El claro entendimiento de los principios y técnicas que intervienen en procedimientos electroquirúrgicos y de endoscopia con láser es esencial para evitar los riesgos de descargas eléctricas y quemaduras tanto al paciente como al usuario o usuarios y prevenir que se dañe el instrumento.
11. Cuando en una misma intervención se utilicen instrumentos endoscópicos de diferentes fabricantes, compruebe previamente su compatibilidad y asegúrese de que no se vean afectados ni el aislamiento eléctrico a la toma de tierra.
12. Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y está diseñado para utilizarse en una ÚNICA INTERVENCIÓN. DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.
13. Las marcas de gradiente que se utilizan para medir el largo del material de sutura tienen una tolerancia de referencia de +/- 0,6 cm. La medición debe realizarse con la mandíbula en posición recta.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITAR LA EXPOSICION PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54°C

E


Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.