



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

DISPOSICIÓN Nº 6587

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-14143/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR S.A. 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.

n.



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

DISPOSICIÓN Nº 6587

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 Gore Tex, nombre descriptivo Parche de tejidos blandos, laminarias estériles y nombre técnico Parches, Miocardiacos, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR S.A. , 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 157-158 y 159-163 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-266-47, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

S.



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

DISPOSICIÓN Nº 6587

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 Nº 1-47-14143/09-8

DISPOSICIÓN Nº **6587**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6.5.8.7**.....

Nombre descriptivo: Parche de Tejidos Blandos, Laminarias estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-165 - Parches
Miocardiacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el dispositivo esta indicado para utilizarse en procedimientos quirúrgicos en los cuales se hace necesaria la sección transversal o resección de tejidos blandos con un refuerzo de línea de corte y grapado. Puede utilizarse para reforzar las líneas de corte y grapado durante una histerectomía, resección pulmonar, resección de hígado, reconstrucción de la vejiga, procedimientos bronquiales, bariátricos, de colon, colorectales, de esófago, gástricos, de mesenterio, páncreas, intestino delgado, y bazo. Su uso también esta indicado para el refuerzo de líneas de suturas y líneas de corte y grapado en cirugías cardiacas.

Modelo/s: Gore Seamguard Bioabsorbable Staple Line Reinforcement.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

07



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

Lugar/es de elaboración: 1505 N. Fourth Street., Flagstaff Arizona 86003,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14143/09-8

DISPOSICIÓN Nº

6 5 8 7

C


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



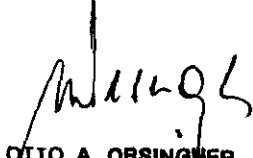
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

6587

✓


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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14143/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6587, y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR S.A., 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: Parche de Tejidos Blandos, Laminarias estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-165 - Parches Miocardiacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el dispositivo esta indicado para utilizarse en procedimientos quirúrgicos en los cuales se hace necesaria la sección transversal o resección de tejidos blandos con un refuerzo de línea de corte y grapado. Puede utilizarse para reforzar las líneas de corte y grapado durante una histerectomía, resección pulmonar, resección de hígado, reconstrucción de la vejiga, procedimientos bronquiales, bariátricos, de colon, colorectales, de esófago, gástricos, de mesenterio, páncreas, intestino delgado, y bazo. Su uso también esta indicado para el refuerzo de líneas de suturas y líneas de corte y grapado en cirugías cardiacas.

Modelo/s: Gore Seamguard Bioabsorbable Staple Line Reinforcement.

Período de vida útil: 3 años.

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

//

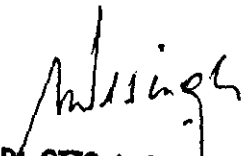
Nombre del fabricante: W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Lugar/es de elaboración: 1505 N. Fourth Street., Flagstaff Arizona 86003,
Estados Unidos.

Se extiende a EMECLAR S.A. el Certificado PM-266-47, en la Ciudad de Buenos
Aires, a **26 OCT 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6587


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

6587



**PROYECTO DE ROTULO DEL MATERIAL
BIOABSORBIBLE SEAMGUARD PARA REFUERZO DE
LA LINEA DE CORTE Y GRAPADO PARA GRAPADORAS
QUIRURGICAS ABIERTAS (OBSG) Seamguard Bioabsorbable Staple Line Reinforcement**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86003
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.emecclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
MATERIAL BIOABSORBIBLE SEAMGUARD PARA REFUERZO DE LA LINEA DE
CORTE Y GRAPADO PARA GRAPADORAS QUIRURGICAS ABIERTAS (OBSG) Seamguard Bioabsorbable Staple Line
Reinforcement

2.3 ESTÉRIL APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!



2.7 ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

2.8 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE
USAR

2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

6587



- ❖ 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.

2.10 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-47

EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



**INSTRUCCIONES DE USO DEL MATERIAL
BIOABSORBIBLE SEAMGUARD PARA REFUERZO DE LA
LINEA DE CORTE Y GRAPADO PARA GRAPADORAS QUIRURGICAS
ABIERTAS (OBSG) Seamguard Bioabsorbable Staple Line Reinforcement**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86003
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

2.2 PRODUCTO MEDICO

MATERIAL BIOABSORBIBLE SEAMGUARD PARA REFUERZO DE LA LINEA DE CORTE Y GRAPADO PARA GRAPADORAS QUIRURGICAS ABIERTAS (OBSG) Seamguard Bioabsorbable Staple Line Reinforcement

2.3 ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

2.4 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.5 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.

2.6 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-37


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

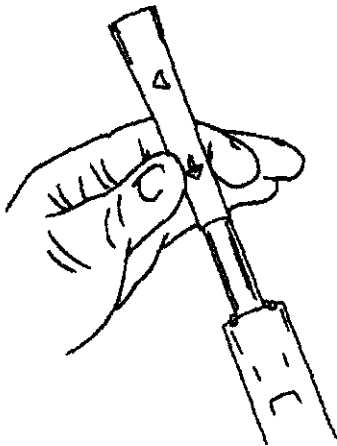

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

Carga en la mandíbula del yunque:

6587



3a

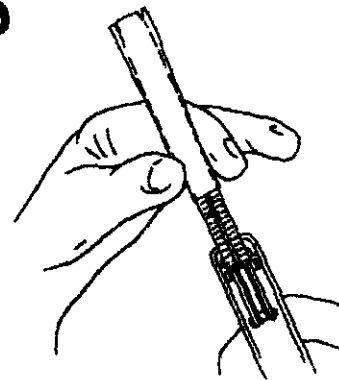


- La funda con el (dibujito parecido al signo menor) en el lado con exceso de material (Fig. 3a) esta configurada para la mandíbula del yunque de la grapadora.

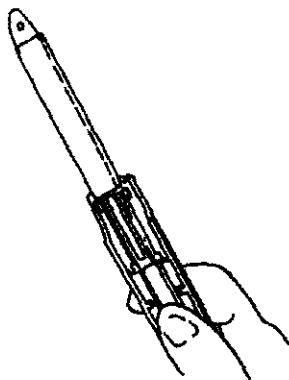
- Deslizar el dispositivo en la mandíbula del yunque de la grapadora, alineando las perforaciones con los bordes del yunque (Fig. 3b), y orientando la flecha hacia el asa de la grapadora (Fig. 3a).

* Cerciorarse de que el (dibujito) y la flecha queden colocados en la parte exterior de las mandíbulas de la grapadora (Fig. 3a)

3b




4



- Deslizar el dispositivo por la mandíbula del yunque hasta cubrir todas las hendiduras de grapas (Fig. 4).

Finalización del procedimiento:

Colocar la grapadora sobre el tejido a cortar. Examinar visualmente el dispositivo en las mandíbulas de la grapadora y confirmar que el refuerzo cubra completamente los orificios de la grapadora. De no ser así, volver a posicionar el dispositivo para que cubra todos los orificios de la grapadora. Cerrar y bloquear las mandíbulas de la grapadora. Disparar la grapadora. Antes de abrir la grapadora, retirar el exceso de material opuesto a las grapas (Fig. 5a y 5b). Descartar el exceso de material.


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODEHADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

3.1 CONTRAINDICACIONES:

Este material no debe utilizarse para la reconstrucción de defectos cardiovasculares tales como vasos cardiacos, grandes vasos y arterias o venas periféricas.

3.2 REACCIONES ADVERSAS:

Las posibles reacciones adversas relacionadas con el uso de este producto incluyen pero no se limitan a:

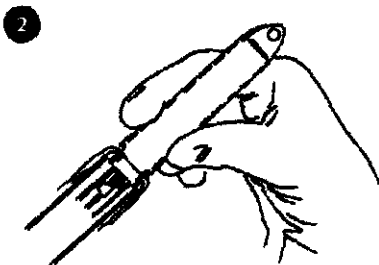
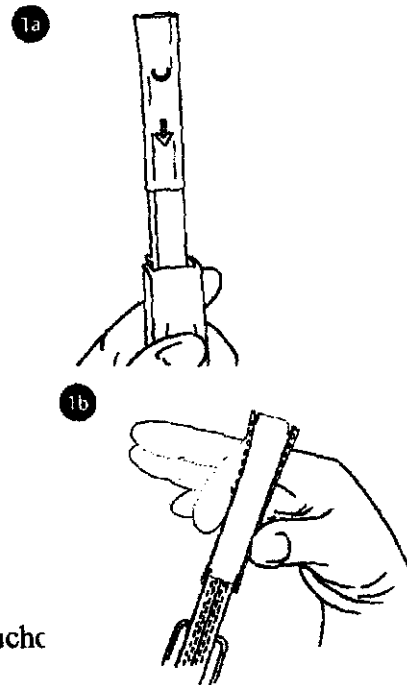
- infección
- inflamación
- adherencias
- hematomas

3.3 GUIA Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DEL MATERIAL BIOABSORBIBLE DE REFUERZO DE LA LINEA DE CORTE Y GRAPADO SEAMGUARD OBSG:

Técnicas recomendadas:

Carga en la mandíbula del cartucho:

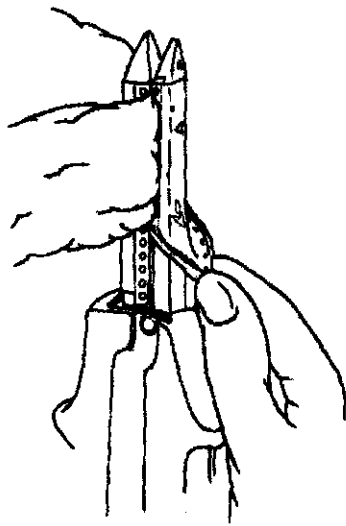
- La funda con el en el lado con exceso de material de la funda (Fig. 1a) esta configurada para la mandíbula del cartucho de la grapadora.
- Deslizar el dispositivo sobre la mandíbula del cartucho de la grapadora, alineando las perforaciones con los bordes del cartucho de la grapadora (Fig. 1b), y orientando la flecha hacia el asa de la grapadora (Fig. 1a).
- Cerciorarse de que el (dibujito) y la flecha queden colocados en la parte exterior de las mandíbulas de la grapadora (Fig. 1 a).
- Deslizar el dispositivo sobre la mandíbula del cartucho cubrir todas las grapas (Fig. 2)



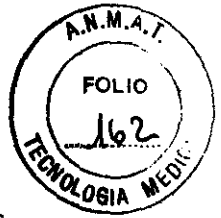
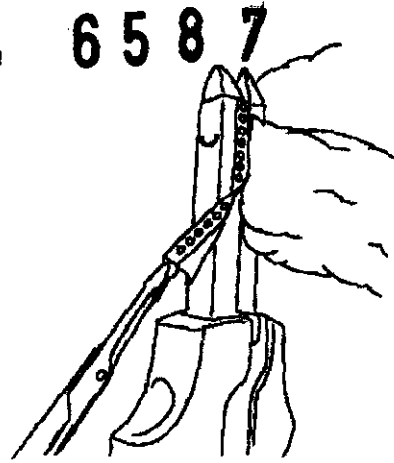

 EMECLAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA


 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

5a



5b



3.4 ESTERILIZACION:

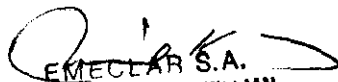
El material se esteriliza con rayos gamma utilizando una fuente de cobalto 60 en las instalaciones de un proveedor aprobado. Para medir la dosis mínima absorbida se utiliza un sistema de dosimetría a fin de confirmar la efectividad de la dosis mínima de esterilización. La esterilidad del producto se 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.

3.5 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, abrasion, migracion 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.
- El papel secante MiniPax NO esta diseñado para ser implantado y debe desecharse.
- No se recomienda utilizar este producto con modelos de grapadora diferentes de los especificados en el rotulo del envase.

3.6 PRECAUCIONES:

- Para evitar daños o contaminación, es preciso usar siempre guantes


 EMECLAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA


 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

6587



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.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494