



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

**DISPOSICIÓN N° 8306**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10937-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **8 3 0 6**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Multifire Endo Hernia 0º Autosuture, nombre descriptivo Grapadoras y nombre técnico Grapas, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 202 y 195 a 198 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

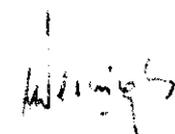
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10937-10-2

DISPOSICIÓN N° **8 3 0 6**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° ....**8.3.0.6**.....

Nombre descriptivo: Grapadoras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 - Grapas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Multifire Endo Hernia 0° Autosuture

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tienen aplicación en intervenciones quirúrgicas endoscópicas generales para la fijación de mallas en la reparación de hernias y en otras especialidades quirúrgicas para la aproximación de tejidos.

Modelo/s:

174025 Grapadora para hernia.

174027 Grapadora para hernia.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Covidien llc.

2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a división of Tyco Healthcare Group LP.

3) Covidien, anteriormente registrado como USSC puerto Rico, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10937-10-2

DISPOSICIÓN N° **8 3 0 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENOR  
A.N.M.A.T.

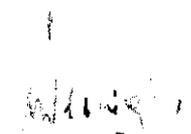


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

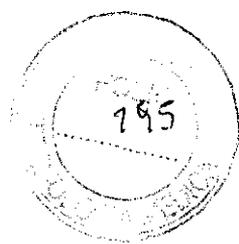
ANEXO II

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

.....**8306**.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

8 3 0 6



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: -Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a  
Division of Tyco Health Care Group LP. 60 Middletown Avenue, North  
Haven, CT 06473, USA.

-Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico, Inc.  
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731,  
Ponce, Puerto Rico.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

## MULTIFIRE ENDO HERNIA 0°

**Grapadora**

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-78

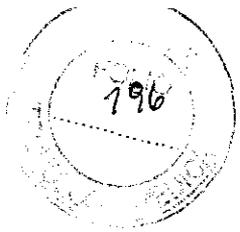
## INDICACIONES

La grapadora Autosuture MULTIFIRE ENDO HERNIA 0° tiene aplicación en intervenciones quirúrgicas endoscópicas generales para la fijación de mallas en la reparación de hernias y en otras especialidades quirúrgicas para la aproximación de tejido(s).

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APROBADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARIA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



**MODO DE EMPLEO:**

1. Introduzca la grapadora MULTIFIRE ENDO HERNIA 0° a través de un manguito de trocar.
2. Para lograr la máxima visibilidad, gire el eje del instrumento rotando la perilla en cualquier sentido con el dedo pulgar y el índice.
3. Para colocar las grapas con precisión, determine la posición de la grapa antes de disparar. Para colocar la grapa antes de disparar, apriete el mango hasta que sienta resistencia. Las patas de la grapa se proyectan fuera de la punta. No continúe apretando el mango una vez que la grapa esté colocada en su lugar. De lo contrario, la grapa adquirirá su forma final antes de penetrar el tejido o la malla.
4. Coloque la punta del instrumento perpendicular al tejido o malla, con la punta centrada directamente sobre el objetivo. Aplique presión en el sitio del tejido durante la colocación de la grapa. Si está aproximando tejido(s), aplique suturas de fijación o utilice un instrumento de sujeción endoscópico para aproximar los bordes antes de disparar el instrumento.
5. Para disparar la grapadora, empuje la punta del instrumento sobre el tejido, malla o parche al mismo tiempo que aprieta el mango hasta el tope y, a continuación, suéltelo.
6. A la vez que dispara la grapadora en el interior, aplique externamente contratensión sobre el área que se va a grapar, para asegurar la correcta colocación de la grapa.
7. Repita los pasos anteriores a lo largo de toda el área que se va a aproximar y/o engrapar hasta terminar el proceso.
8. El indicador de alerta amarillo situado en la parte superior de la unidad de carga de un solo uso aparecerá en la ventanilla de alerta amarilla, lo cual indica que la unidad ya no tiene grapas.



NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





## DESCARGA

1. Sujete el instrumento con firmeza en la palma de la mano. Coloque el instrumento de tal forma que la ventanilla indicadora de alerta amarilla esté hacia arriba.
2. Con los dedos sobre los 3 (tres) puntos de color (4,8mm y 4mm), dos colocados sobre los costados y uno en la parte superior de la unidad de carga de un solo uso, tire con firmeza hasta que la unidad de carga de un solo uso se separe del instrumento.
3. El instrumento está preparado para ser recargado.

## CARGA

1. Introduzca la unidad de carga de un solo uso en la dirección opuesta en la que la retire. Coloque la punta de la unidad de carga de un solo uso debajo del reborde anterior.
2. Empuje la unidad de carga de un solo uso con firmeza dentro del instrumento hasta que escuche un chasquido. El instrumento está preparado para ser utilizado.

## CONTRAINDICACIONES

Las grapas pueden aplicarse sobre estructuras bajo las que se encuentra hueso, vasos o vísceras siempre que durante la aplicación se mantenga una distancia superior a 4,8 mm (cuando se utilice la grapa de 4,8 mm) o de 4 mm (cuando se utilice la grapa de 4mm) entre la superficie del tejido y el hueso, vasos o víscera subyacente. Si no es posible obtener esta distancia separando el tejido previamente a la aplicación, el empleo de esta grapadora está contraindicado.

No utilice la grapadora si no puede verificar la hemostasia visualmente después de la aplicación.

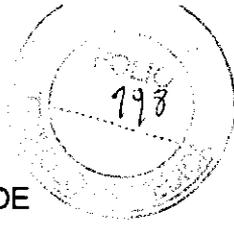
## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. LA GRAPADORA NO SE DEBE CARGAR MÁS DE CUATRO (4) VECES DURANTE UNA SOLA INTERVENCIÓN ENDOSCÓPICA. SI EL INSTRUMENTO SE CARGA MÁS DE CUATRO (4) VECES, ES POSIBLE QUE LAS GRAPAS NO SE FORMEN BIEN. LAS GRAPAS MAL FORMADAS PUEDEN COMPROMETER LA INTEGRIDAD DE LA LÍNEA DE GRAPAS, LO

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





QUE PUEDE DAR LUGAR A FUGAS O IRREGULARIDAD DE LA LÍNEA DE GRAPAS.

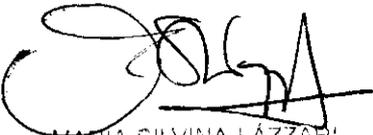
2. Después de la aplicación de la grapadora MULTIFIRE ENDO HERNIA 0° siempre inspeccione el sitio grapado para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con puntos o electrocoagulación.
3. Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos familiarizados y formados adecuadamente en las mismas. Consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier intervención endoscópica.
4. Antes de emplear en UNA SOLA intervención instrumentos y accesorios procedentes de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no están comprometidos ni el aislamiento eléctrico ni la toma a tierra.
5. El claro entendimiento de los principios y técnicas necesarias en las intervenciones electroquirúrgicas y endoscópicas con láser es esencial para evitar el choque y el riesgo de quemaduras tanto en el paciente como en los usuarios y daños al instrumento.
6. La grapadora está prevista para uso múltiple durante una SOLA intervención endoscópica. DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 54 °C. (Símbolo)

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



NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



8306



**PROYECTO DE ROTULO**

Fabricado por: -Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.  
-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Health Care Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.  
-Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731, Ponce, Puerto Rico.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**MULTIFIRE ENDO HERNIA 0°**

**Grapadora**

1 UNIDAD

- DE UN SOLO USO (Símbolo)
- ESTERIL (Símbolo)
- Óxido de Etileno (Símbolo)
- No Reesterilizar (Símbolo)

Condiciones de almacenamiento: NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 54 °C (Símbolo).

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

Lote: (Símbolo)  
Fecha de Vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-78

MARIA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

NICOLAS DAL ZOTTO  
APROBADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10937-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.306**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Grapadoras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 – Grapas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Multifire Endo Hernia 0° Autosuture.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tienen aplicación en intervenciones quirúrgicas endoscópicas generales para la fijación de mallas en la reparación de hernias y en otras especialidades quirúrgicas para la aproximación de tejidos.

Modelo/s:

174025 Grapadora para hernia.

174027 Grapadora para hernia.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Covidien llc.

2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a división of Tyco Healthcare Group LP.

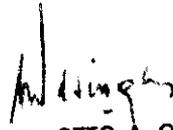
3) Covidien, anteriormente registrado como USSC puerto Rico, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
- 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd el Certificado PM-597-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 DIC 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión

DISPOSICIÓN Nº **8306**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.