



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº - 11930

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-23010-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Necod Argentina S.R.L. 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 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.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

11930

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Endorec®, nombre descriptivo Trocar Endorectal y nombre técnico Trocares, de acuerdo con lo solicitado por Necod Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 151 y 152 a 154 respectivamente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-11930

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-708-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

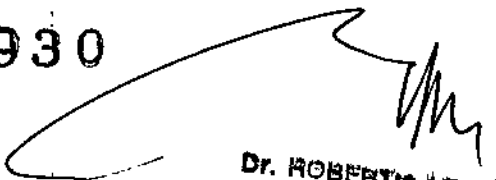
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-23010-11-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

-11930


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

11930
75 OCT 2000
A.N.M.A.T.
FOLIO 151
NAC. PROD. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante:

ÁSPIDE MEDICAL

Dirección (Incluyendo Ciudad y País):

246 allee Lavoisier, Impasse George SAND 42350 - LA TALAUDIÈRE
FRANCIA

Importador:

NECOD ARGENTINA SRL

Domicilio: Adolfo Alsina 1170, 1º PISO, Oficina 102 y 103, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4523-6900 Fax: 4523-7772

TROCAR ENDORECTAL
ENDOREC®

Modelos: xxxxxx

Estéril por Óxido de Etileno

LOTE: xxxx

Fecha de Fabricación: xx/xx/xx

Fecha de Vto.: xx/xx/xx

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto médico de un solo uso. No re-procesar. - No re esterilizar.

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, lejos de la luz
directa y en lugar limpio y seco.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Autorizado por ANMAT PM 708-4

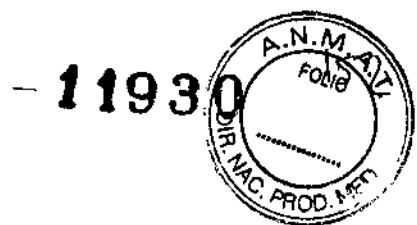
Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. GUSTAVO FORTINO PORTINO
Farm. M.N. 11481 Director Técnico
M. N. 11481

NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTIN J. C. DE LEON
GERENTE GENERAL

E-



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

ÁSPIDE MEDICAL

Dirección (Incluyendo Ciudad y País):

246 allee Lavoisier, Impasse George SAND 42350 - LA TALAUDIÈRE
FRANCIA

Importador:

NECOD ARGENTINA SRL

Domicilio: Adolfo Alsina 1170, 1º PISO, Oficina 102 y 103, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4523-6900 Fax: 4523-7772

**TROCAR ENDORECTAL
ENDOREC®**

Modelos: xxxxxx

Estéril por Óxido de Etileno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Producto médico de un solo uso. No re-procesar. - No re esterilizar.

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, lejos de la luz
directa y en lugar limpio y seco.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Autorizado por ANMAT PM 708-4

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. GUSTAVO FORTINO
Farmacéutico Director Técnico
M. N. 11481

NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTIN G. DE LEON
GERENTE GENERAL

- 11930



INDICACIONES:

El trocar endorectal es un dispositivo que permite:

- El tratamiento de las lesiones del recto de acceso endoluminal transanal video asistido.
- La exploración video asistida del recto y/o de las anastomosis colorrectales.

FORMAS DE USO:

- 01) Instalar al paciente en posición de talla perineal
- 02) Practicar una anestesia general
- 03) Dilatación anal manual y luego con el dilatador solo. Utilizar la regleta de medida del canal anal para determinar que tamaño de trocar hay que utilizar
- 04) Insertar el dilatador en el cuerpo del trocar. Dar 1/4 de vuelta para bloquearlo.
- 05) Posicionar el conjunto trocar + dilatador en el canal anal.
- 06) Sacar el dilatador.
- 07) Fijar el trocar con puntos separados en las ventanas/guías periféricas previstas al efecto.
- 08) Posicionar la barrera hermética en el trocar gracias a la empuñadura de presión prevista al efecto, dando 1/4 de vuelta. Marcas en el mango y en el cuerpo del trocar facilitan el posicionamiento y la inserción de la barrera hermética.
- 09) Conectar el tubo de insuflación al trocar endorectal y empezar la insuflación colorrectal gracias a un laparoflator de coelioscopia ajustado a 10mmHg de presión; mantener la presión deseada durante la intervención. El trocar tiene 3 orificios de 5mm de diámetro que permiten pasar instrumentos de coelioscopia, y un orificio central de 10mm que permite introducir un óptico de coelioscopia, y al mismo mantener el recto bajo presión.
- 10) A finales del procedimiento, retirar la presión del recto y el colon y luego sacar el trocar al liberar los hilos de mantenimiento. Nunca reutilizar las partes del dispositivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El trocar transrectal es proporcionado en un envase estéril doble, compuesto por dos blisters sellados. Compruebe que el envase esté intacto antes de su uso. NO utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado. Los usuarios deben estar capacitados en los procedimientos quirúrgicos y endoscópicos rectal antes de utilizar el trocar transrectal.

CONTRAINDICACIONES:

En general las complicaciones quirúrgicas que pueden ocurrir son tales como: sangrado, infección, problemas de cicatrización asociado como en cualquier procedimiento quirúrgico. Pueden ser tratados de la forma habitual por el médico tratante. Dolor anal asociado a la terapéutica habitual y/o infiltración intra-operatoria en región operada.

NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. ANSELMO F. VIG. FORTINO
Farmacéutico Director Médico
M. N. 11481

NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTIN J. C. DE LEON
GERENTE GENERAL

11930



Contacto con el paciente: El dispositivo es considerado invasivo de corto plazo.

E.

NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTIN J. C. DE LEON
GERENTE GENERAL

NECOD ARGENTINA S.R.L.
Dr. AGUSTIN E. FORTINO
Farmacéutico Director Técnico
M. N. 11481



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-23010-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1.19.3.0~~ **1.19.3.0**, y de acuerdo con lo solicitado por Necod Argentina S.R.L., 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: Trocar Endorectal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154 – Trocares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endorec®.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Intervención endoscópica y cirugía del recto, con el fin de actos exploratorios o terapéuticos.

Modelo/s: MTERPACK.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Cada unidad del modelo MTERPACK contiene dos cuerpos de trocares de longitud total respectiva de 5 y 7 cm, fabricados en policarbonato, un dilatador de silicona, un mango de presión y de posicionamiento de la barrera hermética de policarbonato, con tubo de

insuflación incorporado fabricado en PVC; una regla de medida del canal anal de polipropileno. Viene identificado con 2 etiquetas en la caja secundaria del producto y etiquetas paciente removibles en el envase primario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ASPIDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 246 Alle Lavoisier, Impasse George SAND 42350- LA TALAUDIÈRE FRANCIA

Se extiende a Neced Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-708-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25.OCT.2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11930


DR. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E.