



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5990

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **01 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10939/10-1 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 de 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.

5. 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° 5990

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 ProTack, nombre descriptivo Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio y nombre técnico Fijadores helicoidales para mallas quirúrgicas, 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 7 y 9 a 11 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-597-143, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

07



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5990

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-10939/10-1

DISPOSICIÓN N°

5990

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5990**.....

Nombre descriptivo: Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-507 Fijadores helicoidales para mallas quirúrgicas

Marca del producto médico: ProTack

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: en procedimientos quirúrgicos endoscópicos para la fijación del material protésico y para la aproximación de tejidos en varias especialidades quirúrgicas, tales como la reparación de tejidos hernarios.

Modelo/s: Protack™ 5mm Single Use instrument with 30 Titanium Helical Fasteners

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: USSC Puerto Rico, Inc

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731, Ponce, Puerto rico

Expediente N° 1-47-10939/10-1

DISPOSICIÓN N°

5990

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5990**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5990

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: United States Surgical, a division of Tyco Health Care Group LP
195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473,
Estados Unidos
USSC Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park,
00731, Ponce, Puerto Rico.

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

PROTACK

Instrumento Quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio

6 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:

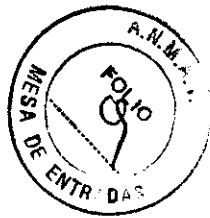
Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-143

RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

5990



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: United States Surgical, a division of Tyco Health Care Group LP
195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473,
Estados Unidos
USSC Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park,
00731, Ponce, Puerto Rico.

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

PROTACK

Instrumento Quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica

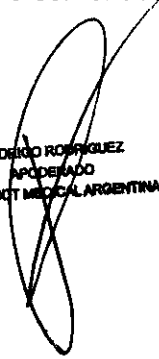
Autorizado por la ANMAT: PM-597-143

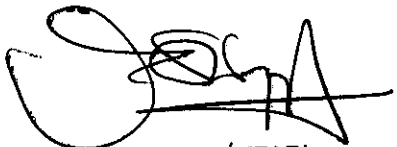
INDICACIONES

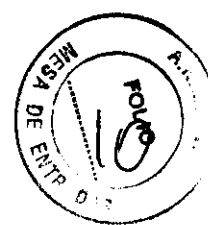
El instrumento ProTack de 5mm se aplica en procedimientos quirúrgicos endoscópicos para la fijación del material protésico y para la aproximación de tejidos en varias especialidades quirúrgicas, tales como la reparación de tejidos herniarios.

INSTRUCCIONES DE USO

- Inserte el instrumento ProTack de 5mm a través de la cánula del trocar de calibre adecuado, o mayor, o con el uso de un reductor si es necesario un trocar de mayor calibre.


RODOLFO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- Coloque la punta del instrumento sobre el tejido o malla, directamente encima del lugar. Presione ligeramente sobre la zona del tejido durante la colocación del fijador helicoidal.
- Para dispararlo, presione la nariz del instrumento contra el tejido, malla o parche al mismo tiempo que aprieta completamente el asa; el instrumento queda preparado para el siguiente disparo.
- A la vez que dispara el instrumento en el interior, aplique externamente contrapresión cuando sea posible sobre el área que se va a grapar para asegurar la correcta colocación del fijador.
- Repita los pasos anteriores, 2-4 para colocar fijadores adicionales a lo largo del área que se debe aproximar y/o ajustar.

Nota: Si fuese preciso, se puede utilizar el instrumento ProTack de 5mm para retirar el fijador del tejido colocando el eje del instrumento directamente sobre el fijador y aplicando entonces una ligera presión, y girando el instrumento en sentido contrario a las agujas del reloj (3 vueltas aproximadamente).

Para facilitar la retirada del fijador helicoidal de la cavidad abdominal o del espacio peritoneal, se pueden usar productos laparoscópicos secundarios habituales, aunque no solamente estos, incluidos los elementos ENDODISSECT, ENDOGRASP, y los lazos de ligadura SURGITIE y MiniTie.

- Cuando finalice la aplicación retire el instrumento de la cánula del trocar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Aplicar excesiva presión sobre la punta del instrumento puede atascar y detener el mismo.
- Después de utilizar el instrumento ProTack de 5mm, inspeccione siempre cuidadosamente, el resultado para verificar la hemostasia. Un leve sangrado se puede controlar con electrocauterio o suturas manuales.
- Únicamente deberán realizar los procedimientos endoscópicos aquellos cirujanos que posean el entrenamiento adecuado. Antes de llevar a cabo cualquier procedimiento endoscópico, consulte la documentación médica relacionada con técnicas, complicaciones y riesgos.
- Es necesario un profundo conocimiento de los principios y técnicas involucradas en procedimientos electroquirúrgicos y de láser endoscópicos para evitar riesgos

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.


de shock o quemaduras tanto en pacientes como al/los operador/es, así como para evitar dañar el instrumento.

- Verifique la compatibilidad del instrumento y asegúrese que no se comprometa el aislamiento eléctrico o la toma a tierra.
- Este dispositivo se proporciona estéril y está pensado para ser utilizado en una única intervención. Deséchelo después de utilizarlo. No reesterilize.
- No utilice el instrumento ProTack de 5 mm en tejidos que no pueda inspeccionar visualmente a fin de comprobar la hemostasia.
- No aplique excesiva fuerza cuando dispare el instrumento, puesto este se puede atascar. Si un fijador helicoidal se atasca, gire el instrumento en dirección contraria a las agujas del reloj.

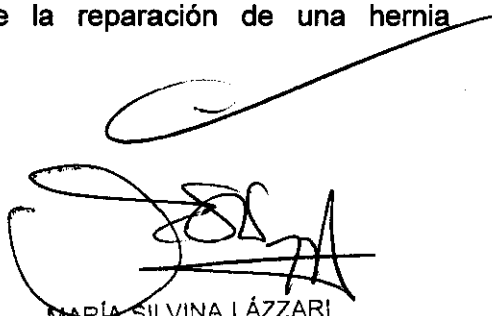
NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES A 54 °C.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice el instrumento ProTack de 5 mm en tejidos que no pueda inspeccionar visualmente a fin de comprobar la hemostasia.
- Se requiere que el tejido tenga un grosor mínimo de 4 mm al aplicar el fijador helicoidal sobre huesos, vasos o vísceras subyacentes. Si la distancia total entre la superficie del tejido y la(s) estructura(s) subyacente(s) es menor de 4 mm o se podría reducir a una distancia total de menos de 4 mm, queda contraindicado el empleo de este dispositivo.
- Este instrumento no se debe utilizar en tejidos que tengan una relación anatómica directa con estructuras vasculares importantes. Esto incluye la aplicación de fijadores helicoidales en el diafragma cerca del pericardio, de la aorta o de la vena cava inferior durante la reparación de una hernia diafragmática.
- No utilizar en tejidos necróticos o isquémicos.



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10939/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5990**, 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: Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-507 Fijadores helicoidales para mallas quirúrgicas

Marca del producto médico: ProTack.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: en procedimientos quirúrgicos endoscópicos para la fijación del material protésico y para la aproximación de tejidos en varias especialidades quirúrgicas, tales como la reparación de tejidos hernarios

Modelo/s: Protack TM 5mm Single Use instrument with 30 Titanium Helical Fasteners

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: USSC Puerto Rico, Inc

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731, Ponce, Puerto rico

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina LTD. el Certificado PM-597-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5990



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2010