



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

DISPOSICIÓN Nº – 13655

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3810-16-1 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 Nº PM-2142-59, denominado: Trocar para sitio de cierre, marca Autosuture Endoclose.

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-2142-59, correspondiente al producto médico denominado: Trocar para sitio de cierre, marca Autosuture Endoclose, propiedad de la firma

E 1



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

DISPOSICIÓN N° = **13655**

Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4799 de fecha 12 de Julio 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-2142-59, denominado: Trocar para sitio de cierre, marca Autosuture Endoclose.

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-2142-59.

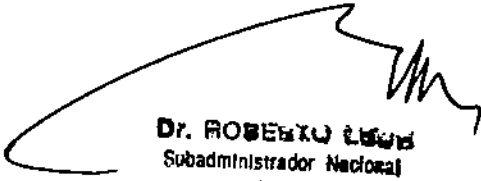
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3810-16-1

DISPOSICIÓN N°

LP

= **13655**


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



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° **13655**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-59 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: Trocar para sitio de cierre.

Marca: Autosuture Endoclose.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4799/11 de fecha 12 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22799-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	12 de Julio de 2016	12 de Julio de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	-Covidien, Anteriormente registrado como United States Surgical, a división of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.	-Covidien llc, 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. -Covidien, 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

E

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	-Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. -Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731.	-Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.
Modelo/s	173022 Dispositivo trocar para cierre de sitio de incisión, descartable	173022 Dispositivo trocar para cierre de sitio de incisión
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4799/11.	A fs. 24.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4799/11.	A fs. 25 a 27.

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-2142-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3810-16-1

DISPOSICIÓN N°

43655

E.

Dr. ROBERTO LEUB
 Subadministrador Nacional
 ANMAT.

PROYECTO DE RÓTULO

-13655



ENDOCLOSE AUTOSUTURE
Trocar para sitio de cierre

8 DIC 2016

Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

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 St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

-Covidien, 60 Middletown Ave, 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 2142-59

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



ENDOCLOSE AUTOSUTURE
Trocar para sitio de cierre

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 St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

-Covidien, 60 Middletown Ave, 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 2142-59

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de cierre del sitio del trocar cuenta con un mecanismo de estilete como con resorte. El estilete se retrae al empujar la aguja a través de la pared abdominal y avanza automáticamente hacia delante una vez que se haya penetrado el peritoneo. El dispositivo de sutura se utiliza para cerrar una incisión. El estilete tiene un extremo

E.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora
M.N. 13805 - C.P. 14903
1ºo. Avenida
Covidien Argentina S.A.

H



ranurado que se usa para sujetar la sutura. Se recomienda usar suturas USP de tamaño 2-0 ó 0.

INDICACIONES

El dispositivo tiene aplicación en procedimientos laparoscópicos para aproximación de tejidos y suturas percutáneas para el cierre de sitios de incisión.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice cuando las técnicas laparoscópicas estén contraindicadas de forma general.
2. No use el dispositivo cuando no sea posible visualizar la punta del mismo durante su inserción o retirada.

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 reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento y/o 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. No presione el botón durante la inserción del dispositivo, ya que esto impediría que la punta de la aguja penetrara en el tejido.
4. Para que el extremo con gancho no agarre tejido por error, no presione el botón durante la retirada del dispositivo.
5. Con el fin de evitar punciones no deseadas en los órganos subyacentes, no pierda nunca de vista la punta, ya sea de forma directa o mediante un laparoscopio, durante la inserción o la retirada del dispositivo.
6. Tras retirar el dispositivo de la cavidad abdominal, inspeccione siempre el sitio para comprobar la hemostasis.
7. Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y está diseñado para utilizarse en una ÚNICA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

E.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 15.000 M. 2. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



MODO DE EMPLEO

1. Para exponer el extremo con gancho del estilete, pulse y mantenga presionado el botón superior.
2. Una vez que estilete quede expuesto, coloque una hilera de sutura en la parte con gancho del mismo. Verifique que el gancho esté situado en medio de la sutura.
3. Suelte el botón para agarrar la sutura dentro de la cánula.
4. Sostenga los laterales del dispositivo con los dedos pulgar e índice y sitúe la punta en el sitio de la incisión.

PRECAUCIÓN: asegúrese de que el botón no esté pulsado durante la inserción.

5. Introduzca el dispositivo de sutura a través de un lateral de la incisión, justo bajo el nivel de la piel, de modo que incorpore la fascia.

PRECAUCIÓN: con el fin de evitar punciones no deseadas en los órganos subyacentes, no pierda nunca de vista la punta, ya sea de forma directa o mediante un laparoscopio, durante la inserción o la retirada del dispositivo.

6. Al visualizar la punta, ya sea de forma directa o mediante un laparoscopio, pulse el botón para soltar el lazo de la sutura. Se puede usar un instrumento atraumático para soltar la sutura del extremo de gancho del estilete.

7. Suelte el botón y retire el dispositivo de sutura.

PRECAUCIÓN: para que el extremo de gancho no agarre tejido por error, no pulse el botón durante la retirada del dispositivo.

8. Remate los extremos de la sutura con una pinza antes de volver a introducir el dispositivo de sutura. Esto impedirá que la sutura se introduzca prematuramente en la cavidad corporal.

9. Vuelva a introducir el dispositivo de sutura (sin sutura) en el otro lado de la incisión, de modo que incorpore la fascia. A la introducción, visualice la punta del dispositivo de sutura.

10. Cuando pulse el botón para exponer el extremo de gancho del estilete, agarre la porción enlazada de la sutura. Se puede usar un instrumento atraumático para enganchar la sutura del extremo de gancho del estilete.

11. Una vez que se haya enganchado la sutura, suelte el botón y retire el dispositivo de sutura.

12. Proceda con una técnica estándar de atado de nudo para cerrar el sitio de incisión.

13. Si se requieren más puntos de sutura, repita los pasos de 1 al 12.

DEBE EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.