



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

DISPOSICIÓN Nº **9397**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1651-16-8 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-2142-58, denominado: Trócares, marca Auto Suture™.

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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 Nº PM-2142-58, correspondiente al producto médico denominado: Trócares, marca Auto Suture™, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3479 de fecha 13 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

9 3 9 7

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-58, denominado: rócares, marca Auto Suture™.

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-2142-58.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1651-16-8

DISPOSICIÓN N°

SB

9 3 9 7

Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **9397**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-58 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: Trócares.

Marca: Auto Suture™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3479 de fecha 13 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22798/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos Covidien, anteriormente registrado U.S.S.C. Puerto Rico Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731 Estados Unidos Covidien, anteriormente registrado como Davis and	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 Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo República Dominicana

61



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

	Geck Caribe Ltd., Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo República Dominicana	Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225, La Mesa, Tijuana, B.C, México
	Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225, La Mesa, Tijuana, B.C, México	
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 3479 de fecha 13 de Mayo de 2011	A fs. 27
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 3479 de fecha 13 de Mayo de 2011	A fs. 28 a 32
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	13 de Mayo de 2016	13 de Mayo de 2021

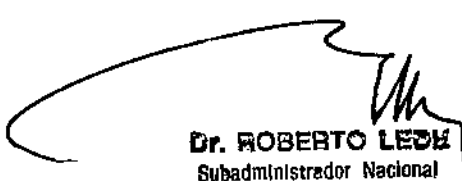
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-2142-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1651-16-8

DISPOSICIÓN N°

9397


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

PROYECTO DE RÓTULO

Auto Suture™
Trócares

9397

19 AGO 2015



Modelo:
Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL (símbolo)
Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)
DE UN SOLO USO (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)
Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 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.

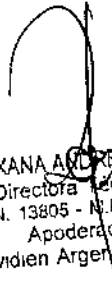
Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km
17, Santo Domingo, República Dominicana.

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225 La
Mesa, Tijuana, B.C., México.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-58



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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9 3 9 7



Auto Suture™
Trócares

Modelo:

ESTÉRIL (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

DE UN SOLO USO (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)

Almacenar a temperatura ambiente

No exponer a temperaturas superiores a 54°C

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 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.

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

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225 La
Mesa, Tijuana, B.C., México.

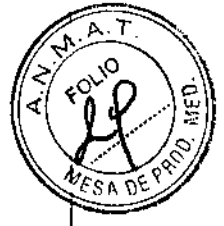
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-58

**LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACION QUE SE FACILITA A
CONTINUACION ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.**

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION

Trócar

Cada trocar de un solo uso Thoracoport™ de 5,5 mm, 10,5 mm, 11,5 mm y 15 mm se compone de un obturador de punta roma y un manguito roscado con un manto en su extremo proximal para proteger contra la penetración de materiales extraños en la cavidad torácica y para la estabilización del instrumento. Una vez insertado en un espacio libre de la cavidad torácica, el manguito roscado se gira en el sentido de las manecillas del reloj hasta que quede bien asentado en el tejido. El manguito roscado sujeta el tejido para evitar que se resbale durante la manipulación del instrumento.

El trocar Thoracoport™ de Covidien™ con manguitos no conductores acepta los siguientes instrumentos:

TAMAÑO DEL INSTRUMENTO	FUNCIONA CON INSTRUMENTOS DE HASTA
5,5 mm	6 mm
10,5 mm	11 mm
11,5 mm	12 mm
15 mm	16,5 mm

Se recomienda usar el trocar Thoracoport™ más próximo al tamaño del instrumento que se utilizara para la intervención.

Trócar blando

Cada trocar blando Thoracoport™ de 5, 12 y 15 mm consiste en un obturador de punta roma y un manguito roscado y flexible de 60 mm con un manto en su extremo proximal para proteger contra la penetración de materiales extraños en la cavidad torácica y para la estabilización del instrumento. Una vez insertado en un espacio libre de la cavidad torácica, el manguito roscado se gira en el sentido de las manecillas del reloj hasta que quede bien asentado en el tejido. El manguito roscado sujeta el tejido para evitar que se resbale durante la manipulación del instrumento.

El trocar blando Thoracoport™ con manguito no conductivo acepta los siguientes instrumentos:

TAMANO DEL TROCAR Thoracoport™	FUNCIONA CON INSTRUMENTOS DE HASTA
5 mm	6 mm
12 mm	13 mm
15 mm	16 mm

Se recomienda usar el trocar blando Thoracoport™ más próximo al tamaño del instrumento que se vaya a utilizar para la intervención.

INDICACIONES

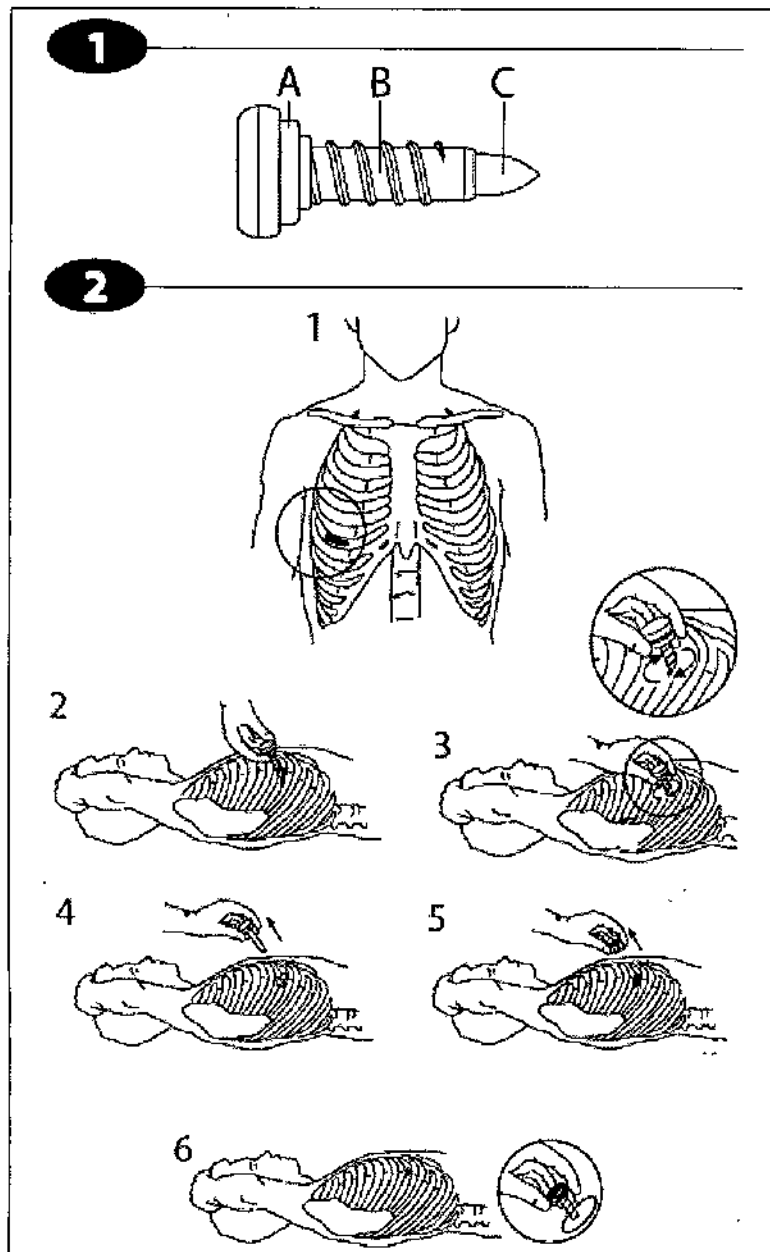
El trocar Thoracoport™ está indicado para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de entrada para instrumentos endoscópicos en intervenciones torácicas y de otras clases.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está previsto para ser utilizado cuando generalmente están contraindicadas las técnicas toracoscópicas.
2. La toracoscopia está contraindicada si no existe un espacio pleural (aire o líquido) en la cavidad torácica.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



1 ESQUEMA

- A) MANTO
- B) MANGUITO DEL TROCAR ROSCADO
- C) OBTURADOR DE PUNTA ROMA

2 MODO DE EMPLEO

NOTA: la llave de paso se proporciona en la posición abierta.

1. Corte el área seleccionada del tórax de forma adecuada para acomodar todo el diámetro del obturador de punta roma. Se puede usar una pinza de Kelly o tijeras para facilitar la disección y separación del tejido para acomodar la introducción del trocar Thoracoport™.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13376 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

✓

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9397



2. Introduzca el trocar Thoracoport™ a través de la incisión usando presión continua hacia abajo.
3. Cuando el instrumento este en la posición deseada de la cavidad torácica, gire el trocar y el manguito en dirección de las manecillas del reloj dentro del tejido hasta que el manguito roscado este bien asegurado en el tejido. El manguito roscado conductor/no conductor sujeta el tejido para evitar que se resbale durante la manipulación del instrumento. Cuando el trocar Thoracoport™ se utiliza con un manguito conductor, el elemento conductor integral, al entrar en contacto con los tejidos del pared del cuerpo, puede servir para reducir los riesgos de choque o el peligro de quemadura, ya que facilita la dispersión de la corriente a través de la pared del cuerpo.
4. Retire el obturador de trocar, dejando el manguito roscado y el manto en el lugar adecuado. Ahora se pueden introducir y extraer fácilmente instrumentos de tamaño correcto a través del manguito roscado.
5. El manto que cubre el manguito roscado ayuda a estabilizar los instrumentos; no se trata de un sello hermético y se puede retirar si el cirujano lo desea. Si se requiere un sello hermético, se recomienda utilizar un manguito de trocar Covidien™ de tamaño correcto o uno más grande con un convertidor.
6. Al terminar la intervención, el manguito roscado se retira del tórax girándolo en el sentido opuesto a las manecillas del reloj.

DEBE EVITAR LA EXPOSICION PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y con las competencias adecuadas para ello. Se requiere un conocimiento pleno de los principios operativos, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que conlleva la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario o del paciente.
2. Compruebe la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos conjuntamente en una misma intervención.
3. No use el trocar de un solo uso Thoracoport™ a menos que exista por lo menos un espacio pleural (lleno de aire o líquido) limitado y, por esta razón, puede ser necesaria la aspiración por aguja a través del sitio seleccionado antes de insertar el trocar.
4. El trocar Thoracoport™ no está diseñado para mantener el neumoperitoneo. Se recomienda usar otro trocar Covidien™ en caso de que se requiera un sello de gas.
5. Después de extraer el trocar de un solo uso Thoracoport™ de la cavidad abdominal o torácica, examine el sitio de la intervención para determinar si hay hemostasia. La hemorragia se puede controlar con electrocauterio o suturas manuales. Si el cirujano lo estima conveniente, puede practicar una laparotomía o toracotomía.
6. Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y esta diseñado para utilizarse en una UNICA intervención. ES NECESARIO DESECHAR ESTE PRODUCTO DESPUES DE UTILIZARLO. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "A. Albrecht".

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N 13605 - N.P 16903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9397



7. La presencia de la punta roma del obturador de trocar de un solo uso Thoracoport™ no es motivo para no observar las técnicas toracoscópicas apropiadas por parte del usuario.
8. La presencia de la punta roma del obturador de trocar blando Thoracoport™ no sustituye la adhesión por parte del usuario a las técnicas toracoscópicas apropiadas por parte del usuario.
9. No use el trocar Thoracoport™ a menos que exista un espacio pleural (lleno de aire o líquido) limitado y, por esta razón, puede ser necesaria la aspiración por aguja a través del sitio seleccionado antes de insertar el trocar.

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