



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

# DISPOSICIÓN N° 8099

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001416-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E.*  
*H.*



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

## DISPOSICIÓN N° 8099

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.- 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 Carter-Thomason, nombre descriptivo Sistema de cierre y nombre técnico Instrumentos Anudadores, para Endoscopia, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 a 70 y 71 a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1231-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8099

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-001416-17-9

DISPOSICIÓN N°

RD

8099

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

8099

 <b>Cirugía Argentina</b>	<b>ROTULOS 17 JUL. 2017</b> <b>Sistema de Cierre Carter-Thomason</b> <b>PM-1231-36</b>
--	--

### **Sistema de Cierre Carter-Thomason**

CTI-1015SG Carter-Thomason SG 10/12 y 15 mm PG  
CTXL-SG Carter-Thomason SG XL 10/12 XL y 15 XL PG  
CTI-SP Pasador de hilo para sutura CTI  
CTSG Pasador de hilo para sutura SG  
CTI-1015N Kit C-T CloseSure 10/12 mm y 15 mm PG  
CTI-512N C-T CloseSure 5 mm y 10/12 mm  
CTXL C-T CloseSure XL  
PG-5/10 Guías piloto 5 mm y 10 mm  
PG-15S Guía piloto 15 mm

**Descripción, Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Reacciones Adversas:** Ver Instrucciones de Uso.

**Presentación:** El dispositivo se presenta en bolsa estéril individual, para un único uso. Esterilizado con óxido de etileno.  
No utilizar el producto si el envase estuviera dañado.

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

**Fabricado por:**  
Cooper Surgical, Inc.  
95 Corporate Drive, Trumbull  
CT06611 Unites States of America  
Tel: (800) 243-2974 Fax: (800) 262-0105  
International:  
Tel: (203) 601-9818 Fax: (203) 601-4747

**Importado por:**  
Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
**TOMMY SAMSON**  
GERENTE EJECUTIVO

  
**Farm. CAROLA CAMINOS**  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981

8099



 <b>Cirugía Argentina</b>	<b>ROTULOS Sistema de Cierre Carter-Thomason PM-1231-36</b>
--	---

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1231-36

Lote:

Fecha de vencimiento:

*E.*

**CIRUGIA ARGENTINA S.A.  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO**



**Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.961**

8099



**Cirugía  
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema de Cierre Carter-Thomason  
PM-1231-36**

## **Sistema de Cierre Carter-Thomason**

CTI-1015SG Carter-Thomason SG 10/12 y 15 mm PG  
CTXL-SG Carter-Thomason SG XL 10/12 XL y 15 XL PG  
CTI-SP Pasador de hilo para sutura CTI  
CTSG Pasador de hilo para sutura SG  
CTI-1015N Kit C-T CloseSure 10/12 mm y 15 mm PG  
CTI-512N C-T CloseSure 5 mm y 10/12 mm  
CTXL C-T CloseSure XL  
PG-5/10 Guías piloto 5 mm y 10 mm  
PG-15S Guía piloto 15 mm

### **Fabricado por:**

Cooper Surgical, Inc.  
95 Corporate Drive, Trumbull  
CT06611 Unites States of America  
Tel: (800) 243-2974 Fax: (800) 262-0105  
International:  
Tel: (203) 601-9818 Fax: (203) 601-4747

### **Importado por:**

Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981**

**“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

**Autorizado por la ANMAT PM-1231-36**

### **DESCRIPCIÓN**

El Sistema de Cierre Carter-Thomason es un dispositivo prensil, de sutura manual, estéril y de un solo uso, que está diseñado para pasar el hilo de sutura a través de tejidos blandos.

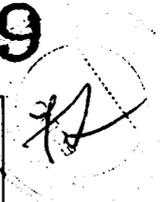
### **INSTRUCCIONES DE USO**

El dispositivo sirve para pasar el hilo de sutura a través de los tejidos blandos del cuerpo durante la cirugía endoscópica o laparoscópica. Debe ser utilizado exclusivamente por cirujanos expertos en cirugía endoscópica o laparoscópica.

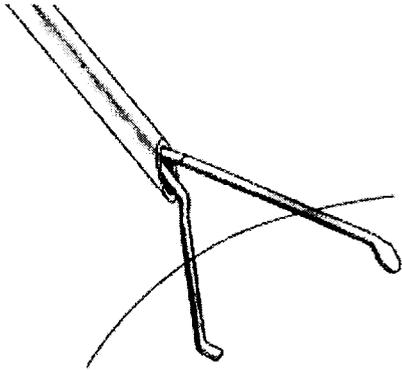
  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

  
**Farm. CAROLA CAMINOS**  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981

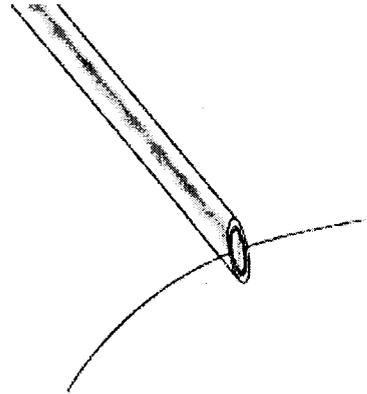
Página 1 de 5



El Sistema de Cierre Carter-Thomason tiene dos posiciones de funcionamiento: mordazas abiertas (1) y mordazas cerradas (2):



1



2

- 1- Para suturar, abra el mecanismo de la mordaza presionando sobre el émbolo en el mango de la guía.
- 2- Coloque el hilo de sutura en el mecanismo del dedo.
- 3- Cierre las mordazas soltando el émbolo.
- 4- Atraviese el tejido con la punta de aguja que porta el hilo de sutura empujando distalmente sobre el mango.
- 5- Abra las mordazas para soltar el hilo de sutura presionando sobre el émbolo.
- 6- Cierre las mordazas soltando el émbolo y retire el dispositivo.
- 7- Con las mordazas en la posición de cerrado, vuelva a insertar el dispositivo en las proximidades del primer punto de entrada.
- 8- Abra las mordazas para recuperar el hilo de sutura presionando sobre el émbolo en el mango del pasador y agarre el hilo.
- 9- Cierre las mordazas soltando el émbolo.
- 10- Una vez que el hilo de sutura esté en su sitio, retire el dispositivo.

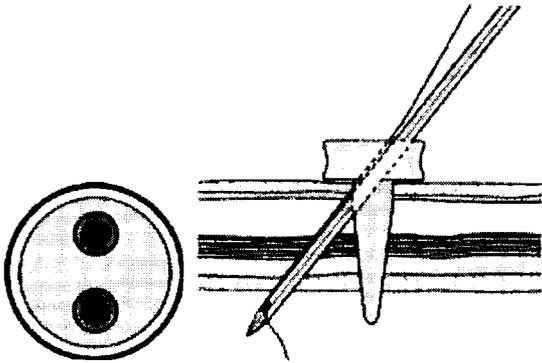
### Técnica quirúrgica de cierre de heridas de trócar

- 1- Inserte la Guía Piloto en la herida de trócar con los orificios alineados perpendicularmente a dicha herida. Con las mordazas en posición cerrada, empuje la sutura a través de la Guía Piloto, la fascia, el músculo y el peritoneo hasta el abdomen. Suelte la sutura y retire el pasador de sutura.

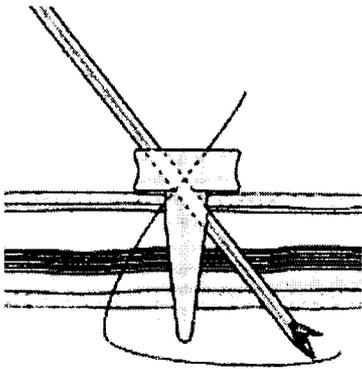


**Cirugía  
Argentina**

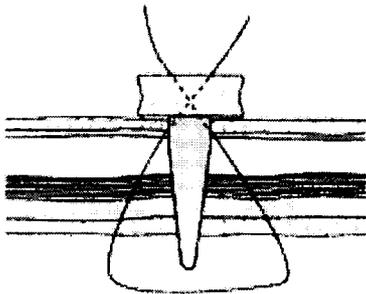
**INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema de Cierre Carter-Thomason  
PM-1231-36**



2- Con las mordazas en posición cerrada, empuje el pasador de sutura a través del lado opuesto de la Guía Piloto. Atrape la sutura.



3- Tire de la sutura hacia arriba a través del peritoneo, el músculo, la fascia y la Guía Piloto.



4- Retire la Guía Piloto. Anude la sutura para terminar el cierre.

*Tommy Samson*  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A.**  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

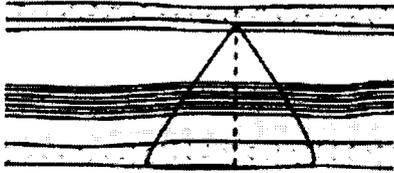
*Carola Caminos*  
Firm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



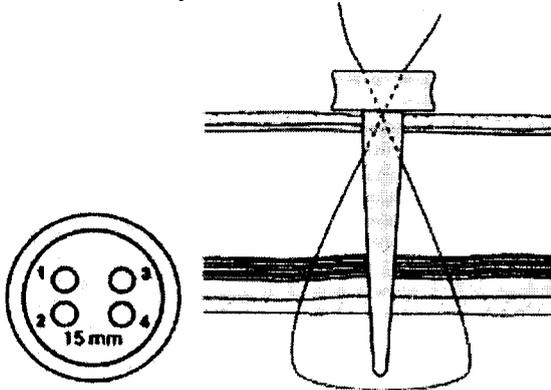
**Cirugía  
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema de Cierre Carter-Thomason  
PM-1231-36**

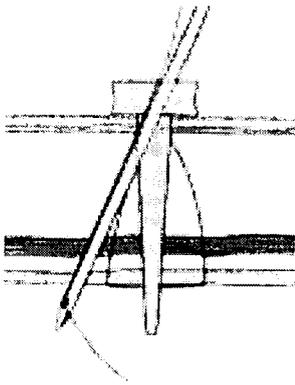
74



Si utiliza la Guía Piloto de 15 mm, coloque la guía con los orificios 1 y 2 alineados en perpendicular con la incisión del trocar. Realice los pasos 1-3 sirviéndose de los orificios etiquetados 1 y 2.



Con otro trozo de sutura, repita los pasos 1-3 sirviéndose de los orificios etiquetados 3 y 4.



Retire la Guía Piloto. Anude cada sutura para terminar el cierre.

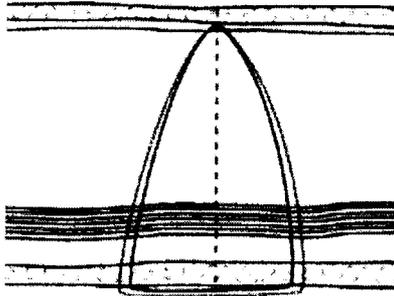
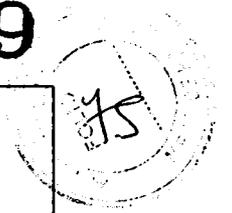
*Carola Caminos*  
Farm. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981

8099



**Cirugía  
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO  
Sistema de Cierre Carter-Thomason  
PM-1231-36**



### PRECAUCIONES

- El cirujano no deberá utilizar el dispositivo sin una comprensión total de su modo de empleo.
- No se recomienda el uso del dispositivo en procedimientos quirúrgicos cuando no pueda determinarse con exactitud la posición de la punta de la aguja.
- Las mordazas del dispositivo deben cerrarse por completo para formar la punta de aguja y pasar el hilo de sutura a través del tejido. Suelte el botón del dispositivo para que el hilo de sutura pase del todo por el mecanismo.
- La punta de aguja del dispositivo puede dañar los tejidos internos a a cualquier persona que entre en contacto con el extremo puntiagudo del instrumento.
- La punta de aguja del dispositivo debe protegerse en todo momento con el tapón protector cuando no se utilice el instrumento.

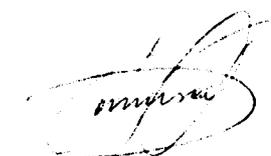
### PRESENTACIÓN

El dispositivo se presenta en bolsa estéril individual, para un único uso. Esterilizado con óxido de etileno.

No utilizar el producto si el envase estuviera dañado.

### CONSERVACIÓN

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

  
**CIRUGIA ARGENTINA S.A**  
TOMMY SAMSON  
GERENTE EJECUTIVO

  
Dra. CAROLA CAMINOS  
Dirección Técnica  
M.N. 14.981



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001416-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8099** de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA 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: Sistema de cierre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-971-Instrumentos Anudadores, para Endoscopia

Marca del producto médico: Carter-Thomason

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: El dispositivo sirve para pasar el hilo de sutura a través de los tejidos blandos del cuerpo durante la cirugía endoscópica o laparoscópica. Debe ser utilizado exclusivamente por cirujanos expertos en cirugía endoscópica o laparoscópica.

Modelos: CTI-1015SG Carter-Thomason SG 10/12 y 15 mm PG

CTXL-SG Carter-Thomason SG XL 10/12 XL y 15 XL PG

H

CTI-SP Pasador de hilo para sutura CTI

CTSG Pasador de hilo para sutura SG

CTI-1015N Kit C-T CloseSure 10/12 mm y 15 mm PG

CTI-512N C-T CloseSure 5 mm y 10/12 mm

CTXL C-T CloseSure XL

PG-5/10 Guías piloto 5 mm y 10 mm

PG-15S Guía piloto 15 mm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: bolsa individual, estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: COOPERSURGICAL INC.

Lugar de elaboración: 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, USA.

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1231-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**17 JUL. 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8099**

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