



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

DISPOSICIÓN N° 7970

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1480-16-7 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-2142-15, denominado: Grapadora cutánea de un solo uso, marca: 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-15, denominado: Grapadora cutánea de un solo uso, marca: Autosuture, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3524 de fecha 17 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

CH



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

DISPOSICIÓN N°

7970

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-15, denominado: Grapadora cutánea de un solo uso, 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-2142-15

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

Expediente N° 1-47-3110-1480-16-7

DISPOSICIÓN N°

LA

7970


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
▲.S.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7970** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-15 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 descriptivo: Grapadora cutánea de un solo uso

Marca del producto médico: Autosuture

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3524 de fecha 17 de mayo de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-22804/10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	17 de mayo de 2016	17 de mayo de 2022
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3524/11	Fjs 21
Instrucciones	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3524/11	Fjs 22 a 23
Modelos	Autosuture ROYAL- Grapadora de piel de un solo uso. Autosuture APPOSE ULC- Grapadora de piel delgada de un solo uso.	Grapadora de piel delgada 35 APPOSE™ ULC Autosuture™ Grapadora de piel delgada 35W APPOSE™ ULC Autosuture™
Fabricante	Fabricante nro. 1: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos Fabricante nro. 2: Covidien,	Fabricante nro. 1: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos Fabricante nro. 2: Covidien,

E
H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.*

	<p>anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>Fabricante nro. 3: Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc, Building 911-67, Sabatenas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p> <p>Fabricante nro. 4: Covidien, anteriormente registrado como Davis & Geck Caribe Ltd, Zona franca de San Isidro, Carretera San Isidro km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p> <p>Fabricante nro. 5: Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V. Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225, La Mesa, Tijuana, B.C., México.</p>	<p>Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Rep. Dominicana</p> <p>Fabricante nro. 3: Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225, Tijuana, B.C, México</p>
--	--	---

*E.
H*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-2142-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1480-16-7

DISPOSICIÓN N°

7970


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

797



17 JUL. 2017

AUTOSUTURE™
GRAPADORA CUTÁNEA DE UN SOLO USO

Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno / Radiación Gamma

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.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

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

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

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225,
Tijuana, B.C, México.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-15

E

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



AUTOSUTURE™
GRAPADORA CUTÁNEA DE UN SOLO USO

Modelo: XXX

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno / Radiación Gamma

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

Almacenar a temperaturas entre 15°- 30° C

Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas

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.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

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

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

Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225, Tijuana,
B.C, México.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-15

INDICACIONES

La grapadora de piel delgada se puede utilizar para cerrar la piel en una amplia variedad de intervenciones quirúrgicas.

E

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7970

**MODO DE EMPLEO**

1. Para el cierre epidérmico, aproxime los bordes de la piel de manera evertida, valiéndose de pinzas o de un instrumento para aproximar tejidos. La piel también se puede aproximar aplicando tracción a ambos extremos de la incisión. Compruebe que los bordes estén evertidos.
2. La punta del instrumento se coloca suavemente sobre el tejido aproximado, con la flecha de localización en medio de la incisión.
3. Apriete el gatillo completamente y suéltelo. Si no aprieta el gatillo completamente las grapas podrían no formarse correctamente y los tejidos no quedarían correctamente aproximados. Repita este procedimiento, con cuidado de espaciar las grapas uniformemente, hasta que la incisión esté totalmente cerrada y asegurándose de que cualquier grapa mal formada se retire y reemplace por una grapa nueva.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
- 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.
- La grapadora de piel delgada se proporciona ESTERILIZADA y está indicada para usarse en una ÚNICA intervención. **DESÉCHELO DESPUÉS DE UTILIZARLO. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.**

CONTRAINDICACIONES

Las grapas se pueden aplicar directamente sobre hueso o víscera; sin embargo, durante la aplicación debe haber una distancia mínima de 6,5 mm entre la superficie de la piel y el hueso, vaso o víscera subyacente. Cuando se utilicen grapas cutáneas normales, la distancia requerida puede ser un poco menos, pero como mínimo 4,5 mm. Si no se pueden lograr esas distancias al levantar el tejido antes de la aplicación, el uso de la grapadora de piel estará contraindicado.

Farm. ROMANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 18905 - A.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.