



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

DISPOSICIÓN Nº **13657**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2862-16-3 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-2142-27, denominado: Instrumento para la retracción/separación de tejidos, marca Autosuture.

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 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-2142-27, correspondiente al producto médico denominado: Instrumento para la retracción/separación de tejidos, marca Autosuture,

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13657

propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3676 de fecha 23 de mayo 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-2142-27, denominado: Instrumento para la retracción/separación de tejidos, marca 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-2142-27.

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° 1-47-3110-2862-16-3

DISPOSICIÓN N°

sgb

13657

Dr. ROBERTO LEÓN
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° **13657**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-27 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: Instrumento para la retracción/separación de tejidos.

Marca: Autosuture.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3676/11 de fecha 23 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22457/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de mayo de 2016	23 de mayo de 2021
Modelo/s	Endo Retract. Endo Retract II. Endo Retract Maxi. Endo Paddle Retract. Endo Mini-Retract.	Retractor en abanico Endo Retract 10mm. Retractor en abanico articulado Endo Retract II 10mm. Retractor curvado Endo Retract 10mm. Retractor de paleta 12mm Endo Paddle Retract. Retractor curvado mini 5mm Endo Mini-Retract.



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

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut, 06473, USA.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce Puerto Rico 00731.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe, Ltd., Zona Franca de San Isidro km 17, Santo Domingo, Republica Dominicana.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennet México S.A. de CV, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225, Tijuana, B.C. Mexico.</p>	<p>Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA.</p> <p>Covidien 60Middletown Avenue, North Haven, Connecticut, 06473, USA.</p> <p>Covidien, Edificio 911-67, Parque Industrial Sabanetas, Ponce Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 3676/11.	A fs. 31.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 3676/11.	A fs. 32 a 37.

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



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

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-2142-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2862-16-3

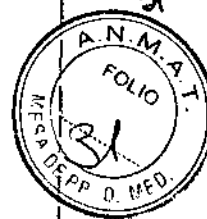
DISPOSICIÓN N°

13657


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

PROYECTO DE RÓTULO

-13657



AUTOSUTURE™

Instrumento para la retracción / separación de tejidos

Modelo:

Lote

Fecha de vencimiento

Contenido: 1 / 3 / 6 unidades

7 6 DIC 2016

ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

DE UN SOLO USO

No reesterilizar

No usar si el envase está 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: 5789-8500
interno 78633.

**FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.**

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473,
Estados Unidos.

Covidien, Edificio 911-67, Parque Industrial Sabanetas, 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 2142-27

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

G



AUTOSUTURE™

13657

Instrumento para la retracción / separación de tejidos

ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

DE UN SOLO USO

No reesterilizar

No usar si el envase está abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8500
interno 78633.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473,
Estados Unidos.

Covidien, Edificio 911-67, Parque Industrial Sabanetas, 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 2142-27

INDICACIONES

Están indicados en una variedad de intervenciones ginecológicas, generales, urológicas, torácicas, colorrectales y otras intervenciones endoscópicas para la retracción temporal de tejido y pequeñas estructuras tubulares.

CONTRAINDICACIONES

El instrumento no está previsto para ningún uso excepto los indicados. Tampoco está diseñado para ser utilizado cuando están contraindicadas las técnicas endoscópicas.

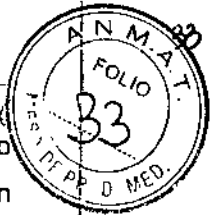
Sólo para los retractores curvados de 10 mm y curvado mini de 5 mm

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

H

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

13657



El retractor del instrumento está formado por una aleación de metal con alto contenido en níquel, por lo que su uso está contraindicado en pacientes con sensibilidad al níquel.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para todos los instrumentos Endo Retract

1. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente 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. Es necesario un conocimiento profundo de los principios y las técnicas que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de láser para evitar descargas y quemaduras tanto al paciente como al usuario o usuarios.

Verifique la compatibilidad del instrumental y asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la conexión a tierra no estén en peligro.

4. Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y está diseñado para utilizarse en una ÚNICA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

5. 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.

Sólo para retractores en abanico Endo Retract y Endo Retract II

1. No intente insertar ni extraer el instrumento del trocar a menos que los dedos del retractor estén completamente cerrados. De lo contrario, podría ser imposible insertar o retirar el dispositivo, y se podrían dañar los dedos del retractor, el manguito del trocar o ambos.

2. Antes de cerrar los dedos del retractor, verifique que no haya quedado atrapado ningún tejido entre los dedos, pues de ser el caso se podría dañar el tejido.

C

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 10503
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Sólo para Endo Retract II

1. No intente articular el instrumento hasta que toda la parte dorada del extremo distal del eje sea visible a través del manguito del trocar. Si se articula el instrumento antes de que se vea todo el cilindro dorado, se podrían dañar los dedos del retractor, el manguito del trocar o ambos.

Solo para el retractor de paleta Endo Paddle Retract

1. Asegúrese de que el instrumento no esté desplegado antes de extraerlo del manguito del trocar.
2. Antes de la extracción, asegúrese de que el tejido no esté adherido al instrumento.
3. Al desplegar el instrumento dentro de la cavidad, asegúrese de que haya espacio suficiente para la pala.

MODO DE EMPLEO

Retractor en abanico Endo Retract 10mm

1. Cuando inserte y retire el instrumento del manguito del trocar debe abrir manualmente la válvula de mariposa (si corresponde).

PRECAUCIÓN: si no lo hace, podría ser imposible insertar o retirar el dispositivo, y se podrían dañar los dedos del retractor, el manguito del trocar o ambos.

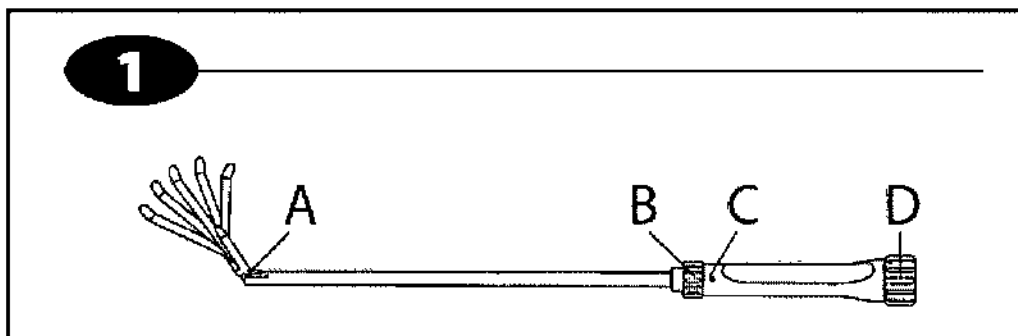
2. El retractor se activa girando el mango acanalado en el sentido de las agujas del reloj.

3. El instrumento se puede usar para retraer tejido del campo quirúrgico.

4. Para retirar el instrumento, gire el mango acanalado en sentido contrario a las agujas del reloj para retraer los dedos.

Ahora se puede retirar el instrumento del trocar.

Retractor en abanico articulado Endo Retract II 10mm



ESQUEMA

C

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18803
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

13657



- A) CILINDRO DORADO
- B) COLLARÍN DE ARTICULACIÓN
- C) PUNTO DE ORIENTACIÓN
- D) TUERCA ACANALADA

Los dedos del retractor se despliegan girando la tuerca acanalada en el extremo proximal del instrumento. Cuando el instrumento se inserta a través del manguito del trocar hasta que la parte dorada del instrumento sea visible, se puede articular el cabezal del instrumento de 0° a 45° hacia el punto de orientación girando el collarín de articulación en el eje del instrumento. Al insertar y extraer el instrumento del manguito del trocar, la válvula de mariposa se debe abrir manualmente girando la palanca de desinsuflación. Asegúrese de que los dedos del retractor no estén desplegados o articulados durante la inserción y la extracción del manguito del trocar.

Retractor curvado Endo Retract 10 mm

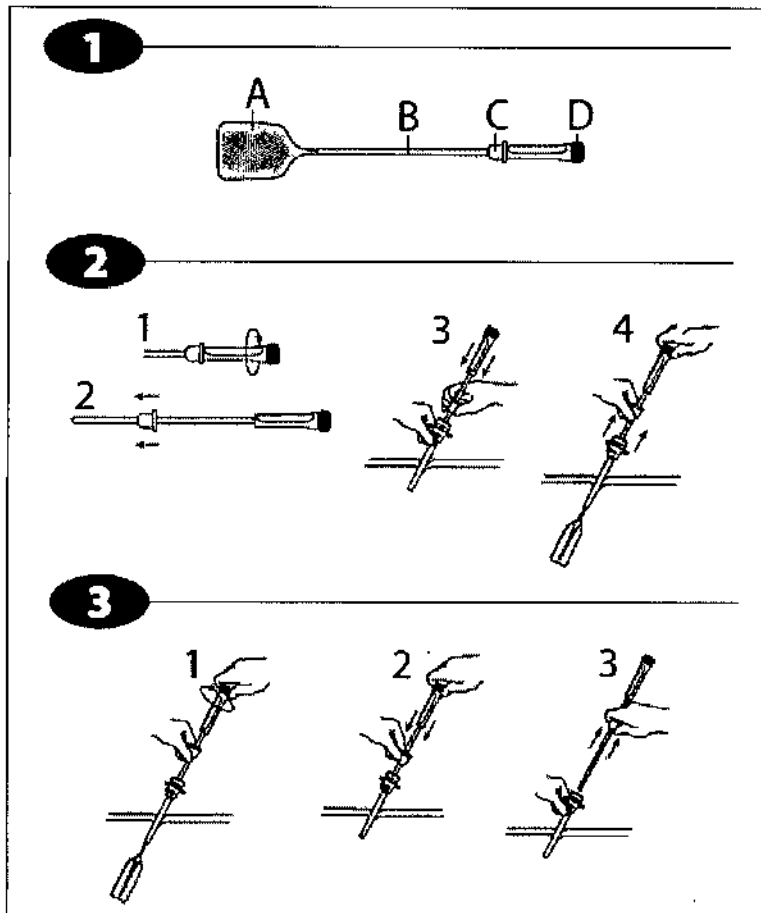
1. Para preparar el instrumento, gire el mango en el sentido de las manecillas del reloj.
2. Proceda a colocar el retractor de gancho alrededor del tejido que se desea separar.
3. Antes de retirar el instrumento, gire el mango en el sentido de las manecillas del reloj hasta que el gancho esté completamente retraído dentro del eje del instrumento.

Retractor curvado mini 5mm Endo Mini-Retract

Para desplegar el instrumento, deslice el mango aserrado hacia delante. Proceda a colocar el retractor en forma de gancho alrededor del tejido que se desea separar. Al insertar y extraer el instrumento a través del manguito del trocar, la válvula de clapeta debe abrirse manualmente girando la palanca de desinsuflación. Además, es necesario verificar que el retractor no esté desplegado durante la inserción y extracción a través del manguito de trocar. Esto facilita la inserción y extracción del instrumento.

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

Retractor de pala 12mm Endo Paddle Retract



1 ESQUEMA

- A) RETRACTOR DE PALA
- B) INTRODUCTOR
- C) ALOJAMIENTO DE SELLO BLANCO
- D) PERILLA NEGRA DE ROTACIÓN

2 INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: el instrumento viene empaquetado en posición desplegada.

1. Para retraer la pala, gire la perilla negra de rotación en el sentido de las agujas del reloj hasta que la pala quede completamente cerrada.
2. Empuje el alojamiento de sello blanco hacia delante hasta que la pala quede completamente dentro de los límites del introductor.
3. Sujete el alojamiento de sello blanco e inserte el instrumento en el manguito de trocar de tamaño adecuado (o un maguito de mayor calibre utilizando un adaptador).

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - 1993
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: el instrumento no puede insertarse en el manguito del trocar si la pala está desplegada.

- 4. Una vez que el instrumento está insertado en el manguito del trocar, empuje el alojamiento de sello blanco hasta que la pala quede completamente expuesta.
- 5. Para desplegar la pala dentro de la cavidad corporal, gire la perilla negra de rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj.

3 PARA EXTRAER EL INSTRUMENTO AL FINAL DEL PROCEDIMIENTO

- 1. Gire la perilla negra de rotación en el sentido de las agujas del reloj hasta que la pala esté completamente cerrada.
- 2. Empuje el alojamiento de sello blanco hacia delante hasta que la pala quede completamente dentro de los límites del introductor.
- 3. Sujete el alojamiento de sello blanco y extraiga el instrumento del manguito de trocar.

NOTA: la extracción del instrumento debe efectuarse bajo visualización directa.

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54°C.

E.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13605 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.