



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

DISPOSICIÓN Nº **3876**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47- 1836/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-138, denominado: GRAPADORAS CON GRAPAS, marcas GIA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-138, denominado: GRAPADOPRAS CON GRAPAS, marca GIA.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-597-138.

1



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

DISPOSICIÓN Nº **3876**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1836/11-1

DISPOSICIÓN Nº

3876



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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **387.6** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-138 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: GRAPADORAS CON GRAPAS.

Marca: GIA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4420/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-05/10-0.

51

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	United States Surgical, a division of TycoHealthcare Group LP; Fábrica: 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.	Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, Estados Unidos.
	Davis & Geck Caribe, Ltd., Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.	Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
	U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park	Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc, Building

12



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

	Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos. Nellcor Puritan Bennett México S.A. DE C.V., 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A la P., La Mesa, Tijuana, B.C. México.	911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
Marca	GIA	AUTOSUTURE
Modelo/s	Grapadora Multifire Endo Gia 30, 2.0, 12 mm de un solo uso. Grapadora Multifire Endo Gia 30, 2.5, 12 mm de un solo uso. Grapadora Multifire Endo Gia 30, 3.5, 12 mm de un solo uso. Unidad de carga de un solo uso Multifire Endo Gia 30, 2.0 Unidad de carga de un solo uso Multifire Endo Gia 30, 2.5 Unidad de carga de un solo uso Multifire Endo Gia 30, 3.5	Grapadora Multifire Endo Gia™ Autosuture™ 030331 Grapadora descartable Grapadora Multifire Endo Gia™ Autosuture™ 030811 Grapadora descartable Grapadora Multifire Endo Gia™ Autosuture™ 030813 Grapadora descartable Unidad de carga Multifire Endo Gia™ Autosuture™ 030330L Unidad de carga descartable. Unidad de carga Multifire Endo Gia™ Autosuture™ 030805L Unidad de carga descartable. Unidad de carga Multifire Endo Gia™ Autosuture™

5



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

	Unidad de carga de un solo uso sin bisturí Multifire Endo SGia 30, 2.5	030807L Unidad de carga descartable. Unidad de carga sin cuchilla MULTIFIRE ENDO GIA™ Autosuture 030333 Unidad de carga sin cuchilla descartable.
Rótulos	Rótulos aprobados por Disposición 4420/10 a fs 10 y 11	Nuevo proyecto de rótulo propuesto a fs 168 y 169.
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 4420/10 a fs 16 a 20.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso propuesto a fs 170 a 174.

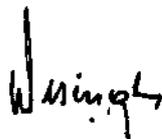
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 JUN 2013**

Expediente N° 1-47-1836/11-1

DISPOSICIÓN N°

3876


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

**PROYECTO DE ROTULOS**

Fabricado por: 1) Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA.
3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico, 00731, EE.UU:

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

AUTOSUTURE
MULTIFIRE ENDO GIA / MULTIFIRE SGIA
UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO

ESTERIL (Símbolo)
OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

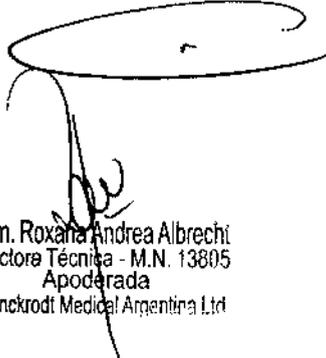
Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

No exponer a temperatura superiores a los 54 °C (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-138



Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

387



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: 1) Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA.
3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico,00731, EE.UU:

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

**AUTOSUTURE
MULTIFIRE ENDO GIA
GRAPADORA DE UN SOLO USO**

ESTERIL (Símbolo)
OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

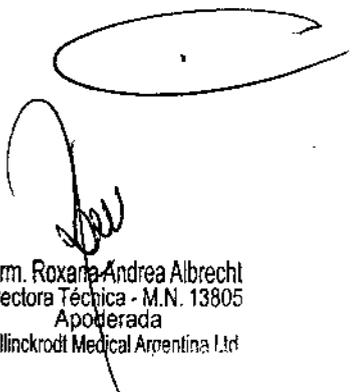
Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

No exponer a temperatura superiores a los 54 °C (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-138



Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: 1) Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA.
 3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc
 Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
 Puerto Rico,00731, EE.UU:

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

AUTOSUTURE
 MULTIFIRE ENDO GIA / MULTIFIRE SGIA
 GRAPADORA DE UN SOLO USO

ESTERIL (Símbolo)
 OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

No exponer a temperatura superiores a los 54 °C (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-138

INDICACIONES

La grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30-12mm tiene aplicación en la cirugía endoscópica abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección, corte transversal (resección) y creación de anastomosis.

MODO DE EMPLEO

INSTRUCCIONES PARA CARGAR, DESCARGAR Y VOLVER A CARGAR

1. Para cargar la unidad de carga de un solo uso en la grapadora, deslice la unidad de carga de un solo uso sobre la base del eje hasta que la línea negra del extremo proximal coincida con al línea negra del tronco del yunque. (Esa línea negra sólo se puede ver cuando la palanca de aproximación está en la posición abierta). Se puede escuchar un chasquido cuando la unidad de carga de un solo uso queda asentado correctamente
2. Para descargar la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 o para cargara una unidad de carga de un solo uso que contiene una grapa de diferente tamaño, primero abra el instrumento empujando la palanca de aproximación hacia arriba. Luego sujete el eje del instrumento y oprima el botón de liberación situado sobre el costado. Al mismo tiempo, sujete la unidad de carga de un solo uso y retírela del instrumento


 Farm. Roxana Andrea Albrecht
 Directora Técnica - M.N 13805
 Apoderada
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

3. La grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 se puede volver a cargar hasta siete veces, es decir, un total de ocho disparos durante una sola intervención endoscópica

INSTRUCCIONES PARA DISPARAR

Nota: La grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 se vende con una unidad de carga de un solo uso 30-2mm, 30-2.5mm o 3.5mm ya cargada en el instrumento

1. Cierre las mordazas de la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 antes de introducirla a través de un manguito de trocar; para cerrarlas, empuje la palanca de aproximación hacia abajo.
2. Una vez que se encuentre dentro de la cavidad corporal vuelva a abrir las mordazas del instrumento invirtiendo la acción de la palanca de aproximación.
3. El eje del instrumento gira 360°. Para lograr la máxima visibilidad, ajuste las mordazas del instrumento girando el collar de rotación en cualquier sentido. Las mordazas del instrumento permanecerán en una posición fija hasta que sean reindexadas
4. Aplique la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 a través del tejido que cortará transversalmente.
El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto o que las grapas se formen incorrectamente. El instrumento no cortará tejido más allá de la marca de corte negra indicada en la unidad de carga de un solo uso. Es posible que sea necesario aplicar más de una aplicación de la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 en el tejido que exceda los 30mm de longitud
5. Cuando aplique el instrumento a través de tejido, verifique que los bordes del tejido estén alineados correctamente en las mordazas y que no se extiendan más allá de la "marca de 3" en el extremo proximal del instrumento. La colocación del tejido proximal a los topes del tejido y a la "marca de 3" puede dar lugar al mal funcionamiento de la grapadora. Cierre la palanca de aproximación para cerrar las mordazas del instrumento a través del tejido que va a cortar transversalmente. Oprima la palanca hasta las marcas blancas de la palanca de aproximación.
6. Para disparar el instrumento, primero abra completamente la palanca de seguridad, luego oprima el mango con firmeza hasta el tope
NOTA: Las grapadoras MULTIFIRE ENDO GIA30 están dotadas de un enclavamiento de seguridad que impide que el mango se oprima una segunda vez. Una vez que se han vaciado todas las grapas de la unidad de carga se podrán ver las barras de empuje en las barras amarillas en los huecos de grapas lo cual indican que se dispararon las grapas. No intente anular el seguro. Retire la unidad de carga de un solo uso y cargue otra antes de cualquier disparo subsiguiente.
7. Una vez que haya disparado el instrumento, abra la palanca de aproximación para liberar el tejido de las mordazas. Retire el instrumento cuidadosamente del tejido. Se deberá comprobar la hemostasia del sitio de aplicación después de retirar el instrumento.
8. Después de un solo disparo. Cierre la palanca de aproximación y retire la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 de la cavidad del cuerpo para descargar la unidad de carga de un solo uso del instrumento

Nota: cierre las mordazas de la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 antes de retirar el manguito de trocar; para cerrarlas, empuje la palanca de aproximación hacia abajo.

CONTRAINDICACIONES

1. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-2mm en ningún tejido que se comprima a un grosor de menos de 0,75mm. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia
2. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-2.5mm ni las grapas MULTIFIRE ENDO SGIA 30 en ningún tejido que se comprima a un grosor de menos de 1mm. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia
3. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-3.5 ni las grapas MULTIFIRE ENDO SGIA 30-3.5 en ningún tejido que se comprima a un grosor de menos de 1,5mm. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia
4. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-2mm en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 0,75mm, ni en la aorta. En esos casos, el tejido es demasiado grueso para las grapas y está contraindicado el empleo del instrumento; sin embargo se puede usar la grapa de 2,5mm de la unidad MULTIFIRE ENDO GIA 30 siempre y cuando la palanca de aproximación pueda cerrarse cómodamente y el tejido no se comprima a menos de 1mm de grosor
5. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-2.5mm ni las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-2.5mm en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1 mm, ni en la aorta. En estos casos, el tejido es demasiado grueso para las grapas y está contraindicado el empleo del instrumento; sin embargo, se puede usar la grapa de 3.5mm siempre y cuando la palanca de aproximación pueda cerrarse cómodamente y el tejido no se comprima a menos de 1,5mm de grosor
6. No use las grapas MULTIFIRE ENDO GIA 30-3.5mm ni las grapas MULTIFIRE ENDO SGIA 30-3.5mm en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1,5mm, ni en la aorta. En dichos casos, el tejido es demasiado grueso para las grapas y queda contraindicado el empleo del instrumento
7. La grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 no debe utilizarse en tejidos tales como el hígado o bazo donde la compresibilidad es tal que el cierre de la grapadora sería destructivo
8. No dispare la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 si puede ver las marcas blancas de la palanca de aproximación o si no escuchó un chasquido al cerrar la palanca de aproximación. En dichos casos, las mordazas pueden no estar en la alineación correcta y las grapas pueden no formarse correctamente al ser disparadas.
9. No utilice la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 para disecar tejido debajo de las venas uterinas. En esos casos no hay menos de 9mm entre el cuello uterino y el uréter, espacio necesario para continuar la disección
10. No utilice la grapadora si no puede verificar visualmente que la hemostasia sea adecuada después de la aplicación

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas alteraciones podrían ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Corresponde considerar con gran atención todo tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido cuando se seleccione el tamaño de grapa que corresponde
2. Con el fin de seleccionar el cartucho de grapas correcto, siempre incluya el grosor combinado del tejido y cualquier material de refuerzo que utilice

3. Siempre cierre las mordazas de la grapadora MULTIFIRE ENDO GIA 30 antes de introducir y retirar la grapadora del manguito del trocar
4. Antes de disparar, la palanca de aproximación debe estar completamente cerrada, de manera que las marcas blancas no se puedan ver en la palanca de aproximación y se escuche un chasquido
5. Después de disparar, inspeccione siempre la hilera de grapas para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o con electrocoagulación.
6. Cuando aplique el instrumento a través del tejido, verifique que los bordes del tejido no se extiendan más allá de la "marca de corte" negra situada en el extremo distal del instrumento, pues el tejido solo se cortará hasta ese punto.
7. Si se usa la grapadora más de una vez durante un procedimiento quirúrgico UNICO, asegúrese de retirar la unidad de carga de un solo uso MULTIFIRE ENDO GIA 30 vacía y de cargar una nueva. Se dispone de un seguro que impide que una unidad de carga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro. Siempre asegúrese de que el yunque no tenga grapas de sobra antes de volver a disparar la grapadora.
8. Cuando aplique el instrumento a través del tejido, verifique que los bordes del tejido estén alineados correctamente con las mordazas y que no se extiendan más allá de la "marca de 3" en el extremo proximal del instrumento. La colocación del tejido proximal a los topes del tejido y la "marca de 3" puede dar lugar al mal funcionamiento de la grapadora.
9. Las unidades de carga de un solo uso MULTIFIRE ENDO SGIA 30-2.5mm y 3.5mm no tienen bisturí
10. Cuando coloque el instrumento en el sitio de aplicación, asegúrese que no se incorporen obstrucciones tales como clips, en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto o que las grapas se formen incorrectamente
11. Las intervenciones endoscópicas 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
12. Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención
13. La horquilla de yunque permanece con la grapadora al desprender una unidad de carga de un solo uso que haya sido disparada. Se deberá proceder con cautela para no desprender ni mover la horquilla de yunque de la grapadora
14. Este instrumento se proporciona esterilizado y está previsto para ser usado en una sola intervención
15. Asegúrese de seleccionar una unidad de carga de un solo uso con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede resultar en la formación de una grapa no adecuada.
16. Si no se aprieta el mango completamente podría producirse un corte incompleto y el cierre incompleto de la grapa, lo cual podrá comprometer la integridad de las hileras de grapas

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 la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este

387



dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE
EVITAR LA EXPOSICION PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS
NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54°C**

A handwritten signature or mark consisting of a horizontal line with a small dot above it.

A handwritten signature in black ink.

Farm. Roxana Andrea Albrechi
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd