



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

DISPOSICIÓN N°

8 9 3 5

BUENOS AIRES,

09 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-6614-14-1 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-2142-139, denominado: GRAPADORA CON GRAPAS, marca GIA.

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 del 16 de diciembre de 2015.

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-2142-139, correspondiente al producto médico denominado: GRAPADORA CON GRAPAS, marca GIA, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1991 de fecha 5

E A



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

DISPOSICIÓN N°

8 9 3 5

de Mayo 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-2142-139, denominado: GRAPADORA CON GRAPAS, marca GIA.

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-2142-139.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6614-14-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

8 9 3 5

  
**DR. ROBERTO LEDEZ**  
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°.....**8935** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-139 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: GRAPADORA CON GRAPAS.

Marca: GIA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1991/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-779/09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	5 de Mayo de 2014	5 de Mayo de 2019	
Marca	GIA	GIA Auto Suture	
Modelo/s	030412 Unidad de carga recta descartable Universal 030414 Unidad de carga recta descartable Universal 030415 Unidad de carga recta descartable Universal. 030416 Unidad de carga recta descartable Universal. 030418 Unidad de carga recta descartable Universal 030419 Unidad de carga recta descartable Universal 030422 Unidad de carga recta descartable Universal	030412 Unidad de carga 60 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture. 030414 Unidad de carga Universal 60 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture. 030415 Unidad de carga Universal 60 mm-4.8 mm Endo GIA Auto Suture. 030416 Unidad de carga Universal 30 mm-2.0 mm Endo GIA Auto Suture. 030418 Unidad de carga Universal 30 mm-2.5 mm Endo	

*E*



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

	<p>030423 Unidad de carga recta descartable Universal</p> <p>030425 Unidad de carga recta descartable Universal</p> <p>030426 Unidad de carga recta descartable Universal</p> <p>030450 Unidad de carga articulada descartable Universal</p> <p>030451 Unidad de carga articulada descartable Universal</p> <p>030452 Unidad de carga articulada descartable Universal</p> <p>030453 Unidad de carga articulada descartable Universal</p> <p>030454 Unidad de carga articulada descartable Universal</p> <p>030455 Unidad de carga articulada descartable Universal</p> <p>030456 Unidad de carga articulada descartable Universal</p> <p>030457 Unidad de carga articulada descartable Universal</p> <p>030458 Unidad de carga articulada descartable Universal</p> <p>030459 Unidad de carga articulada descartable Universal</p> <p>030449 Grapadora Universal descartable.          EGIAUNIVXL Grapadora Universal larga descartable</p> <p>030403 Grapadora Universal corta descartable</p> <p>DUET 4535A Unidad de carga articulada, descartable, para</p>	<p>GIA Auto Suture.</p> <p>030419 Unidad de carga Universal 30 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030422 Unidad de carga Universal 45 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030423 Unidad de carga recta descartable Universal</p> <p>030425 Unidad de carga Universal 45 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030426 Unidad de carga Universal 45 mm-2.0 mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030450 Unidad de carga articulada Universal gris 30mm-2.0mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030451 Unidad de carga articulada Universal 30mm-3.5mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030452 Unidad de carga articulada Universal gris 30mm-3.5mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030453 Unidad de carga articulada Universal gris 45mm-2.0mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030454 Unidad de carga articulada Universal gris 45mm-2.5mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030455 Unidad de carga articulada Universal 45mm-4.5mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030456 Unidad de carga articulada Universal 45mm-4.8mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030457 Unidad de carga articulada Universal 60mm-2.5mm Endo GIA Auto Suture.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E 1



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

	<p>usar con Endo GIA Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo GIA.</p> <p>DUET 4548A Unidad de carga articulada, descartable, para usar con Endo GIA Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo GIA.</p> <p>DUET 6035A Unidad de carga articulada, descartable, para usar con Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo GIA</p> <p>DUET 6048A Unidad de carga articulada, descartable, para usar con Endo GIA Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo GIA.</p> <p>DUET 4535 Unidad de carga recta, descartable, para usar con Endo GIA Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo GIA.</p> <p>DUET 4548 Unidad de carga recta, descartable, para usar con Endo GIA Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo GIA.</p> <p>DUET 6035 Unidad de carga recta, descartable, para usar con Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo GIA</p> <p>DUET 6048 Unidad de carga recta, descartable, para usar con Endo GIA Universal, Endo GIA Universal XL, GIA Universal, Versafire GIA e instrumentos Endo GIA.</p>	<p>030458 Unidad de carga articulada Universal 60mm-3.5mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030459 Unidad de carga articulada Universal 60mm-4.8mm Endo GIA Auto Suture.</p> <p>030449 Grapadora Universal 12mm Endo GIA Auto Suture</p> <p>EGIAUNIVXL Grapadora Universal Endo GIA Auto Suture</p> <p>030403 Grapadora Universal GIA Auto Suture</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*E* *1*



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

Fabricante/s y Lugar de Elaboración	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, CT 06473, Estados Unidos. 3-Covidien anteriormente registrado como USSC Puerto Rico, Inc, Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731. Estados Unidos.	1-Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2-Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos. 3-Covidien, Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731. Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1991/09.	A fs. 229.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1991/09.	A fs. 230 a 233.

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-2142-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **09 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-6614-14-1

DISPOSICIÓN N°

**8 9 3 5**

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

*Avd*

RÓTULO



**Gia Auto Suture™**  
Grapadoras con grapas

8 9 3 5

09 AGO. 2016

Modelo

Lote

Fecha de vencimiento

**ESTÉRIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno.

**NO REESTERILIZAR**

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver 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.

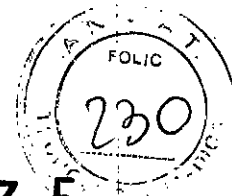
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N 13805

Autorizado por la ANMAT PM 2142-139

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

El presente rótulo aplica para las grapadoras y las unidades de carga

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



8 9 3 5

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Gia Auto Suture™**  
Grapadoras con grapas

Modelo

**ESTÉRIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno

**NO REESTERILIZAR**

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver 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 2142-139

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

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



8935



## INDICACIONES

Las grapadoras GIA Autosuture con sus unidades de carga tienen aplicaciones en la cirugía torácica, pediátrica, ginecológica y abdominal para la resección, corte transversal y creación de anastomosis.

## CONTRAINDICACIONES

1. No use las grapas de 2,0 en ningún tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de grosor o que no puedan comprimirse cómodamente a 1,0 mm ni en la aorta.
2. No use las grapas de 2,5 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 1,0 mm de grosor que no pueda comprimirse cómodamente a 1,5 ni en la aorta.
3. No use las grapas de 3,5 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,0 mm ni en la aorta.
4. No use las grapas de 4,8 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 2,0 mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,0 mm ni en la aorta.
5. El instrumento no debe utilizarse en tejidos tales como el hígado o el bazo, donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento resultaría destructivo.
6. No use la grapadora cuando no pueda verificarse visualmente la hemostasia después de las aplicaciones
7. (Solo para Gia Universal) La grapadora Gia Universal está contraindicada para uso endoscópico cuando se requiera de neumoperitoneo

## 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. Cuando se seleccione el tamaño de grapa que corresponda, debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido
2. Con el fin de seleccionar el cartucho de grapas correcto, siempre incluya el grosor combinado del tejido y cualquier material de refuerzo que utilice.
3. Siempre inspeccione el grosor del tejido y seleccione el tamaño de grapa apropiado antes de aplicar la grapadora

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Dirección Técnica  
M.N. 13803 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



4. Después de disparar, inspeccione siempre la hilera de grapas para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con electrocauterización o suturas manuales.

5. La colocación del tejido proximal a la detención del tejido (en la unidad de carga de un solo uso) puede dar lugar al mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte no será cortado.

6. Si se usa la grapadora más de una vez durante un procedimiento quirúrgico único, asegúrese de retirar la unidad de carga de un solo uso vacía y cargar una nueva. El instrumento viene equipado de un seguro que impide que una unidad de carga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro.

7. Cuando posicione la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como los clips, en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.

8. El claro entendimiento de los principios que intervienen en procedimientos electroquirúrgicos y de láser es esencial para evitar el peligro de choque y quemaduras tanto al paciente como a los usuarios y el daño del instrumento.

9. El instrumento y la unidad de carga de un solo uso se proporcionan ESTÉRILES y están previstos exclusivamente para su uso en un solo procedimiento. **DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.**

10. No intente cargar la unidad de carga de un solo uso mientras comprime el mango

11. Si la unidad de carga de un solo uso no se dispara completamente se producirá un corte incompleto y/o la formación incompleta de una grapa, lo que podría resultar en una hemostasia deficiente.

Solo para las grapadoras ENDO GIA UNIVERSAL y ENDO GIA UNIVERSAL XL:

12. Cuando utilice el instrumento con una unidad de carga de un solo uso de 4,8 mm, el instrumento se DEBE insertar en un manguito de trocar de 15 mm. La unidad de carga de un solo uso de 4,8 mm no cabe en un trocar más pequeño.

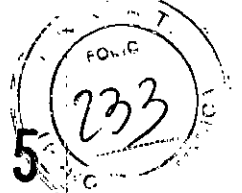
13. Cierre siempre las mordazas de las grapadoras antes de introducir y retirar las grapadoras del manguito de trocar

14. Las intervenciones endoscópicas las deben realizar exclusivamente cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Antes de realizar cualquier técnica endoscópica, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y riesgos.

15. El yunque debe quedar completamente visible (más allá del manguito del trocar) antes de abrir la unidad de carga de un solo uso dentro de la cavidad del cuerpo

E

8935



16. Cuando utilice un material de apoyo para la línea de sutura (por ej. los productos PERI-STRIPS o SEAMGUARD), siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del material pues el funcionamiento de la grapadora se puede ver afectado por esa clase de material.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS

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