



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9123**

**BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-8970-14-1 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 N° PM-2142-7, denominado: LAZO DE LIGADURA DESCARTABLE, marca SURGITIE.

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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-7, correspondiente al producto médico denominado: LAZO DE LIGADURA DESCARTABLE, marca SURGITIE, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2937

✓ LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 9123**

de fecha 10 de Junio de 2009, 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-2142-7, denominado: LAZO DE LIGADURA DESCARTABLE, marca SURGITIE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-2142-7.

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; 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° 1-47-8970-14-1

DISPOSICIÓN N°

F.R.

**9123**

DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-7 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: LAZO DE LIGADURA DESCARTABLE.

Marca: SURGITIE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2937/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-4014/09-0.

Disposición Cambio de Titularidad N° 2938/14 Tramitado por expediente N° 1-47-17719-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de Junio de 2014	10 de Junio de 2019
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 2937/09	Foja 125.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 2937/09	Fojas 126 a 128.
Marca	SURGITIE	SURGITIE™ AUTOSUTURE™

LV



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

Modelos	EL21L , EL22LN, EL23LN.	EL20L Lazos para ligaduras descartables con sistema de suministro Surgitie™ Auto Suture™ 2-0/3 Metric. EL21L Lazos para ligaduras descartables con sistema de suministro Surgitie™ Auto Suture™ 0/3-5 Metric. EL22LN Lazos para ligaduras descartables Surgitie™ Auto Suture™ 2-0/3 Metric. EL23LN Lazos para ligaduras descartable Surgitie™ Auto Suture™ 0/3-5 Metric.
Nombre del fabricante	1) Covidien llc. 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 3) Covidien anteriormente registrado como Davis & Geck Caribe Ltd. 4) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.	1) Covidien llc. 2) Covidien. 3) Covidien. 4) Covidien.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-2142-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-8970-14-1

DISPOSICIÓN N°

**9123**

FR

  
**DR. LEONARDO VERNA**  
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
 DECRETO N° 1368/2015  
 A.N.M.A.T.

02 NOV. 2015

9123



ANEXO II – PROYECTO DE RÓTULOS

# Surgitie™ Autosuture™

*Lazo de ligadura descartable*

Ref XXXX

Número de Lote

Estéril por Óxido de Etileno

No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado

De un solo uso

No reesterilizar

No exponer a temperaturas mayores a 54°C

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires (C1430DAH),  
Argentina

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: -Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

-Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

-Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,  
Puerto Rico 00731, USA.

-Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km  
17, Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-7

Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias

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

9123



# Surgitie™ Autosuture™

*Lazo de ligadura descartable*

Estéril por Óxido de Etileno

No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado

De un solo uso

No reesterilizar

No exponer a temperaturas mayores a 54°C

IMPORTADO POR:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires (C1430DAH),  
Argentina  
Teléfono: 5297-7200  
Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: -Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.  
-Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.  
-Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,  
Puerto Rico 00731, USA.  
-Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km  
17, Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-7

Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias

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



### INDICACIONES

El lazo Surgitie está indicado para su utilización en laparoscopías ginecológicas y otras intervenciones endoscópicas abdominales y torácicas. Es adecuado para ligadura endoscópica de vasos sanguíneos y otras pequeñas estructuras tubulares

Las suturas POLYSORB están indicadas para uso en ligación o aproximación general de tejido blando y en cirugía oftálmica, pero no en tejido cardiovascular o neural

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Siguiendo técnicas endoscópicas aceptadas, introduzca y coloque un manguito de trocar de tamaño apropiado o de mayor calibre mediante un convertidor, que sirva de acceso a los instrumentos.
2. Si se desea, se puede retraer el extremo proximal de la varilla de nylon hacia el aplicador (cuando se incluya) hasta que el lazo de sutura quede incorporado al sistema.
3. Introduzca el lazo de ligadura SURGITIE en el manguito de trocar
4. Haga avanzar la varilla de nylon con el fin de colocar el lazo en el sitio de la ligación. A continuación, sujete el tejido que se desea ligar (utilizando los instrumentos adecuados) y tire de él pasándolo por el lazo de sutura
5. Para fijar la ligadura al tejido, rompa manualmente el extremo proximal de la varilla por la banda negra.
6. Mientras sostiene el extremo proximal de la varilla (punto de anclaje de la sutura, deslice la varilla de nylon hacia el tejido, a lo largo de la hebra de sutura para ceñir el lazo de sutura alrededor del tejido.
7. Cuando la hemostasia ha sido verificada, corte la sutura a una distancia apropiada del nudo, retire el dispositivo de la varilla y el aplicador, si lo usa, del manguito del trocar.

### CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está previsto para la oclusión de las trompas de Falopio con fines anticonceptivos, aunque se puede utilizar para lograr la hemostasia después de la transección de una trompa de Falopio.
2. Las suturas POLYSORB al ser reabsorbibles no deberán utilizarse cuando se requiera una prolongada aproximación de tejido sometido a tensión
3. El empleo de las suturas POLYSORB podría ser inapropiado para pacientes que padezcan alguna afección que, a juicio del cirujano, pudieran causar o contribuir a la demora de la cicatrización de la herida.

### REACCIONES ADVERSAS

#### *Suturas Polysorb*

Los efectos secundarios asociados al empleo de este dispositivo comprenden: dehiscencia de la herida, imposibilidad de suministrar refuerzo adecuado en sitios donde se producen la expansión, el estiramiento o la distensión, imposibilidad de facilitar soporte adecuado para la herida en pacientes cuya afección pudiera demorar la cicatrización, irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan más de 7 días formación de cálculos cuando exista contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda, y dolor, edema y eritema del lugar de la herida.



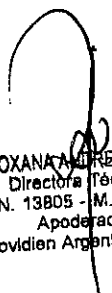
### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Inspeccione el lugar de aplicación para asegurar la hemostasia. Aplique ligadura adicional, si lo considera necesario, para finalizar la hemostasia.
2. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas exclusivamente cirujanos familiarizados con las mismas y adecuadamente capacitados para ello. Además, antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, deberá consultarse la literatura médica al respecto de técnicas, complicaciones y peligros
3. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos que utilizan suturas reabsorbibles POLYSORB para cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo al lugar de aplicación y el material de sutura utilizado
4. Como cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier suturas con solución salina, puede provocar la formación de los cálculos
5. Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al drenaje y al cierre de heridas infectadas o contaminadas
6. El empleo de las suturas POLYSORB podría ser inapropiado para pacientes que padezcan alguna afección que, a juicio del cirujano, pudiera causar o contribuir al a demora de la cicatrización de la herida.
7. El cirujano debe contemplar el empleo de suturas complementarias no-absorbibles para el cierre de sitios sujetos a expansión, estiramientos o distensión o que requieran refuerzo adicional
8. El manejo de este o cualquier material de sutura debe hacerse con cuidado para evitar que se dañe al manipularlo. Deberán evitarse aplastamientos o abrasiones del hilo provocados por instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaagujas

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LAZO DE LIGADURE SURGITIE™

1. En cirugía biliar o de las vías urinarias, se debe tener cuidado de evitar contacto prolongado de éstas o de cualquier otro material de sutura, con soluciones salinas, porque puede favorecer la formación de cálculos
2. Deseche los lazos de la ligadura abiertos sin usar. Almacénelos a temperatura ambiente y evite exposiciones prolongadas a elevadas temperaturas
3. No reesterilizar. Desechar suturas abiertas sin utilizar. Guardar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 54 °C

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