



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

DISPOSICIÓN N° 3357

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4664-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-21, denominado: Engrapadora Quirúrgica Descartable para piel, y Desengrapadora, marca IntroSkin.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-21, denominado: Engrapadora Quirúrgica Descartable para piel, y Desengrapadora, marca IntroSkin.



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

DISPOSICIÓN N° 3357

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-21.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

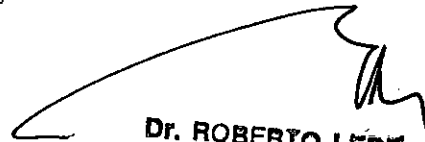
Expediente N° 1-47-3110-4664-15-0

DISPOSICIÓN N°

3357

RC

MP

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3357** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA 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: Engrapadora Quirúrgica Descartable para piel, y Desengrapadora.

Marca: IntroSkin.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4636/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-19851/11-3.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración	Park Sieim, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya, Israel.	23 HaMelacha Street, Rosh-HaAyin, 4809173, Israel.
Rótulo	Aprobado por Disposición 4636/12	A fojas 32 a 33
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 4636/12	A fojas 34 a 37

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CIRUGÍA Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1231-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

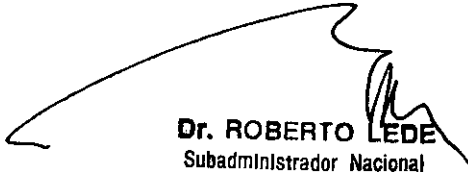
04 ADR. 2016

Expediente N° 1-47-3110-4664-15-0

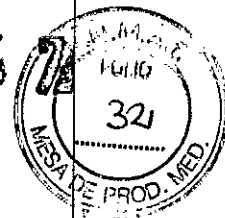
DISPOSICIÓN N°

HP

3357

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

535  
04 ABR. 2016



## Rótulo

### ENGRAPADORA QUIRURGICA DESCARTABLE PARA PIEL INTROSKIN

**Modelo: F-35W o F-35R**

**Fabricado por:**

Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.  
23 HaMelacha Street, Rosh-HaAyin, 4809173, Israel

**Importado por:**

Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Producto Estéril, esterilizado por Oxido de Etileno.  
Producto de uso único. No reesterilizar.**

Lote:  
Fecha de caducidad:

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** No exponer a temperaturas superiores a 54 °C. El producto debe ser almacenado en lugares con una humedad relativa  $\leq 80\%$ , sin gases erosivos, y buena ventilación. No estibar debajo de otras cargas. Frágil.

No utilizar si el envase estuviera dañado.

**Modo de Uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de Uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

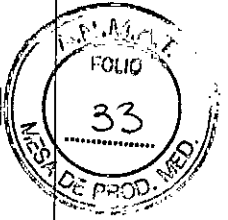
Autorizado por la ANMAT PM-1231-21

10

  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE**

  
**Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981**

3357



## Rótulo

### DESENGRAPADORA QUIRURGICA DESCARTABLE PARA PIEL INTROSKIN

**Modelo: C-W**

**Fabricado por:**

Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.  
23 HaMelacha Street, Rosh-HaAyin, 4809173, Israel

**Importado por:**

Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Producto Estéril, esterilizado por Oxido de Etileno.  
Producto de uso único. No reesterilizar.**

Lote:

Fecha de caducidad:

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** No exponer a temperaturas superiores a 54 °C. El producto debe ser almacenado en lugares con una humedad relativa  $\leq 80\%$ , sin gases erosivos, y buena ventilación. No estibar debajo de otras cargas. Frágil.

No utilizar si el envase estuviera dañado.

**Modo de Uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de Uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

Autorizado por la ANMAT PM-1231-21

10

  
CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981

3357



## Instrucciones de Uso

### ENGRAPADORA Y DESENGRAPADORA QUIRURGICA DESCARTABLE PARA PIEL INTROSKIN

**Fabricado por:**

Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.  
23 HaMelacha Street, Rosh-HaAyin, 4809173, Israel

**Importado por:**

Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Producto Estéril, esterilizado por Oxido de Etileno.  
Producto de uso único. No reesterilizar.**

No utilizar si el envase estuviera dañado.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

Autorizado por la ANMAT PM-1231-21

### LEA LA SIGUIENTE INFORMACION DETALLADAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

**IMPORTANTE**

Este folleto ha sido diseñado como material de consulta para el uso de este producto, el cual fue diseñado, probado y producido unicamente para el uso de un solo paciente y no constituye referencia para técnicas quirúrgicas. Se sugiere que este dispositivo no sea reutilizado o reprocesado ni re-esterilizado debido a riesgos de falla, daños al paciente, contaminación, así como también posibles infecciones en el paciente.

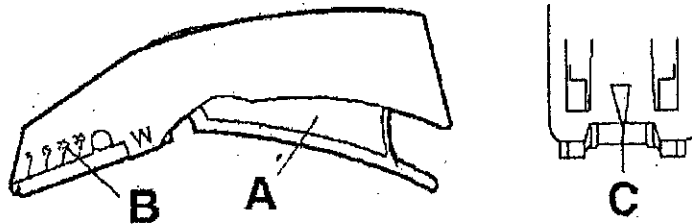
**DESCRIPCION**

La Engrapadora para Piel (F-35W / F-35R) coloca una grapa cada vez que se activa el gatillo. La grapa penetra en la piel, forma una C y ayuda a la aproximación de los bordes de la herida.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981

### VISION ESQUEMÁTICA Y NOMENCLATURA



- A. Manija  
B. Número de grapas restantes  
C. Marca de Centro

### INDICACIONES

La Engrapadora para Piel – generalmente tiene aplicaciones ginecológicas, ortopédicas y en cirugía torácica para el cierre de la piel.

### CONTRAINDICACIONES:

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con una conocida sensibilidad o alergias al acero inoxidable o componentes metálicos tales como cromo y níquel.

La Engrapadora para Piel puede ser utilizada para cerrar pieles sobre hueso, arterias o vísceras grandes, sólo si se utiliza la elevación adecuada y si distancia entre la piel y estas estructuras es mayor de 5mm. No utilizar si no se dieran esas condiciones.

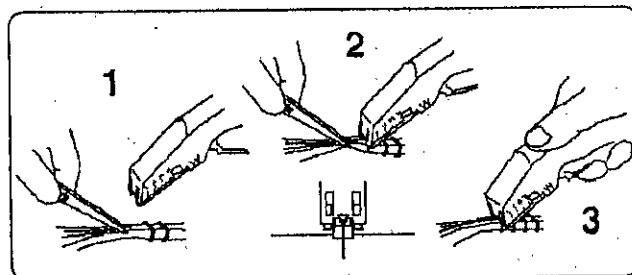
### ADVERTENCIAS

Los usuarios deberán estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicos relacionados con cierre de heridas para impedir cicatrices desagradables.

Deberá seguirse una práctica quirúrgica aceptable para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Para el cierre de piel, utilizando fórceps sostenga los bordes de la piel juntos en forma pareja.
2. Coloque la marca de centro en el medio de los dos bordes de piel.
3. Apriete la manija completamente. Si la manija no se aprieta en forma completa se puede causar una formación incompleta de la grapa. Repita los pasos anteriores mientras mantiene la misma distancia entre las grapas colocadas hasta que la incisión haya sido cerrada.

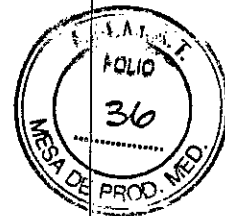


CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



3350



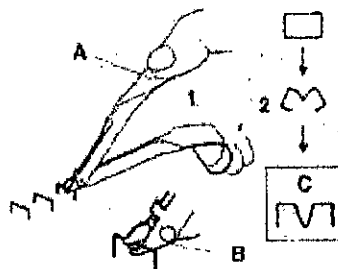
**TABLA DE ESPECIFICACIONES DE LA ENGRAPADORA**

	F-35R	F-35W
Tamaño de grapa		
Diámetro de grapa	0.5mm	0.6mm
Tamaño de Grapa post/cierre	5.9mm*3.9mm	7.2mm*4.9mm
Cantidad de Grapas.	35pcs	35pcs

Todos los tamaños figuran en milímetros

**REMOCIÓN DE LA GRAPA UTILIZANDO LA DESENGRAPADORA PARA PIEL C-W:**

1. Colocar la pinza inferior de la desengrapadora entre el espacio entre la grapa y la piel.
2. Levante la desengrapadora sólo luego de haber presionado la manija completamente y desechado la grapa removida



- A. Manija
- B. Pinza Inferior
- C. Grapa Removida

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:**

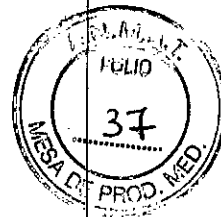
El producto debe ser almacenada en lugares con una humedad relativa  $\leq 80\%$ , sin gases erosivos y buena ventilación.  
No estibar debajo de otras cargas. Frágil.

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
**SAMSON TOMMY**  
**PRESIDENTE**

*Handwritten signature*  
**Farm. CAROLA CAMINUS**  
 Dirección Técnica  
 M.N. 14.981

3357



Engrapadora Quirúrgica Descartable para Piel

- Justificación de la clase de riesgo: **Clase II**

De acuerdo a la Regla 7 (Anexo II, Disp 2318/02 TO 2004): dispositivo quirúrgicamente invasivo destinado a un uso a corto plazo.

- Descripción de los materiales que conforman las grapas.

Las grapas están fabricadas en una aleación de acero inoxidable de grado quirúrgico (Cr18Ni14Mo3).

El cuerpo de la engrapadora es de plástico ABS y la parte metálica de acero inoxidable de grado quirúrgico.

- Tiempo de permanencia de las grapas en el cuerpo:

Las grapas quirúrgicas son removidas dentro de los 4 a 10 días posteriores a la cirugía.

- La engrapadora es de operación manual, no requiere de fuente de energía para su funcionamiento.

MP

CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
SAMSON TOMMY  
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981