



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

DISPOSICIÓN N° -13684

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003800-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E  
A



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

DISPOSICIÓN Nº 13684

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 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca VersaOne™, nombre descriptivo TRÓCARES y nombre técnico Trócares, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-274, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



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

DISPOSICIÓN N° **13684**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003800-16-5

DISPOSICIÓN N°

MA

**-13684**

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

PROYECTO DE RÓTULO

VersaOne™  
TROCARES

13684

16 DIC 2016



Modelo: XXXX

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-274

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

E

PROYECTO DE RÓTULO

**VersaOne™**  
TROCARES

13684



*ACCESORIO PARA SER UTILIZADO CON LOS TROCARES*

Modelo: XXXX  
Número de Lote  
Fecha de vencimiento

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno  
No reesterilizar  
De un solo uso  
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado  
Ver instrucciones de uso


Importado por  
*COVIDIEN ARGENTINA S.A.*  
*Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.*  
*Teléfono: 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, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.*

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-274  
Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

El presente rótulo aplica para las cánulas de fijación universal

E.

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

3616



**VersaOne™**  
**TROCARES**

- Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno
- No reesterilizar
- De un solo uso
- No utilizar 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.

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

Directora Técnica: Farn. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-274

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**INDICACIONES**

El trocar está previsto para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para crear y mantener un puerto de entrada.

**CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo no está destinado para su uso cuando las técnicas endoscópicas se encuentren contraindicadas.

Este dispositivo no está destinado para ser empleado de ninguna manera que no sea la indicada.

**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 único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden provocar

E

Farn. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13905 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

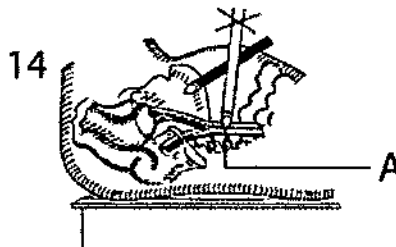
F



- fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- 3) Si no se establece y mantiene un neumoperitoneo adecuado en las intervenciones abdominales podría reducir el espacio libre impidiendo el avance de la pantalla y aumentando el riesgo de lesión en las estructuras internas.
  - 4) Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Consulte la información médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros antes de utilizarlo.
  - 5) El trocar con hoja es más agudo que los trocares reutilizables y, por lo tanto, suele requerir la aplicación de menos fuerza para la inserción. Ejercer demasiada fuerza puede reducir el control del usuario sobre el ángulo y la profundidad de inserción, aumentando el riesgo de lesión a las estructuras internas.
  - 6) Las adhesiones, las anomalías anatómicas u otras obstrucciones podrían evitar o demorar el avance de la pantalla, dejando la hoja lineal expuesta, lo cual aumenta el riesgo de la lesión de las estructuras internas.
  - 7) Una inserción insuficiente con el trocar sin hoja puede provocar un aumento en la fuerza de penetración, lo cual puede reducir el control del cirujano durante la introducción. Una incisión demasiado grande puede aumentar el riesgo de inestabilidad del puerto.
  - 8) Las características ópticas en el extremo distal del obturador del trocar óptico están pensadas para minimizar las posibilidades de penetrar las estructuras intraabdominales e intratorácicas. Sin embargo, se deberían observar todas las medidas de precaución empleadas en las inserciones con obturador.
  - 9) El sello autoajustable del trocar se puede utilizar con instrumentos desde 5 mm a 11 mm de diámetro para trocares marcados como 11 mm y de 5 mm hasta 12 mm de diámetro en trocares marcados como 12 mm. El empleo de instrumentos de menos de 5 mm de diámetro puede resultar en la pérdida del neumoperitoneo.
  - 10) Antes y después de retirar el trocar de la cavidad abdominal o torácica, examine la zona 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 una toracotomía.
  - 11) No intente insertar el trocar si la bandera roja del indicador de la protección no pasa de la posición activada (ON) a la posición desactivada (OFF), ya que esto indicaría que la punta del trocar no estará expuesta para la penetración.
  - 12) Cuando se haya penetrado el espacio libre de la cavidad abdominal o torácica, se deberá proceder con cautela a fin de no volver a cargar el trocar con hoja. Si se suspende y luego se reinicia la compresión del conjunto del mango, el trocar quedaría preparado otra vez y la pantalla quedará dispuesta para desplazarse. Un avance continuado podría causar lesión a las estructuras internas.
  - 13) Antes de extraer la pieza, verifique que el sello autoajustable esté levantado sobre el eje del instrumento. Puede retirar la carcasa hermética pulsando hacia abajo la palanca de liberación sobre la llave de paso y girando el núcleo de la carcasa a izquierdas (*sólo para trocar romo*).
  - 14) La toracoscopía no está indicada salvo que exista, al menos, un espacio interpleural limitado (lleno de aire o líquido). Por esta razón, es preciso realizar la aspiración por aguja a través del sitio seleccionado antes de introducir el trocar.



- 15) Cuando en una misma intervención se utilicen instrumentos endoscópicos accesorios de diferentes fabricantes, compruebe previamente su compatibilidad y verifique que no se vean afectados el aislamiento eléctrico ni la toma a tierra.
- 16) El claro entendimiento de los principios y técnicas que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de laparoscopia con láser es esencial para evitar shock y el riesgo de quemaduras tanto al paciente como a los usuarios y daños al instrumento.
- 17) Si la incisión para el trocar es de 10 mm o más grande, la fascia subyacente se deberá cerrar, p. ej. por sutura, para reducir el riesgo de hernias en la incisión.
- 18) El cirujano decidirá si realizar la insuflación del abdomen antes de insertar el trocar óptico dependiendo de las condiciones de cada caso. Debe considerarse la posibilidad de adhesiones abdominales o anomalías anatómicas antes de utilizar este dispositivo, sin antes haber establecido el neumoperitoneo.
- 19) Proceda con cautela cuando introduzca o retire instrumentos endoscópicos afilados o agudos a fin de minimizar el riesgo de daño inadvertido al sello.
- 20) En la cirugía abdominal, la inserción perpendicular incorrecta del trocar (como se muestra mediante el trocar tachado de la ilustración) puede resultar en la perforación de la aorta. El trocar de color negro indica el ángulo correcto de inserción.



- 21) Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado para ser utilizado en una única intervención. Desechar después de utilizar. NO REESTERILIZAR.

**INSTRUCCIONES DE USO**

NOTA: La llave de paso se proporciona cerrada.

Para abrir la válvula, gire la llave de paso en el sentido de las agujas del reloj.

Para cerrar la válvula, gire la llave de paso hacia abajo.

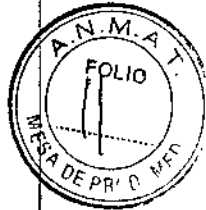
Para desinflar el abdomen rápidamente, gire la llave de paso a la izquierda.

NOTA: La presencia de la pantalla protectora en el trocar con hoja no sustituye la adhesión por parte del médico a las técnicas endoscópicas apropiadas.

- 1) Se recomienda establecer un neumoperitoneo en el abdomen antes de introducir el trocar. Prepare la cavidad abdominal o torácica para la inserción del trocar practicando una incisión adecuada para acomodar el diámetro de la cánula. Una incisión demasiado corta puede causar resistencia adicional a la penetración, lo cual aumentaría la fuerza necesaria para la misma y reduciría el control del cirujano durante la introducción.
- 2) Sitúe el trocar en el ángulo apropiado con referencia al abdomen mientras empuja hacia abajo la parte superior del obturador para desenganchar la pantalla. Mientras

Fam. ROCXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13803 / M.P. 18903  
 Aprobada  
 Covidion Argentina S.A.





- mantiene el mango comprimido, introduzca el trocar a través de la incisión de la piel, aplicando presión continua hacia abajo durante la introducción.
- 3) Al retraer la protección para exponer la punta del trocar, se escuchará un chasquido; cuando el extremo distal de la cánula haya pasado hasta el espacio libre, la pantalla saldrá hacia delante y la bandera roja volverá a la posición (ON). Se escuchara un segundo chasquido cuando la protección avance para cubrir la punta del trocar.
  - 4) Si la bandera roja permanece en la posición desactivada después de la introducción, el cirujano deberá retirar el obturador e insertar el laparoscopio para realizar una inspección visual del punto de entrada del instrumento. Si la entrada no se produjo en forma completa, repita el paso 3.
  - 5) Al introducirse en el espacio libre, la pantalla cubrirá la hoja lineal del trocar y quedará asegurada. La bandera roja aparecerá en la posición (ON), como se confirma con el chasquido que se escucha.
  - 6) Cuando el instrumento esté en la posición deseada dentro de la cavidad abdominal o torácica, retire el obturador de la cánula del trocar, dejando la cánula en su lugar. Ahora ya se pueden introducir y retirar instrumentos laparoscópicos del tamaño adecuado a través de la cánula del trocar.
  - 7) Cuando utilice las cánulas de trocar de 5-11 mm, 5-12 mm y 5-12 mm de longitud para la extracción de muestras, gire el sello autoajustable en sentido contrario a las agujas del reloj mientras presiona el botón de retirada de la muestra y desliza el sello en el eje del instrumento. Cuando el sello autoajustable este sobre el eje del instrumento, proceda a retirar la muestra a través de la cánula del trocar. Una vez retirada la muestra, vuelva a colocar el sello antes de volver a insertar los instrumentos.
  - 8) Cuando se complete el procedimiento, se puede desinflar el abdomen abriendo la llave de paso (en sentido opuesto a las agujas del reloj) para dejar salir el aire. Para desinflar el abdomen rápidamente, gire la llave de paso completamente en el sentido opuesto a las agujas del reloj. Retire el trocar del sitio de la intervención. Un movimiento giratorio hacia atrás y adelante facilitara la retirada del trocar.

#### Instrucciones especiales para los modelos de trocar óptico

- 1) Antes de la introducción del laparoscopio, inserte el obturador en la cánula hasta que encaje la función de las presillas de entrelazamiento.
- 2) Conecte el laparoscopio apropiado a la fuente de luz y la pantalla como se indica en las instrucciones del fabricante. Verifique que la conexión del laparoscopio es correcta y asegure la nitidez de la imagen en la pantalla. Inserte el laparoscopio en el alojamiento del obturador hasta que llegue al extremo distal del obturador.
- 3) Para proporcionar una imagen nítida en la pantalla, una vez que el laparoscopio esté insertado en le obturador, toque con la punta del extremo distal del obturador una superficie blanda y estéril para enfocar la cámara.
- 4) El cirujano decidirá si realizar insuflación del abdomen antes de insertar el trocar óptico sin bisturí en función de las condiciones de cada caso. Debe considerarse la posibilidad de adhesiones abdominales o anomalías anatómicas antes de utilizar este dispositivo, sin antes haber establecido el neumoperitoneo.
- 5) Prepare la cavidad abdominal o torácica para la inserción del trocar practicando una incisión adecuada para colocar el diámetro de la cánula.



- 6) Sitúe el trocar en el ángulo apropiado con referencia al abdomen y, mientras mantiene la compresión sobre el obturador introduzca el conjunto del trocar por la incisión en la piel utilizando un movimiento oscilatorio y ejerciendo una presión continua hacia abajo.
- 7) Cuando el conjunto del trocar esté en la posición deseada dentro de la cavidad abdominal o torácica, retire el obturador de la cánula del trocar presionando las presillas de entrelazamiento y, dejando dicha cánula en su lugar, extraiga el laparoscopio del obturador.
- 8) Vuelva a introducir el laparoscopio por el puerto para facilitar la entrada del puerto secundario en la cavidad abdominal. Si no se necesita un laparoscopio ahora a través de la cánula del trocar se pueden introducir y extraer los instrumentos laparoscópicos del tamaño adecuado.
- 9) Cuando se utilice el trocar óptico para extracción de muestras, gire el sello autoajustable en sentido contrario a las agujas del reloj mientras presiona el botón de extracción de muestras y desliza el sello en el eje del instrumento. Una vez el sello se encuentre sobre el sello del instrumento, recoja la muestra a través de la cánula. Sólo deben retirarse de esta forma las muestras que quepan sin problemas dentro de la cánula.
- 10) Cuando finalice el procedimiento, se puede desinflar el abdomen abriendo la llave de paso. Retire la cánula del sitio de la intervención. Un movimiento giratorio mientras se tira del eje del puerto facilitará la extracción de la cánula de fijación.

Instrucciones especiales para el trocar roma

- 1) Practique una incisión de tamaño adecuado para acomodar el tamaño de la cánula del trocar en el sitio de inserción. Corte a través de la fascia y el peritoneo en un abordamiento de rutina para laparoscopia abierta.
- 2) Use dos suturas de resistencia adecuada y pase una de ellas por el borde de cada fascia y amárrelas.
- 3) Antes de introducir el trocar a través de la incisión de la piel, introduzca el obturador en la cánula del trocar.
- 4) Antes de la inserción, coloque el dispositivo de anclaje roscado sobre el eje de la cánula del trocar. El mecanismo de resorte hace posible ajustar el dispositivo de fijación verticalmente sobre el eje de la cánula del trocar para lograr una inserción a la profundidad exacta. Apriete ambas manecillas de resorte al mismo tiempo y deslice el dispositivo de fijación hasta el lugar deseado de la cánula del trocar.  
 NOTA: El sello autoajustable se debe acoplar a la cánula del trocar durante la inserción del trocar en la cavidad del cuerpo.
- 5) Introduzca con suavidad el trocar con punta roma en la cavidad peritoneal. (El trocar se puede utilizar con o sin visualización para inserciones primarias y secundarias).
- 6) Retire el obturador de la cánula del trocar. Gire la cánula del trocar a la derecha hasta que el dispositivo de fijación esté completamente asegurado en el sitio de la incisión y ceñido contra el tejido. Ajustar el dispositivo de fijación roscado contra la pared del cuerpo ayuda a asegurar el trocar contra el tejido cuando el trocar se manipula desde diferentes ángulos.

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13895 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

- 7) Envuelva las suturas fasciales alrededor de las dos (2) muescas de la barra de amarre del dispositivo de fijación. Una vez pasadas las suturas fasciales alrededor de las dos (2) muescas de la barra de amarre, el dispositivo de fijación quedará fijo.
- 8) La cánula del trocar puede aceptar instrumentos más pequeños de 5 mm a 12 mm a través del manguito por medio del sello autoajustable incorporado sin la necesidad de utilizar un convertidor.
- 9) Para extraer la muestra, retire la carcasa hermética pulsando hacia abajo la palanca de liberación sobre la llave de paso y girando el núcleo de la carcasa a la izquierda.
- 10) Retire la muestra a través de la cánula del trocar. Una vez retirada la muestra, vuelva a colocar el sello autoajustable antes de reinsertar los instrumentos.
- 11) Una vez finalizada la intervención, primero desenrosque la sutura de la barra de amarre del dispositivo de fijación roscado, apriete las manecillas de resorte y gire la barra de amarre en el sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que se afloje y retire la cánula del trocar. Posteriormente, ate la sutura para cerrar el sitio de inserción.



E

✓

Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 8903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003800-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13684**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: TROCARES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154 Trocares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VersaOne™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está previsto para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para crear y mantener un puerto de entrada.

Modelo/s:

BPT12STS Trocar romo con anclaje roscado 12mm VersaOne™

B5SHF Trocar con hoja con Cánula de fijación, 5mm, corto VersaOne™

B5SHS Trocar con hoja con Cánula lisa, 5mm, corto VersaOne™

B5STF Trocar con hoja con Cánula de fijación, 5mm, estándar VersaOne™

E  
A

- B5STS Trocar con hoja con Cánula lisa, 5mm, estándar VersaOne™
- B11STF Trocar con hoja con Cánula de fijación, 11mm, estándar VersaOne™
- B11STS Trocar con hoja con Cánula lisa, 11mm, estándar VersaOne™
- B12LGF Trocar con hoja con Cánula de fijación, 12mm, largo VersaOne™
- B12LGS Trocar con hoja con Cánula lisa, 12mm, larga VersaOne™
- B12STF Trocar con hoja con Cánula de fijación, 12mm, estándar VersaOne™
- B12STS Trocar con hoja con Cánula lisa, 12mm, estándar VersaOne™
- NONB5LGF Trocar sin hoja con Cánula de fijación, 5mm, largo VersaOne™
- NONB5SHF Trocar sin hoja con Cánula de fijación, 5mm, corto VersaOne™
- NONB5STF Trocar sin hoja con Cánula de fijación, 5mm, estándar VersaOne™
- NONB11STF Trocar sin hoja con Cánula de fijación, 11mm, estándar VersaOne™
- NONB12LGF Trocar sin hoja con Cánula de fijación, 12mm, largo VersaOne™
- NONB12SHF Trocar sin hoja con Cánula de fijación, 12mm, corto VersaOne™
- NONB12STF Trocar sin hoja con Cánula de fijación, 12mm, estándar VersaOne™
- NONB12STS Trocar sin hoja con cánula lisa, 12mm, estándar VersaOne™
- NONB15LGF Trocar sin hoja con cánula de fijación, 15mm, largo VersaOne™
- NONB15STF Trocar sin hoja con cánula de fijación, 15mm, estándar VersaOne™
- ONB5LGF Trocar óptico con Cánula de fijación, 5mm, largo VersaOne™
- ONB5SHF Trocar óptico con Cánula de fijación, 5mm, corto VersaOne™
- ONB5STF Trocar óptico con Cánula de fijación 5mm VersaOne™

E 7



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

- ONB5STF2C Trocar óptico con Cánula de fijación 5mm VersaOne™
- ONB11LGF Trocar óptico con Cánula de fijación, 11mm, largo VersaOne™
- ONB11STF Trocar óptico con Cánula de fijación 11mm VersaOne™
- ONB12LGF Trocar óptico con Cánula de fijación, 12mm, largo VersaOne™
- ONB12SHF Trocar óptico con Cánula de fijación, 12mm, corto VersaOne™
- ONB12STF Trocar óptico con Cánula de fijación, 12mm, estándar VersaOne™
- ONB12STS Trocar óptico con Cánula de fijación, 12mm, liso VersaOne™
- ONB15STF Trocar óptico con Cánula de fijación, 15mm, estándar VersaOne™
- Accesorios
- UNVCA5LGF Cánula de fijación universal 5mm, larga VersaOne™
- UNVCA5SHF Cánula de fijación universal 5mm corta VersaOne™
- UNVCA5STF Cánula de fijación universal de 5mm VersaOne™
- UNVCA11STF Cánula de fijación universal de 11mm VersaOne™
- UNVCA12LGF Cánula de fijación universal 12mm, larga VersaOne™
- UNVCA12STF Cánula de fijación universal 12mm, estándar VersaOne™
- UNVCA12STS Cánula de fijación universal 12mm, estándar, lisa VersaOne™

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria, 3 o 6 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Covidien llc.

2- Covidien

C A

3- Covidien

Lugar/es de elaboración: 1- 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2- 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

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

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-274, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 DIC 2018**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

- 13684

E

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