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

DISPOSICIÓN Nº 6778

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14141/09-0 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 6778

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Material Bioabsorbible Seamguard para refuerzo de la linea de corte y grapado 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 130-131 y 132-140 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-266-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN N• 6778

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

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 Nº 1-47-14141/09-0
DISPOSICIÓN Nº 6778

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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 Nº .....6778.....

Nombre descriptivo: Material Bioabsorbible Seamguard para refuerzo de la linea de corte y grapado.

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: procedimientos quirúrgicos en los cuales se requiera reforzar la línea de corte y grapado durante la anastomosis de tejidos blandos. Puede usarse para el refuerzo de las líneas de corte y grapado en procedimientos bariátricos, de colon, colorectales, gástricos y de intestino delgado.

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.

Expediente Nº 1-47-14141/09-0

DISPOSICIÓN Nº 6778

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....6778.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1-47-14141/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..6..7....7....8, 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: procedimientos quirúrgicos en los cuales se requiera reforzar la línea de corte y grapado durante la anastomosis de tejidos blandos. Puede usarse para el refuerzo de las líneas de corte y grapado en procedimientos bariátricos, de colon, colorectales, gástricos y de intestino delgado.

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-266-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6778

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

FOLIO 130

PROYECTO DE ROTULO DEL MATERIAL BIOABSORBIBLE SEAMGUARD PARA REFUERZO DE LA LINEA DE CORTE Y GRAPADO. PARA GRAPADORAS CIRCULARES (CBSG) 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 1° 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. GRAPADORAS CIRCULARES (CBSG). **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 ADVERTEINCIAS:

❖ Para la manipulación de este dispositivo use exclusivamente guantes limpios, estériles e instrumentos atraumaticos

EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

FOLIO 131

- 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: Véerónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 2766-48

SMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

FOLIO 132

INSTRUCCIONES DE USO DEL MATERIAL BIOABSORBIBLE SEAMGUARD PARA REFUERZO DE LA LINEA DE CORTE Y GRAPADO. PARA GRAPADORAS CIRCULARES

(CBSG) Seamguard Bioabsorbable Staple Line Reinforcement

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizonaa 86003
Tel.: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyem 1530 1° 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. GRAPADORAS CIRCULAARES (CBSG). **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: Verrónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 2656-48

EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

FOLIO 133

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:

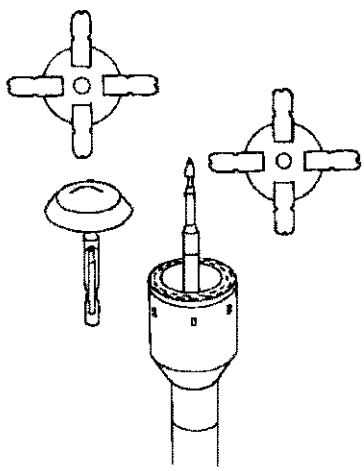
- infección
- inflamación
- adherencias
- hematomas

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

Técnicas recomendadas:

- Retirar el material CBSG del envase cuidando de no dañar las lengüetas adhesivas y las perforaciones correspondientes. Los discos son intercambiables (figura 1).

1



- La grapadora debe estar limpia, seca y libre de impurezas.

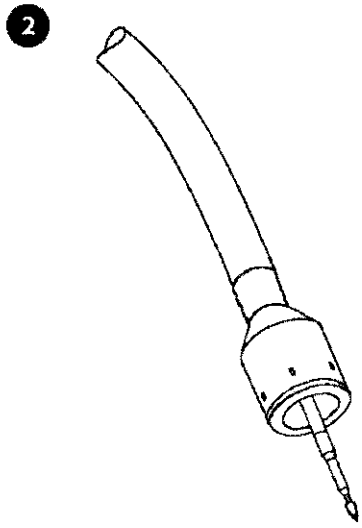
EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

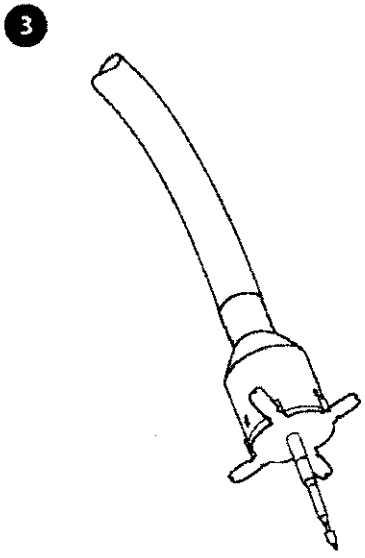
FOLIO 134

Carga en el cartucho/cuerpo de la grapadora:

- Extender completamente el trócar para ayudar a alinear el material de refuerzo sobre el cuerpo de la grapadora (figura 2).



- Colocar un disco en el cuerpo de la grapadora deslizando el orificio central sobre el trócar con el papel donde se apoya el adhesivo apuntando hacia el cuerpo de la grapadora (figura 3).



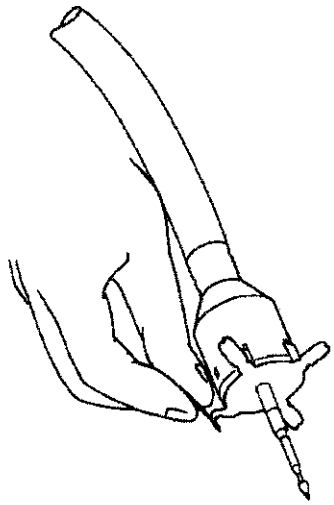
- Quitar con cuidado el papel que protege el adhesivo de las lengüetas. Desechar los cuatro papeles individuales (figura 4).

EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

FOLIO 135

4

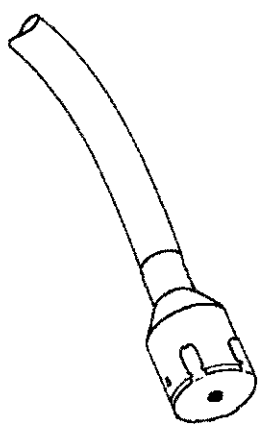


- Pegar con firmeza las lengüetas adhesivas al cuerpo de la grapadora procurando que el dispositivo permanezca centrado y que todos sus orificios estén cubiertos (figura 5).

5

- Retraer el trócar (figura 6).

6



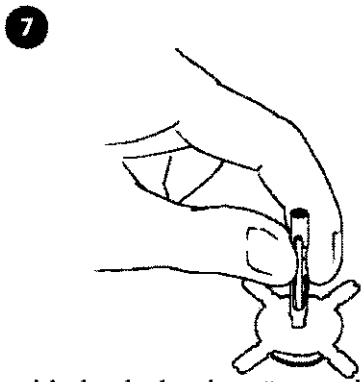
EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

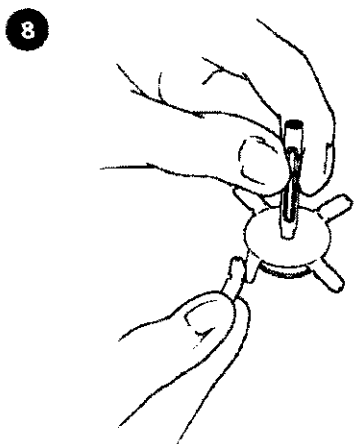
FOLIO 136

Carga sobre el yunque:

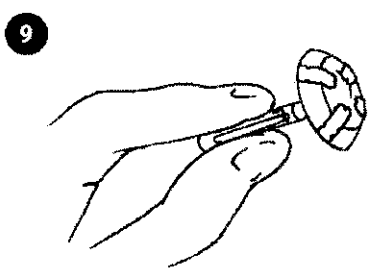
- Colocar el disco en el yunque de la grapadora deslizando el orificio central sobre este último con el papel que protege el adhesivo apuntando hacia el yunque (figura 7).



- Quitar con cuidado de las lengüetas el papel donde se apoya el adhesivo. Desechar los cuatro papeles individuales (figura 8).



- Pegar con firmeza las lengüetas adhesivas a la parte posterior del yunque cerciorándose de que el dispositivo permanezca centrado y procurando cubrir todos sus orificios (figura 9).



Uso de la funda introductora para introducir el cuerpo de la grapadora:

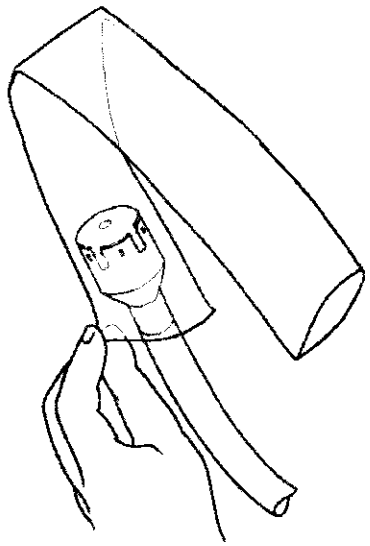
EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

FOLIO 137

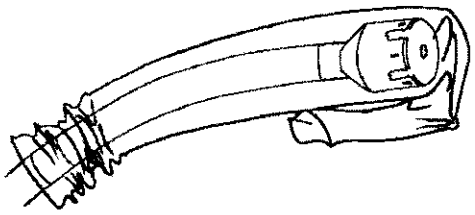
- Deslizar el cabezal de la grapadora cargada con el disco dentro de la funda introductora, dejando tres pulgadas de la funda fuera del cabezal de la grapadora (figura A).

A



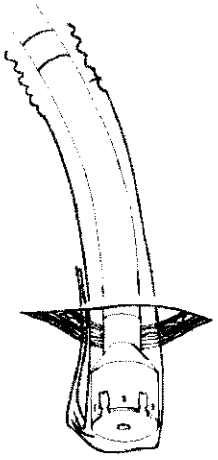
- Doblar el excedente del largo de la funda introductora sobre el cuerpo de la grapadora (figura B).

B

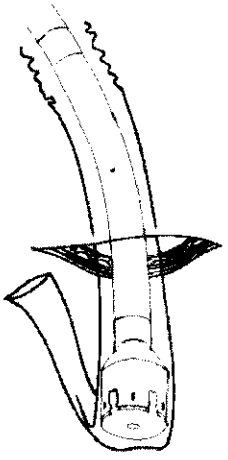


- Insertar el cuerpo de la grapadora a través de la incisión de la piel como lo indican las instrucciones de uso de la grapadora. Cuando se hayan introducido más de tres pulgadas de grapadora en el abdomen, toda la porción doblada de la funda debe quedar dentro del abdomen (figuras C y D).

C



D



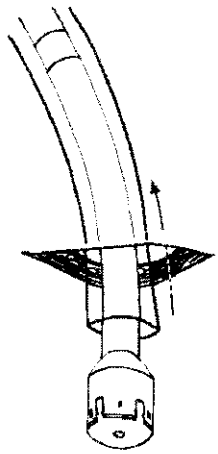
EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

FOLIO 138

- Una vez que toda la porción doblada de la funda se encuentra dentro del abdomen, tirar de la porción expuesta de la funda introductora desde la base del cuerpo de la grapadora dejando completamente al descubierto el cabezal del dispositivo. ***Cerciorarse de que la funda introductora no esté cubriendo el cabezal de la grapadora antes de proceder con el acople del yunque y completar la anastomosis*** (figura E).

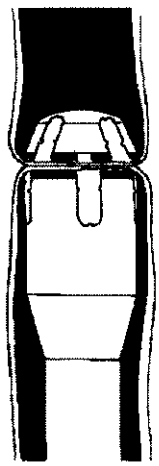
E



Finalización del procedimiento:

- Introducir el cuerpo y el yunque de la grapadora circular cuidando de no dañar los discos.
- Disparar la grapadora y luego generar un espacio entre el cartucho / cuerpo y el yunque tal como se describe en las instrucciones de uso de la grapadora (figura 10).

10



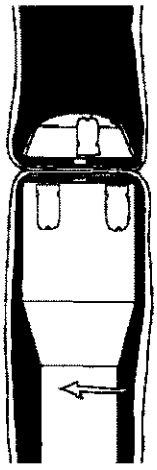
- Desmontar las lengüetas adhesivas de los discos rotando la grapadora dentro de la anastomosis inmovilizada (Figuras 11a y 11b).

BIOSIMAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

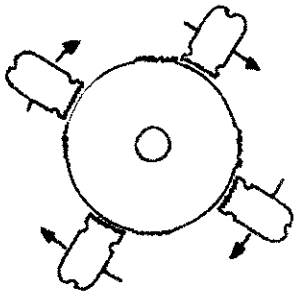
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

FOLIO 139

11a



11b



- Retirar suavemente la grapadora.
- Si se utiliza el introductor opcional, cerciorarse de retirar la funda introductora de la grapadora.

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 podria llevar a complicaciones graves entre las cuales figuran la resistencia inadecuada del refuerzo,desgrapado,infeccion,abrasion,migracion y erosion.
-El material SEAMGUARD aumentara el espesor de la zona de grapado en unos 0,30 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 limites recomendados para la grapadora.El uso de las grapas de longitud insuficiente para el procedimiento quirurgico puede provocar la ruptura de la linea de grapado debido al cierre inadecuado de las grapas.
-El papel secante Mini Pax NO esta diseñado para ser implantado y por lo tanto debe ser desechado. Si el mismo estuviera dañado al momento de sacar el biomaterial de su envase se debera desechar todo el producto.
-El uso del dispositivo CBSG en tamaños de grapadora que no coincidan con el etiquetado del producto puede causar serias complicaciones. Estas complicaciones incluyen el

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

FOLIO 140

desprendimiento del grapado, la interrupción de la anastomosis y la incapacidad de quitar la grapadora de la anastomosis una vez disparada.

PRECAUCIONES:

-Para evitar daños o contaminacion ,es preciso usar siempre guantes esteriles e intrumentos limpios y atraumaticos mientras se manipula el material.Para proteger la integridad del material debe mantenerse siempre alejado de objetos pesados o cortantes.

-El material se suministra esteril y no debera reesterilizarse ya que fue diseñado para UN SOLO USO.

-Para evitar daños en el material del sistema CBSG, se recomienda utilizar la funda introductora en los procedimientos bariátricos laparoscópicos.

-La funda introductora opcional no está pensada para implantación permanente.

EMECLAR S.A.

VERDNICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494