



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13603

BUENOS AIRES,

14 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4734-16-4 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-2142-55, denominado: Introdutores, marca Mini Port- Autosuture.

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-2142-55, correspondiente al producto médico denominado: Introdutores, marca Mini Port- Autosuture, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6166 de fecha 12

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13603

de Septiembre de 2011, 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-2142-55, denominado: Introdutores, marca Mini Port-Autosuture.

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-2142-55.


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° 1-47-3110-4734-16-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

13603

  
Dr. ROBERYS LEBE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13603**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-55 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: Introdutores.

Marca: Mini Port- Autosuture.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6166/11 de fecha 12 de Septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22800/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	12 de Septiembre de 2016	12 de Septiembre de 2021.
Modelo/s	Mini Port-Autosuture Introdutor 171313 Introdutor descartable. 171315 Introdutor corto descartable. Mini Port - Autosuture Manga 171312 Manga descartable. 171317 Manga corta descartable.	Mini Port™-Autosuture™ Introdutor 171313 Introdutor 2 mm. 171315 Introdutor 2 mm corto. Mini Port™-Autosuture™ Manga 171312 Manga 2 mm. 171317 Manga 2 mm corta.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.</p>	<p>Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6166/11.	A fs. 27.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6166/11.	A fs. 28 a 30.

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-2142-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4734-16-4

DISPOSICIÓN N° **13603**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

26



**MINIPOINT™ AUTOSUTURE™**  
Introduutores

13603

Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

14 DIC. 2016

**ESTERIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno

**NO REESTERILIZAR**

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

**IMPORTADO POR:** COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

**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.

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

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-55

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



**MINI PORT™ AUTOSUTURE™**  
Introdutores

13603

**ESTERIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno

**NO REESTERILIZAR**

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

**IMPORTADO POR:** COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

**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.

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

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-55

**DESCRIPCIÓN**

Los introductores Mini Port™ incorporan una llave de paso para la inflación y la desinflación para establecer el neumoperitoneo. El obturador tiene un estilete romo, con resorte, de función similar a una aguja de Verres. El tapón circular ajustable situado en la manga del introductor Mini Port™ facilita el ajuste de la profundidad en la cavidad.

E.

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

H



**INDICACIONES**

Los introductores Mini Port™ Autosuture™ se usan para establecer y mantener el neumoperitoneo en el abdomen y a la vez facilitar el acceso para el laparoscopia Mini Site™ y los instrumentos laparoscópicos Mini Port™ durante intervenciones laparoscópicas y toracoscópicas.

**CONTRAINDICACIONES**

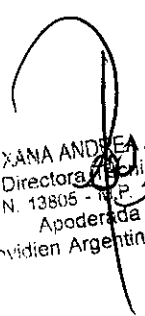
Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado cuando generalmente están contraindicadas las técnicas laparoscópicas y/o toracoscópicas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
2. Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podría generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.
3. Si no se establece y mantiene el neumoperitoneo adecuado en las intervenciones abdominales se podría reducir el espacio libre disponible durante la inserción del instrumento, aumentando consiguientemente el riesgo de lesión a las estructuras internas.
4. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y con las competencias adecuadas para ello. Se requiere conocer profundamente los principios operativos, los riesgos frente a los beneficios, así como los peligros que conlleva la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario o del paciente.
5. Compruebe la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos conjuntamente en una misma intervención.
6. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

**INSTRUCCIONES DE USO**


1. Practique una pequeña incisión para insertar el introductor Mini Port™.
2. Inserte el introductor Mini Port™ en la cavidad abdominal (o torácica); verifique que la pinza está cerrada.

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



3. Realice una prueba de caída según procedimiento estándar para verificar la entrada en la cavidad peritoneal.
4. Retire el obturador del manguito de Mini Port™.
5. Deslice el tapón circular, ajustable hacia abajo, sobre el costado anterior de la pared abdominal (o torácica).
6. Infle el abdomen y verifique el neumoperitoneo adecuado antes de la inserción de los instrumentos de 2 mm. Si el tubo de insuflación no se usa para la inflación, cerrar la pinza.
7. Insertar un laparoscopio de 2 mm en el manguito de Mini Port™ y, bajo visualización directa, deslizar el endoscopio hacia adelante para confirmar visualmente el acceso peritoneal.

E

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