



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002811-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002811-23-4 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Cooper Surgical nombre descriptivo Grapadora INSORB y nombre técnico Grapas, para tejidos , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-81399167-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1231-62 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1231-62

Nombre descriptivo: Grapadora INSORB

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cooper Surgical

Modelos:

2030 Grapadora cutánea subcuticular Insorb

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La Grapadora INSORB está diseñada para aplicar grapas absorbibles sintéticas para su uso en el cierre subcuticular de la piel donde se desea un sujetador para la aproximación temporal del tejido.

Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: La Grapadora INSORB se presenta en forma unitaria, estéril, conteniendo 30 grapas.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

- 1) COOPER SURGICAL, INC.
- 2) COOPER MEDICAL, SRL

Lugar de elaboración:

- 1) 95 Corporate Drive, Trumbull, CT Estados Unidos de América 06611
- 2) Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol
La Garita, Alajuela, Costa Rica 20113

Expediente N° 1-0047-3110-002811-23-4

N° Identificador Trámite: 48880

AM



PROYECTO DE ROTULOS
Grapadora Insorb
PM-1231-62

Grapadora INSORB
2030 Grapadora cutánea subcuticular

Fabricado por:
COOPER SURGICAL, INC.
95 Corporate Drive – Trumbull, CT – EEUU – 0661
COOPER MEDICAL, SRL
Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol,
La Garita, Alajuela, Costa Rica 20113

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

Directora Técnica: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT PM-1231-62

USO EN UN SOLO PACIENTE - NO reesterilizar.

ALMACENAR A 16-25°C

NO EXPONGA A 50°C– Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas. NO use las engrapadoras si el círculo de temperatura en el frente la solapa de la caja ha cambiado a ROJO.

INSPECCION: inspeccione visualmente en busca de violaciones de la integridad del empaque antes de su uso.

PREPARACIÓN: Antes de usar, retire la cubierta roja tirando de la lengüeta superior delgada hacia afuera y hacia adelante

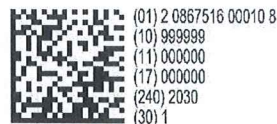
Quantity : 1 Box (6 Units)

REF 2030

LOT XXXXXX

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD



INSORB is a registered trademark of CooperSurgical, Inc
Patents: Refer to www.csipatents.com

CE 2797


STERILE R Rx Only



16°C 25°C

STORE AT 16-25 °C
(61 - 77 °F)



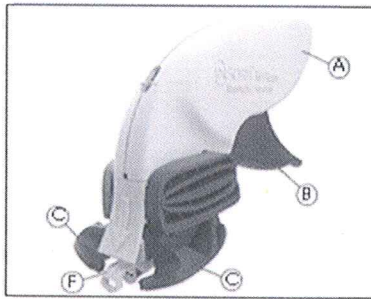

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

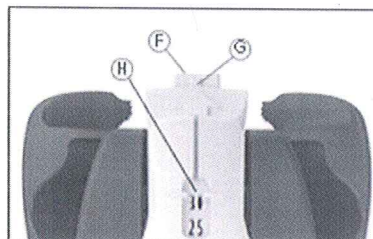
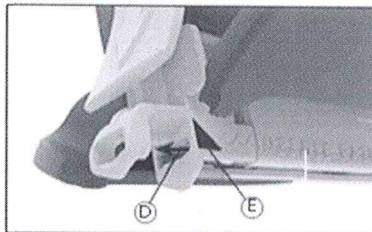
La grapadora de piel subcuticular INSORB coloca una grapa absorbible horizontalmente en la dermis para lograr un cierre de piel evertido. El dispositivo presenta el tejido en el camino de dos agujas afiladas quirúrgicamente para capturar una "mordida" precisa de la dermis en ambos lados de la incisión. Una grapa absorbible rígida en forma de U con tacos asegura el cierre. Las grapas INSORB están hechas de un copolímero absorbible derivado de los ácidos láctico y glicólico que se degradan in vivo por hidrólisis y luego se metabolizan. La absorción comienza como una pérdida de resistencia a la tracción sin una pérdida apreciable de masa. A las 10-12 semanas, la grapa tiene aproximadamente la mitad de su masa original y el resto se absorbe durante los meses subsiguientes.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

La Grapadora Cutánea Subcuticular INSORB es un dispositivo estéril para un solo paciente que contiene grapas absorbibles INSORB para el cierre de la piel.



- | | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| A - Mango | F- Palanca |
| B - Palanca | G - Ubicación de agarre de fórceps |
| C - Brazos de compresión | H - Contador de grapas |
| D - Trayectoria de la aguja | I - Grapa absorbible |
| E - Triángulos azules | |



Paula Pérez
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO

Carola Caminos
Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

INDICACIONES:

Las grapas INSORB absorbibles sintéticas están diseñadas para su uso en el cierre subcuticular de la piel donde se desea un sujetador para la aproximación temporal del tejido.

CONTRAINDICACIONES:

1. NO use la grapa en tejido cicatricial si no se puede lograr una captura efectiva del tejido.
2. NO coloque una grapa donde la ruta de la aguja esté obstruida o puede ocurrir una colisión con cualquier objeto.
3. NO use la grapa en tejido que sea demasiado delgado para permitir una captura de tejido efectiva.
4. NO use la grapa en tejido que sea demasiado grueso para permitir una captura de tejido efectiva.
5. NO lo use cuando la radiopacidad sea necesaria o deseada ya que las grapas INSORB son radiotransparentes.
6. NO lo use donde sea necesaria o deseada una aproximación prolongada del tejido más allá de lo necesario para el cierre normal del tejido de la piel.


REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas pueden incluir separación de la herida, infección, sangrado, hematoma, seroma, necrosis del borde de la piel, dolor, inflamación aguda, eritema, edema, hinchazón, picazón excesiva, irritación, hematomas, drenaje, eversión prolongada de la herida, grapas superficiales, grapas percutáneas, grapas, ansiedad y compromiso estético, por ejemplo, queloide, cicatriz hipertrófica, ensanchamiento de la cicatriz, decoloración e hiperpigmentación.

PRECAUCIONES:

TENSIÓN: se requiere la colocación de suturas de soporte profundas para garantizar la integridad del cierre cuando hay o puede haber tensión excesiva en el borde de la herida, por ejemplo, áreas de alta tensión, IMC alto, escisiones y/o heridas que pueden experimentar una hinchazón significativa. Estas suturas deben colocarse al menos a 1 cm del borde de la herida para permitir que haya suficiente tejido para cubrir los triángulos azules en la punta de la grapadora.

- **EXTRACCIÓN DE LA GRAPA DURANTE LA CIRUGÍA:** sujete la parte posterior de la grapa y tire con firmeza para extraerla.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO



Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.

- **ACCESO A LA HERIDA POSTOPERATORIA:** para abrir parcial o totalmente la incisión, utilice unas tijeras para cortar la parte posterior de la(s) grapa(s). No es necesario retirar fragmentos de grapas.
- **USO EN UN SOLO PACIENTE - NO reesterilizar.** La resistencia de las grapas se ve afectada por el calor, la humedad y la radiación. La reesterilización comprometerá el rendimiento y la integridad de la herida, lo que puede provocar la separación de la herida. Deseche correctamente todos los productos abiertos, ya sean usados o sin usar.
- **CUIDADO DE HERIDAS:** se recomienda el uso de apósitos adhesivos o pegamento para la piel para proteger las heridas externas. La grapa INSORB proporciona un cierre interrumpido que permite el drenaje posoperatorio inmediato que puede notarse en el primer cambio de apósito.
- **ALMACENAR A 16-25°C**
- **NO EXPONGA A 50°C–** Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas. **NO** use las engrapadoras si el círculo de temperatura en el frente la solapa de la caja ha cambiado a **ROJO**.

INSPECCION: inspeccione visualmente en busca de violaciones de la integridad del empaque antes de su uso.


PREPARACIÓN: Antes de usar, retire la cubierta roja tirando de la lengüeta superior delgada hacia afuera y hacia adelante

Técnica de cierre de piel INSORB:

- 1- Tome 5 mm de tejido con una pinza de Adson y levante.
- 2- Mientras mantiene el levantamiento, coloque la punta en la herida para **ACOPLAR** firmemente la grapadora con las pinzas de Adson directamente debajo de la flecha y **DISPARE** la grapadora con un suave apretón hasta que escuche un clic, luego suelte.
- 3- Levante hacia arriba para quitar la grapadora, no tire hacia atrás.

Para minimizar las colocaciones de grapas superficiales o externas:

- Mantenga la grapadora nivelada con el plano de la piel.
- Asegúrese de que ambos Triángulos Azules estén cubiertos por la piel. Si es necesario, mueva la grapadora de un lado a otro cuando se encuentre en un tejido flácido o en espacios reducidos, por ejemplo, en la colocación final de grapas.
- Invierta la dirección de cierre para la colocación final de grapas.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO

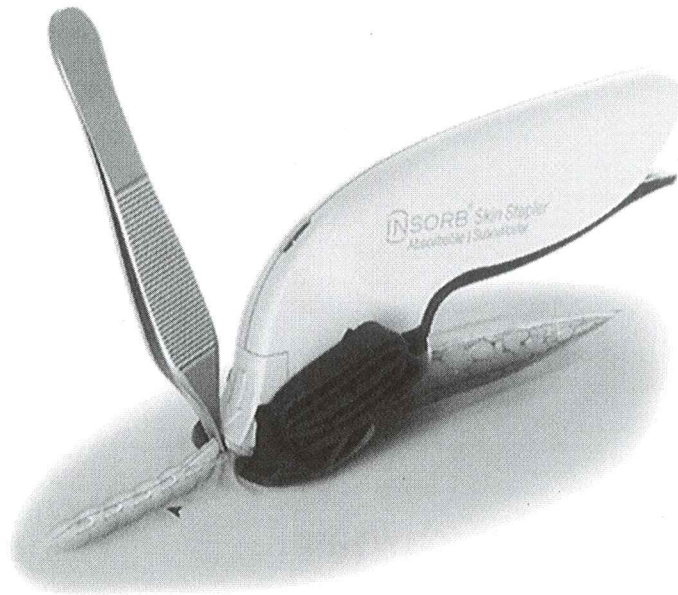


Farm. **CAROLINA CAMINOS**
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.



**Cirugía
Argentina**

**PROYECTO DE ROTULOS
Grapadora Insorb
PM-1231-62**



**CIRUGIA ARGENTINA S.A.
PAULA PEREZ
GERENTE EJECUTIVO**

**Farm. CAROLA CAMINOS
M.N. 14.981
Directora Técnica
CIRUGIA ARGENTINA S.A.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CIRUGIA Argentina S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.14 08:40:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 08:40:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002811-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002811-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1231-62

Nombre descriptivo: Grapadora INSORB

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cooper Surgical

Modelos:
2030 Grapadora cutánea subcuticular Insorb

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La Grapadora INSORB está diseñada para aplicar grapas absorbibles sintéticas para su uso en el cierre subcuticular de la piel donde se desea un sujetador para la aproximación temporal del tejido.

Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: La Grapadora INSORB se presenta en forma unitaria, estéril, conteniendo 30 grapas.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

- 1) COOPER SURGICAL, INC.
- 2) COOPER MEDICAL, SRL

Lugar de elaboración:

- 1) 95 Corporate Drive, Trumbull, CT Estados Unidos de América 06611
- 2) Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol
La Garita, Alajuela, Costa Rica 20113

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1231-62 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002811-23-4

N° Identificadorio Trámite: 48880

AM