



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

DISPOSICIÓN Nº 5537

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2714-14-9 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-53, denominado GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca ROTICULATOR AUTOSUTURE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-53, correspondiente al producto médico denominado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca ROTICULATOR AUTOSUTURE, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° 5537

través de la Disposición ANMAT N° 6322 de fecha 04 de diciembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-53, denominado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca ROTICULATOR AUTOSUTURE

ARTÍCULO 3º.- 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-2142-53.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2714-14-9

DISPOSICIÓN N° 5537

msm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **5537**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-53 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: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS.

Marca: ROTICULATOR AUTOSUTURE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6322/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-15815-9-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de diciembre de 2014	04 de diciembre de 2019
Modelo(s)	017612 Grapadora Articulada de un Solo Uso. 017614 Grapadora Articulada de un Solo Uso. 017615 Grapadora Articulada de un Solo Uso. 017617 Grapadora Articulada de un Solo Uso. 017619 Grapadora Vascular Articulada de un Solo Uso.	017612 Grapadora Articulada Roticulator Autosuture 55mm-3.5mm 017614 Grapadora Articulada Roticulator Autosuture 55mm-4.8mm 017615 Grapadora Articulada Roticulator Autosuture 30mm-3.5mm 017617 Grapadora Articulada



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

		Roticulator Autosuture 30mm-4.8mm 017619 Grapadora Vascular Aticulada Roticulator Autosuture 30mm-V3
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N°3242/11.	A foja 148.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°3242/11.	A fojas 158-161.

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 N° PM-2142-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 JUL 2015.

Expediente N° 1-47-3110-2714-14-9

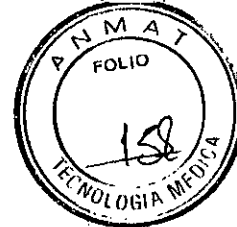
DISPOSICIÓN N°

5537

J

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

5537
14 JUL 2015



ROVICULATOR™ Autosuture™

Grapadoras y unidades de carga de grapas
Modelo:xxx

ESTÉRIL

Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: -Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a división of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
-Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-53

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

INDICACIONES

Las grapadoras de un solo uso ROTICULATOR™ Autosuture™ tienen aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica, para resección y transección de tejidos.

MODO DE EMPLEO

1. Abra las mandíbulas del instrumento tirando hacia arriba de la palanca de aproximación.

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



2. Ajuste manualmente la cabeza del instrumento, hasta conseguir la posición deseada.
3. Fije la cabeza del instrumento en la posición elegida, girando el mecanismo de bloqueo en sentido horario, hasta que note un tope y las marcas negras queden alineadas. Para cambiar de posición la cabeza del instrumento, realice la acción opuesta, es decir, cambie la posición de la cabeza del instrumento y luego vuelva a bloquear el instrumento.
4. Deslice las mordazas del instrumento alrededor el tejido. Cierre la palanca de aproximación hasta el primer diente del mecanismo de cierre. Coloque el instrumento sobre el tejido.
5. Una vez establecida la posición correcta del instrumento sobre el tejido, baje la palanca de aproximación hasta que no se vean las marcas negras. El chasquido indica que el instrumento está cerrado.
6. Apriete firmemente el pasador de retención en su lugar, para asegurar la correcta alineación de yunque y cartucho.
7. Libere el seguro. Para disparar el instrumento, apriete el mango con firmeza, hasta que sus dos asas queden enganchadas.
8. Antes de retirar el instrumento, puede utilizar su borde como guía para cortar el tejido. Esto ayudará a asegurar una distancia adecuada con respecto a la hilera de grapas.
9. Para liberar el tejido, abra las mandíbulas tirando hacia arriba de la palanca de aproximación.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice las grapas 4.8 en tejidos que se compriman a menos de 2 mm de espesor. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia.
2. No utilice grapas 4.8 sobre tejidos que se compriman a más de 2 mm de espesor. En estos casos, el tejido es demasiado grueso para el tamaño de la grapa.
3. No utilice las grapas 3.5 en tejidos que se compriman a menos de 1,5 mm de espesor. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia.
4. No utilice grapas 3.5 en tejido que no se pueda comprimir cómodamente a 1,5 mm de espesor. En estos casos, el tejido es demasiado grueso para el tamaño de la grapa.
5. No utilice grapas V3 sobre tejidos que se compriman por debajo de un espesor de 1 mm. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia.
6. No utilice grapas V3 sobre tejidos que se compriman a más de un espesor de 1 mm. En estos casos, el tejido es demasiado grueso para el tamaño de la grapa.



7. Si no se cierra cómodamente la palanca de aproximación, es que el tejido es demasiado grueso, y el uso del instrumento está contraindicado. Intentar aplicar el dispositivo en tejido excesivamente grueso podría resultar en mal funcionamiento del instrumento.

8. No utilice las grapadoras ROTICULATOR™ Autosuture™ a menos que pueda movilizar suficientemente el órgano a grapar para permitir que el pasador de retención quede en su posición correcta y sin daño para el tejido. En técnicas como la resección pulmonar en cuña, esta contraindicación no debe tenerse en cuenta.

9. Las grapadoras ROTICULATOR™ Autosuture™ no deben utilizarse sobre tejidos como el hígado o bazo, en los que la compresión ejercida por el instrumento resultaría destructiva.

10. No utilice las grapadoras ROTICULATOR™ Autosuture™ si se ven las marcas negras de la palanca de aproximación. En estos casos, las mandíbulas no están cerradas por completo, y las grapas podrían no formarse adecuadamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas alteraciones podrían ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Corresponde considerar con gran atención todo tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido cuando se seleccione el tamaño de grapa que corresponde.

2. Cuando se cierran las mandíbulas del instrumento, la palanca de aproximación debe bajar hasta que ésta se encuentre en estrecho contacto con el cuerpo del instrumento (se escuchará un "clic"). Cuando el instrumento está totalmente cerrado, no debe ser posible ver las marcas negras de la palanca. Si no se cierra por completo la palanca de aproximación, las grapas pueden no formarse adecuadamente.

3. Si no se cierra cómodamente la palanca de aproximación, es que el tejido es demasiado grueso, y el uso del instrumento está contraindicado. Intentar aplicar el dispositivo en tejido excesivamente grueso podría resultar en mal funcionamiento del instrumento.

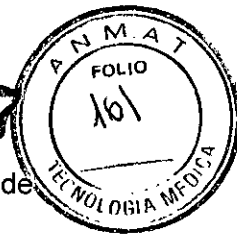
4. Apriete firmemente el pasador de retención en su lugar, para asegurar la correcta alineación de yunque y cartucho. Si no se alinean correctamente yunque y cartucho, puede que las grapas no se formen adecuadamente. Eso podría comprometer la integridad de la hilera de grapas, lo que podría dar lugar a fugas o irregularidad de la hilera de grapas.

5. Cuando la cabeza del instrumento esté en la posición deseada, compruebe que el mecanismo de bloqueo ha girado del todo en sentido horario, y que las marcas negras estén alineadas, de lo contrario, el ángulo de la cabeza del instrumento podría variar.

6. No libere el seguro hasta que esté listo para disparar el instrumento.

7. Para disparar el instrumento, apriete el mango con firmeza hasta que se enganche. Si no se aprieta el mango a tope, puede que las grapas queden incompletamente

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



formadas. Esto podría comprometer la integridad de la hilera de grapas, lo que puede dar lugar a fugas o disrupción de la hilera de grapas.

8. Una vez retirado el instrumento, inspeccione siempre la hemostasia de la hilera de grapas. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o con electrocoagulación.

9. Las grapadoras se suministran ESTÉRILES, y están pensadas para una sola aplicación en una ÚNICA intervención quirúrgica. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.

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

PROYECTO DE RÓTULO

553



ROTICULATOR™ Autosuture™
Grapadoras y unidades de carga de grapas
Modelo: XXXXXX

Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: -Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
-Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
-Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-53

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

f

Q