



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

DISPOSICIÓN Nº **4539**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1941-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. 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 de Gestión de Información Técnica.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4539

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca PDB AutoSuture, nombre descriptivo Sistema de balón y nombre técnico Sistemas para la Distensión, Mecánicos, para Laparoscopia, de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 249 a 250 y 247 a 248 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2142-185, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **4539**

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1941-13-5

DISPOSICIÓN N° **4539**

ra

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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° .....4539

Nombre descriptivo: Sistemas de balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-131 Sistemas para la  
Distensión, Mecánicos, para Laparoscopia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PDB AutoSuture.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: están indicados para separar los planos del tejido del  
espacio peritoneal, formando una cavidad discreta, en pacientes que se someten  
a cirugía laparoscópica.

Modelo(s): OMS-PDBS2 Balón descartable en forma de riñón.

OMS-PDB1000 Balón descartable redondo.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cajas por 5 unidades.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante legal: Covidien llc.

Domicilio: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Nombre de la planta 1: Covidien (anteriormente registrada como United States  
Surgical, división de Tyco Healthcare Group LP)

Lugar/es de elaboración 1: 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut  
06473, Estados Unidos

Nombre de la planta 2: Covidien (antes U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.),



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

Lugar/es de elaboración 2: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,  
Puerto Rico 00731, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-1941-13-5

DISPOSICIÓN N° **4539**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4539

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# PDB Auto Suture <sup>4539</sup>

## SISTEMA DE BALÓN

OMS-PDB1000 BALÓN DESCARTABLE REDONDO y  
OMS-PDBS2 BALÓN DESCARTABLE EN FORMA DE RIÑÓN

Ref.: XXXX

CANTIDAD:

ESTÉRIL

LATEX FREE (No contiene Látex)

DE UN SOLO USO

Marcado CE

NO REESTERILIZABLE

### Indicaciones

El sistema PDB Autosuture está indicado para utilizarse en pacientes que se someten a cirugía laparoscópica y requieran de la separación del tejido del espacio peritoneal que forman una cavidad discreta.

### Modo de empleo

1. El extremo lubricado del dispositivo PDB se inserta entre los planos de tejido deseados para la disección.

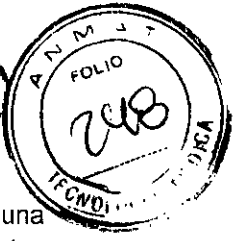
Se debe proceder con cautela durante la inserción del balón, así como durante el curso del procedimiento para evitar que el balón se dañe con otros instrumentos.

2. La cánula con balón de distensión se hace avanzar hasta llegar al área objetivo.
3. Se debe proceder con cautela para evitar la perforación demasiado profunda y para no tener que forzar el balón de una forma que ocasione trauma a los órganos y estructuras próximos.
4. La perilla de inflación se conecta a la válvula de reflujo. El obturador se retira y en su lugar se instala el endoscopio. Con la válvula de reflujo apuntando directamente hacia arriba, el balón se infla por medio de la perilla de inflación. El balón PDB 1000 no se debe inflar con más de 30 a 40 bombeos y el balón PDB S2 no se debe inflar con más de 50 bombeos. El progreso de la disección se vigila por medio del endoscopio.
5. Una vez que el espacio peritoneal está adecuadamente diseccionado, el balón de distensión se desinfla retirando el endoscopio, y si corresponde, oprimiendo el botón para desinflar. El dispositivo de distensión se retira y en su lugar se coloca un trocar de punta roma Covidien, un trocar de balón estructural o algún otro dispositivo adecuado.
6. El espacio preperitoneal se infla a baja presión, se colocan trocares adicionales y se completa el procedimiento

**SE DEBE EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A LAS TEMPERATURAS ELEVADAS**

Carlos Andreu  
Presidente  
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andreea Albrecht  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Argentina S.A.



### Contraindicaciones

El uso del sistema PDB está contraindicado en algunas situaciones en las que alguna cirugía previa en el extraperitoneo pudiera haber creado adhesiones en la región de los órganos extraperitoneales.

También está contraindicado su uso cuando esté contraindicada la cirugía laparoscópica.

### Advertencias y precauciones

1. Los procedimientos endoscópicos deberán ser realizados por personas que estén adecuadamente capacitadas y familiarizadas con las técnicas endoscópicas.

Se debe consultar la literatura médicas, sobre técnicas, peligros y complicaciones antes de proceder con cualquier. Durante los procedimientos extraperitoneales pueden surgir complicaciones, como por ejemplo, hematoma, neuropatía transitoria, cistotomía inadvertida, retención urinaria, desgarre peritoneal, infección y orquitis.

2. La sobreinflación del balón puede causar la ruptura del balón. No infle el balón PDB 1000 con más 30 a 40 bombeos.

No infle el balón PDB S2 con más de 50 bombeos con la perilla de inflado suministrada.

3. Se debe evitar la inserción forzada del balón de distensión o la perforación por debajo del hueso del pubis. Esto podría ocasionar daño a los órganos y estructuras situados en el espacio extraperitoneal.

4. No se recomienda usar un lubricante a base de aceite mineral junto con el sistema PDB.

5. El dispositivo se proporciona estéril y está previsto para ser usado en un solo procedimiento, por lo tanto se debe desechar después de su uso. **No** volver a esterilizar.

### FABRICADO POR:

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
2. Covidien, anteriormente registrada como United States Surgical, división de Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven Connecticut 06473, Estados Unidos
3. Covidien (antes U.S.S.C. Puerto Rico Inc.), Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

### IMPORTADO POR:

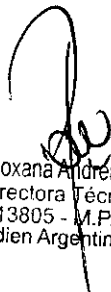
**Covidien Argentina S.A.**  
Vedia 3616 2° piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 5297-7200 int. 253

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MP 18.903

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-185

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Carlos Andreu  
Presidente  
Covidien Argentina S.A

  
Farm. Roxana Albrecht  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Covidien Argentina S.A





4539



# PDB Auto Suture

OMS-PDB1000 BALÓN DESCARTABLE REDONDO  
*SISTEMA DE BALÓN*

Ref.: XXXX

CANTIDAD

ESTÉRIL

LATEX FREE (No contiene Látex)

DE UN SOLO USO

Marcado CE

NO REESTERILIZABLE

LOTE

FECHA DE VENCIMIENTO

**FABRICADO POR:**

1. Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
2. Covidien, anteriormente registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven Connecticut 06473, Estados Unidos
3. Covidien (antes U.S.S.C. Puerto Rico Inc.), Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

**IMPORTADO POR:**

**Covidien Argentina S.A.**

Vedia 3616 2° piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Tel.: 5297-7200 int. 253

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MP 18.903

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-185

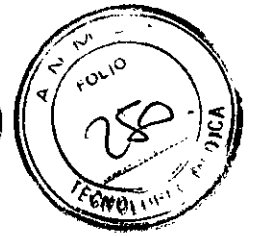
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Carlos Andreu  
Presidente  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Covidien Argentina S.A.



4539



# PDB Auto Suture

**OMS-PDBS2 BALÓN DESCARTABLE EN FORMA DE RIÑÓN**  
*SISTEMA DE BALÓN*

**Ref.: XXXX**

**CANTIDAD:**

**ESTÉRIL**

**LATEX FREE (No contiene látex)**

**DE UN SOLO USO**

**Marcado CE**

**NO REESTERILIZABLE**

**LOTE**

**FECHA DE VENCIMIENTO**

**FABRICADO POR:**

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
2. Covidien, anteriormente registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven Connecticut 06473, Estados Unidos
3. Covidien (antes U.S.S.C. Puerto Rico Inc.), Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

**IMPORTADO POR:**

**Covidien Argentina S.A.**

Vedia 3616 2° piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 5297-7200 int. 253

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MP 18.903**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-185**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Carlos Andreu  
Presidente  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Covidien Argentina S.A.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1941-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4539** de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: Sistemas de balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-131 Sistemas para la Distensión, Mecánicos, para Laparoscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PDB AutoSuture.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: están indicados para separar los planos del tejido del espacio peritoneal, formando una cavidad discreta, en pacientes que se someten a cirugía laparoscópica.

Modelo(s): OMS-PDBS2 Balón descartable en forma de riñón.

OMS-PDB1000 Balón descartable redondo.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cajas por 5 unidades

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante legal: Covidien llc

Domicilio: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Nombre de la planta 1: Covidien (anteriormente registrada como United States Surgical, división de Tyco Healthcare Group LP)

Lugar/es de elaboración 1: 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos

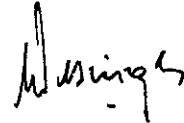
Nombre de la planta 2: Covidien (antes U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.),

..//

Lugar/es de elaboración 2: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A., el Certificado PM-2142-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....2-6 JUN 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4539**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.