



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

DISPOSICIÓN N° 6252

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9498-13-7 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 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6252

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.

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SurgiSleeve, nombre descriptivo Protector para heridas y nombre técnico Protectores, Mecánicos para heridas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 a 53 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° **6252**

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-597-295, 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. Inscribábase 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° 1-47-9498-13-7

DISPOSICIÓN N° **6252**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°**6252**.....

Nombre descriptivo: Protector para heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-570 Protectores,
Mecánicos para heridas.

Marca del producto médico: SurgiSleeve

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Permite acceder a la cavidad abdominal a través
de una herida replegada atraumática, proporciona protección en el sitio de la
herida frente a la contaminación en cirugía abierta y laparoscopia;
adicionalmente el protector de tamaño pequeño permite acceder a la cavidad
torácica en procedimientos cardíacos y de cirugía general.

Modelo(s):

WPSM256 Protector para heridas, SurgiSleeve, pequeño 2.5 cm - 6 cm

WPMD509 Protector para heridas, SurgiSleeve, mediano 5 cm - 9 cm

WPLG914 Protector para heridas, SurgiSleeve, grande 9 cm - 14 cm

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante:

1- Covidien llc

2- Covidien



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

Lugar/es de elaboración:

1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2- 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9498-13-7

DISPOSICIÓN N°

6252 *HC*

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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

6252
.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



SurgiSleeve⁶²⁵²

*Protector para heridas**

Ref.: XXXXX

Número de lote
Fecha de vencimiento

ESTERIL (Óxido de etileno)
No contiene LATEX
DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

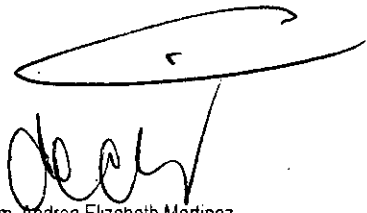
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver instrucciones de uso
Conservar a temperatura inferior a 54°C

Marcado CE

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Leticia Espinola
Autorizado por la ANMAT PM 597-295
CONDICION DE VENTA:.....

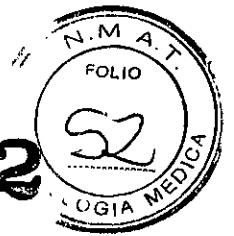


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M N 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

*El presente rótulo aplica para todos los modelos en sus distintos tamaños.

SurgiSleeve
Protector para heridas

6252



SurgiSleeve

Protector para heridas

ESTERIL (Óxido de etileno)

No contiene LATEX

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

Conservar a temperatura inferior a 54°C

Marcado CE

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Leticia Espinola

Autorizado por la ANMAT PM 597-295

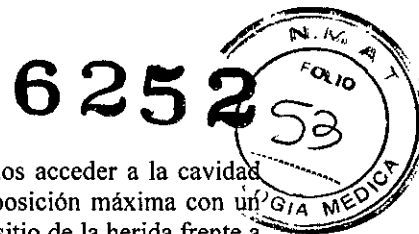
CONDICION DE VENTA:.....

DESCRIPCIÓN

El protector de heridas SurgiSleeve es un diseño de una pieza compuesto por una película en forma de vaina con un anillo en cada extremo.

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

SurgiSleeve
Protector para heridas

**INDICACIONES**

El protector de heridas SurgiSleeve es un dispositivo que permite a los cirujanos acceder a la cavidad abdominal a través de una herida replegada atraumática, lo cual ofrece una exposición máxima con un tamaño de incisión mínimo. El dispositivo también proporciona protección en el sitio de la herida frente a la contaminación de esta durante los procedimientos laparoscópicos y de cirugía abierta.

De manera adicional, el protector de heridas de tamaño pequeño está indicado para acceder a la cavidad torácica durante los procedimientos cardíacos y de cirugía general.

CONTRAINDICACIONES

El uso del protector de heridas está contraindicado cuando, a juicio del médico, el uso de este dispositivo sea contrario al interés del paciente.

MODO DE EMPLEO

1. Prepare la cavidad abdominal o torácica para el protector de heridas SurgiSleeve haciendo una incisión adecuada para que tenga cabida el protector de heridas.
2. Introduzca el anillo distal gris del protector de heridas SurgiSleeve en la incisión.
3. Examine y limpie la zona de la incisión para asegurarse de que el tejido no está atrapado entre el anillo y la pared abdominal.
4. Agarre el anillo proximal azul de tal manera que una de sus manos se encuentre enfrente de la otra. Levante el anillo proximal azul mientras se asegura de que el anillo distal gris está perfectamente asentado contra la capa peritoneal.
5. Enrolle el anillo proximal azul haciendo girar el borde superior del anillo por encima hasta que el anillo se invierta por completo.
6. Repita el paso 5 hasta que la incisión esté replegada y el protector de heridas SurgiSleeve esté bien ajustado contra las paredes de la incisión.

Extracción del protector de heridas SurgiSleeve

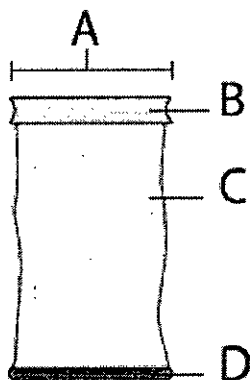
7. Si es necesario, desenrolle el anillo proximal azul del protector de heridas SurgiSleeve.
8. Introduzca la mano o el dedo por la abertura, agarre el anillo distal gris y sáquelo a través de la incisión.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Proceda con cautela cuando introduzca o extraiga instrumentos endoscópicos puntiagudos o de bordes afilados para minimizar el riesgo de dañar involuntariamente el protector de heridas SurgiSleeve.

Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y está destinado para ser utilizado en una UNICA intervención quirúrgica endoscópica.

DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

**Vista esquemática del dispositivo**

- A) Protector de heridas
- B) Anillo proximal azul
- C) Manguito
- D) Anillo distal gris



Farm. Andrea Elizabeth Martínez
Co-Directora Técnica - M.N. 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9498-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6252** 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: Protector para heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-570 Protectores, Mecánicos para heridas.

Marca del producto médico: SurgiSleeve

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Permite acceder a la cavidad abdominal a través de una herida replegada atraumática, proporciona protección en el sitio de la herida frente a la contaminación en cirugía abierta y laparoscopia; adicionalmente el protector de tamaño pequeño permite acceder a la cavidad torácica en procedimientos cardíacos y de cirugía general.

Modelo(s):

WPSM256 Protector para heridas, SurgiSleeve, pequeño 2.5 cm - 6 cm

WPMD509 Protector para heridas, SurgiSleeve, mediano 5 cm - 9 cm

WPLG914 Protector para heridas, SurgiSleeve, grande 9 cm - 14 cm

Período de vida útil: 3 años.

..//

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

Nombre del fabricante:

1- Covidien llc

2- Covidien

Lugar/es de elaboración:

1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2- 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-295 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....10 OCT 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6252



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.