



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

DISPOSICIÓN N° **3963**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-23813/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° **3963**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Bluntport Plus Autosuture, nombre descriptivo trocar romo y nombre técnico Trocares, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-270, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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° 3963

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23813/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

3963

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3.9.6.3**.....

Nombre descriptivo: Trocar romo

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

Marca del producto médico: Bluntport Plus Autosuture

Modelo/s del producto médico: Obturador romo descartable con manga  
Versaport Plus y dispositivo de anclaje Foam Grip

Obturador de romo descartable con manga Versaport Plus dispositivo de anclaje  
enhebrado

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para aplicar en la laparoscopia  
ginecológica y otras intervenciones abdominales y torácicas para mantener un  
acceso para los instrumentos endoscópicos

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, Anteriormente registrado como United States Surgical, a división of  
Tyco Healthcare Group LP

3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

4), Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe Ltd

Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA

2) 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA

3) Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731 USA



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

4) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo,  
República Dominicana

Expediente N° 1-47-23813/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

**3 9 6 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....3963.....

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE RÓTULO

- Fabricado por: - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
- Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical , a division of TycoHealthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA.
  - Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C Puerto Rico Inc. Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731 USA.
  - Covidien, anteriormente registrado como Devis and Geck Caribe Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, Republica Dominicana.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

## BLUNTPORT PLUS AUTOSUTURE

Trocar Romo

3 UNIDADES

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597- 270

RODRIGO FERRICQUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

3963



### INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.  
- Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical , a division of TycoHealthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA.  
- Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C Puerto Rico Inc. Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731USA.  
- Covidien, anteriormente registrado como Devis and Geck Caribe Ltd.Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, Republica Dominicana.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

### BLUNTPORT PLUS AUTOSUTURE Trocar Romo

ESTERIL  
Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO  
Condición de venta:  
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica.  
Autorizado por la ANMAT: PM-597- 270

### INDICACIONES

El trocar Bluntport Plus tiene aplicación en la laparoscopia ginecológica y otras intervenciones abdominales y torácicas para mantener un acceso para los instrumentos endoscópicos.

### MODO DE EMPLEO

**Nota:** La llave de paso se proporciona en la posición cerrada.

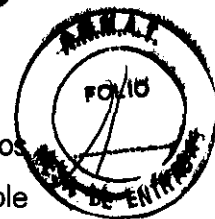
- Para insuflar el abdomen, gire la llave de paso en sentido horario.
- Para cerrar la válvula, gírela hacia abajo.

RODRIGO FERRER  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- Para desinflar el abdomen rápidamente, gire la llave de paso en sentido antihorario.
1. Practique una incisión de tamaño adecuado para acomodar el tamaño del manguito 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 a través de cada borde fascial y luego márquelas.
  3. Antes de introducir el trocar a través de la incisión de la piel, introduzca el obturador en el manguito del trocar.
  4. Antes de la incisión, coloque un dispositivo de anclaje roscado Bluntgrip o el dispositivo de anclaje Foamgrip sobre el eje del manguito del trocar. El mecanismo de resorte hace posible ajustar el dispositivo de anclaje verticalmente sobre el eje del manguito del trocar para lograr una inserción a la profundidad exacta. Apriete ambas manecillas del resorte al mismo tiempo y deslice el dispositivo de anclaje al lugar deseado del manguito del trocar.  
**Nota:** El sello autoajustable Versaport Plus se debe acoplar al manguito del trocar durante la inserción del trocar en la cavidad del cuerpo.
  5. Inserte lentamente el trocar Bluntport Plus con el dispositivo de anclaje roscado Bluntgrip y el obturador de punta roma en la cavidad peritoneal. Si utiliza el dispositivo de anclaje Foamgrip, inserte lentamente el trocar Bluntport Plus con el dispositivo de anclaje Foamgrip en la cavidad peritoneal.
  6. Retire el obturador del manguito del trocar Bluntport Plus. Gire el manguito del trocar en sentido horario 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 Bluntgrip contra el cuerpo ayuda a asegurar el trocar Bluntport Plus contra el tejido cuando el trocar se manipula desde diferentes ángulos.  
**Nota:** No gire el dispositivo de fijación Foamgrip en la cavidad peritoneal pues la espuma del dispositivo sirve de cojín, lo cual permitirá que el dispositivo de fijación quede ceñido contra el tejido.
  7. Envuelva las suturas fasciales alrededor de las dos (2) muescas de la barra de amerre del dispositivo de fijación Bluntgrip o Foamgrip. Una vez pasadas las suturas fasciales alrededor de las dos (2) muescas de la barra de amarre el dispositivo de fijación Bluntgrip o Foamgrip quedará fijo.



8. El trocar Bluntport Plus de 5mm a 12mm de largo puede aceptar instrumentos más pequeños a través del manguito por medio de su sello autoajustable Versaport Plus con un convertidor.
9. Para la extracción de piezas, desatornille el sello autoajustable del Versaport Plus y hálelo hacia arriba sobre el eje del instrumento. Cuando el sello autoajustable del Versaport Plus se halle sobre el eje del instrumento, proceda a retirar la pieza a través del manguito del trocar. Una vez retira la pieza, vuelva a colocar el sello autoajustable Versaport Plus antes de reinsertar los instrumentos.
10. Una vez finalizada la intervención, primero desenvuelva la sutura de la barra de amarre del dispositivo de fijación preinsertado Bluntgrip o el dispositivo de fijación Foamgrip, apriete las manecillas del resorte y gire la barra de amarre en sentido contrahorario hasta que se afloje y retire el manguito del trocar. Luego, amarre la sutura para cerrar el sitio de la inserción.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar no reesterilizar este dispositivo.
- Las intervenciones deben ser realizadas exclusivamente por médicos familiarizados y capacitados adecuadamente en las mismas. Se requiere un entendimiento pleno de los principios de operación, de los riesgos frente a los beneficios, de los peligros que se corre con la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario y/o el paciente.
- Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención.
- Antes y después de retirar el trocar Bluntport Plus de la cavidad abdominal o torácica, examine el sitio de la intervención para determinar si hay hemostasia. La hemorragia se puede controlar con electrocauterio o suturas manuales. Si el cirujano lo estiman conveniente, puede practicar una laparoscopia o toractomía.



- El sello autoajustable Versaport Plus puede acomodar instrumentos desde 5mm hasta 12mm. El empleo de instrumentos de 5mm de diámetro puede resultar en la pérdida del peritoneo.
- Antes de extraer la pieza, verifique que el sello autoajustable del Versaport Plus esté halado hacia arriba sobre el eje del instrumento.
- La presencia de un obturador de punta roma no es motivo para que el usuario deje de observar las técnicas endoscópicas correspondientes.
- Si la incisión para el trocar es de 10 mm o más grande, la fascia subyacente se deberá cerrar una vez completada la intervención, por ejemplo, por sutura, para reducir el riesgo de hernias en la incisión.
- La torascopía no está indicada salvo que exista 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.
- Proceda con mucha cautela cuando introduzca o retire instrumentos endoscópicos afiliados a fin de minimizar el daño inadvertido al sello.
- Este dispositivo no está previsto para ser empleado de ninguna manera que no sea la indicada. Desechar después de utilizar. No reesterilizar.  
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.  
No exponer a temperaturas mayores a 54 °C:

### CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está previsto para ser empleado de ninguna manera que no sea la indicada. Tampoco está previsto para usarse en casos en que las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23813/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3963** ..... , y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Trocar romo

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

Marca del producto médico: Bluntport Plus Autosuture

Modelo/s del producto médico: Obturador romo descartable con manga Versaport Plus y dispositivo de anclaje Foam Grip

Obturador de romo descartable con manga Versaport Plus dispositivo de anclaje enhebrado

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para aplicar en la laparoscopia ginecológica y otras intervenciones abdominales y torácicas para mantener un acceso para los instrumentos endoscópicos

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, Anteriormente registrado como United States Surgical, a división of Tyco Healthcare Group LP

3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

4), Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe Ltd

Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA

2) 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA

3) Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731 USA

//..

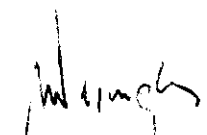
4) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo,  
República Dominicana

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-270, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco  
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**3963**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.