



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8870

BUENOS AIRES,

26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2409-14-6 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-104, denominado: Trocar de Túnel marca Argyle.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-104, denominado: Trocar de Túnel, marca: Argyle.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-2142-104.



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

DISPOSICIÓN N° 8870

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-2409-14-6

DISPOSICIÓN N° **8870**

SB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8870** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-104 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: Trocar de Túnel.

Marca: Argyle.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4855/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-2510/12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	1. Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP 2. Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP	1. Covidien LLC 2. Covidien 3. Covidien Manufacturing Solutions S.A.
Lugares de elaboración	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos 3. Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica
Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. 4855/12	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 38



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
S. N. M. A. T.

Instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 4855/12	Nuevo proyecto de instrucciones de uso de fs. 39 a 41
----------------------	---	---

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 Nº PM-2142-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 OCT. 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-2409-14-6

DISPOSICIÓN Nº

8870

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

8870

26 OCT. 2015



ARGYLE
TROCAR DE TÚNEL

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No contiene látex

No contiene DEHP

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Mantener alejado de la luz solar

Ver instrucciones de uso

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos

Covidien, 5439 State Route 40, Argyle, NY
12809, Estados Unidos

Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2,
Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

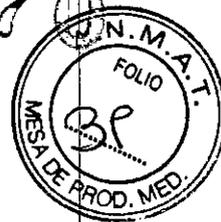
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-104

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

✓

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13809 - M.P. 48903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

8870



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ARGYLE
TROCAR DE TÚNEL

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No contiene látex

No contiene DEHP

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Mantener alejado de la luz solar

Ver instrucciones de uso

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos

Covidien, 5439 State Route 40, Argyle, NY
12809, Estados Unidos

Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2,
Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2,
Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

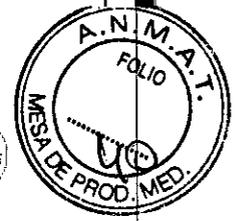
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-104

Condición de venta:

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

f

8870



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

El trocar de túnel Faller se utiliza para crear un túnel subcutáneo para la parte con manguito de los catéteres peritoneales. Funciona como un dilatador, y separa el tejido mientras que, simultáneamente, dirige el catéter fijado a través del túnel.

MODO DE EMPLEO

Nota: Este procedimiento describe exclusivamente el uso del trocar de túnel Faller. Para ver la técnica específica del catéter, consulte las instrucciones que acompañan al catéter.

El trocar de túnel Faller se utiliza una vez insertado el catéter en el peritoneo. El catéter debe estar libre de aire y debidamente pinzado, aproximadamente a 7,6 cm (3 pulgadas) del extremo externo.

Para crear un túnel subcutáneo:

1. Anestesia la ruta del túnel, incluido el punto más elevado del mismo.
2. Realice una incisión transversal de 1,5 cm aproximadamente 6 cm por encima de la incisión inicial.
3. Anestesia el tejido subcutáneo y la vaina del recto anterior entre las dos incisiones.
4. Con el trocar de túnel Faller, practique un túnel en el tejido subcutáneo entre las dos incisiones.

Nota: Siga el contorno de la plantilla, en su caso.

5. Retire el trocar.
6. Con una pinza hemostática larga, ensanche el túnel desde la incisión superior para alojar el manguito subcutáneo.
7. Humedezca el manguito subcutáneo con solución salina.
8. Sujete el catéter con la pinza hemostática y tire de él a lo largo del túnel.
9. Practique una cavidad subcutánea superior para alojar la parte doblada del catéter.
10. Disponga la parte doblada del catéter en el bolsillo y deje que la punta externa descansa naturalmente sobre la superficie de la piel. Esto determinará la dirección del siguiente túnel subcutáneo.
11. Mediante el uso de una pinza hemostática, practique un túnel subcutáneo desde la incisión superior hacia el punto donde se va a alojar el manguito subcutáneo.
12. Practique una pequeña contraincisión a 3-4 cm por debajo del manguito.
13. Fije el catéter al trocar y túnel hacia abajo y hacia fuera a través del sitio de salida.

Atención: La parte del túnel situada entre el manguito subcutáneo y la contraincisión debe tener un diámetro no superior al del catéter.

14. Separe el trocar con cuidado. No lo deseche; el trocar se puede volver a esterilizar en autoclave.
15. Fije el adaptador, pinza y tapón al catéter. Asegúrese de que no haya torsiones en el catéter.
16. Cierre el sitio de entrada y las incisiones subcutáneas mediante suturas subcuticulares. **No suture el sitio de salida.**

8870



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos aceptables medicamente, ni tampoco están concebidos como sustitutos de la experiencia y juicio del médico en cuanto al tratamiento de sus pacientes.
- El trocar de túnel Faller debe usarlo exclusivamente un medico cualificado u otro facultativo autorizado por y bajo la dirección de tal medico.
- Siga técnicas estériles al manipular el trocar de túnel Faller.
- No utilice el trocar de túnel Faller si el envase esta dañado o se ha abierto previamente.
- No utilice el trocar de túnel Faller si parece estar deteriorado de cualquier modo.
- Tenga precaución al utilizar instrumentos afilados cerca del catéter.
- El tubo del catéter puede desgarrarse si se le realizan muescas, si se aplica una fuerza excesiva o si se aprieta contra bordes ásperos.
- Inspeccione el catéter con frecuencia por si hubiera muescas, arañazos, cortes, etc. que pudieran afectar a su desempeño.
- Para evitar la exposición a patógenos en sangre, utilice precauciones universales durante su uso.

CONTRAINDICACIONES

Solo debe usarse según se indica.

POTENCIALES COMPLICACIONES

Hematoma subcutáneo, infección del túnel o del sitio de salida, peritonitis.

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