



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

**DISPOSICIÓN N° 1425**

BUENOS AIRES, 04 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1628/11-1 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 N° PM-597-81, denominado: DISPOSITIVO DE SUTURA, marca ENDOSTITCH.

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 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 N° PM-597-81, denominado: DISPOSITIVO DE SUTURA, marca ENDOSTITCH.

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 N° PM-597-81.



DISPOSICIÓN N° 1425

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

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 N° 1-47-1628/11-1

DISPOSICIÓN N° 1425

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° **1425** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-81 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: DISPOSITIVO DE SUTURA.

Marca: ENDOSTITCH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 56/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-10514/09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	<p>United States Surgical, a division of TycoHealthcare Group LP., 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.</p> <p>U.S.S.C. Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.</p> <p>Davis &amp; Geck Caribe, Ltd., Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p>	<p>Covidien llc., 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP., 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p>



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

	Nellcor Puritan Bennett México S.A. DE C.V., 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento, A la P., La mesa, Tijuana, B.C, México.	Covidien antes registrada como Davis and Geck Caribe Ltd., Zona Franca de San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.
Marca	Endostitch	Endostitch Autosuture-Polysorb.
Modelo/s	Endo Stitch 10mm Endo Stitch 10mm short Unidad de carga Endo Stitch de sutura Polysorb. Unidad de carga Endo Stitch de sutura Sofsilk.	173016 Dispositivo para sutura descartable 173027 Dispositivo para sutura corto, descartable. 170050 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™. 170051 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™. 170052 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™. 170053 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™. 170054 Recarga de sutura individual absorbible

57



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

		<p>trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p> <p>170055 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p> <p>170056 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p> <p>170057 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p> <p>170070 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p> <p>170071 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p> <p>170072 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos</p>
--	--	--

5,



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

5

		<p>de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p> <p>170073 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p> <p>170090 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p> <p>170092 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p> <p>170094 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p> <p>170096 Recarga de sutura individual absorbible trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura Endo Stitch™ y SILS™.</p>
Rótulos	Rótulos aprobados por Disposición 0056/10.	Nuevo proyecto de rótulo propuesto a fs 128 y 129.
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 0056/10.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso propuesto a fs 131 a 134.



*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 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 MAR 2013 .....

Expediente N° 1-47-1628/11-1

DISPOSICIÓN N° 1425

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

1425



**ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS**

**ENDOSTITCH Autosuture**

**DISPOSITIVO DE SUTURA**

Ref.: XXXXX

Número de lote

Fecha de vencimiento

**ESTÉRIL**

**OXIDO DE ETILENO**

**DE UN SOLO USO**

Ver instrucciones de uso

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE:** Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

**Directora Técnica:** Farm. Roxana Albrecht

**Autorizado por la ANMAT PM 597-81**

**CONDICION DE EXPENDIO:**.....

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





1425



**ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS**

**POLYSORB**

**RECARGA DE SUTURA INDIVIDUAL para usar con dispositivos ENDO STITCH**

Ref.: XXXXX

**ESTÉRIL  
ÓXIDO DE ETILENO  
DE UN SOLO USO**

**No exponer a temperaturas superiores a los 54°C**

**Ver instrucciones de uso**

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE:** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.


Covidien, antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como Davis and Geck Caribe Ltd.  
Zona Franca de San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht**

**Autorizado por la ANMAT PM 597-81**

**CONDICION DE EXPENDIO:.....**

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



## ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### ENDOSTITCH Autosuture DISPOSITIVO DE SUTURA

#### DESCRIPCIÓN

Las suturas Polysorb están compuestas del copolímero glicólido/láctido LACTOMER, un poliéster sintético compuesto de glicólido y láctido (derivados de los ácidos glicólico y láctico). Las suturas Polysorb se preparan revistiendo la sutura con una mezcla de copolímero de caprolactona/glicólido y lactilato estearilo de calcio. Las suturas Polysorb están teñidas de color violeta para aumentar su visibilidad y también se ofrecen incolores (naturales). Las unidades de carga de un solo uso ENDO STITCH Autosuture están previstas para ser utilizadas con el dispositivo de sutura ENDO STITCH.

#### INDICACIONES

El dispositivo de sutura Endo Stitch Autosuture tiene aplicación en cirugía endoscópica para la colocación de suturas continuas o discontinuas de tejidos blandos. Las suturas POLYSORB están indicadas para uso en ligación o aproximación general de tejido blando y cirugía oftálmica, pero no en tejido cardiovascular o neural.

#### INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

##### Carga de la sutura

1. Antes de cargar verifique que las barras de metal estén completamente extendidas. Si las barras de metal no están completamente extendidas, siga las instrucciones de descarga antes de cargar el dispositivo.
2. Introduzca las mordazas abiertas del instrumento con el logotipo hacia arriba, en la unidad de carga de un solo uso.
3. Oprima con firmeza sobre el ápice de las mordazas para asegurar que están completamente asentadas.
4. Apriete los mangos completamente y tire de ambas palancas acodadas hacia atrás hasta que escuche un chasquido. Las palancas quedan completamente activadas.
5. Apriete la lengüeta de la unidad de carga de un solo uso y retire el dispositivo y todo el material de sutura.

Nota: Verifique que la aguja esté completamente asentada: pase la aguja una y otra vez entre las mordazas del dispositivo.

##### Descarga de la sutura

Nota: No apriete los botones de recarga cuando los instrumentos estén en el interior del cuerpo.

1. Apriete los mangos y alinee las palancas acodadas con las flechas de cuerpo del instrumento.
2. A la vez que aprieta los mangos simultáneamente, apriete también los botones negros de recarga de la parte delantera y trasera del instrumento y deslícelos completamente hacia delante para exponer los cuadros rojos de indicación.

Nota: Las delgadas barras de metal quedarán extendidas. El dispositivo está preparado para la recarga.

##### Uso

1. Antes de introducir el dispositivo de sutura ENDOSTICH a través de una camisa de trocar, verifique que las mordazas estén en posición cerrada. Para asegurar las mordazas en posición cerrada, apriete los mangos y empuje una de las palancas acodadas hasta que los codos queden alineados con las flechas del cuerpo del instrumento.
2. El dispositivo ha sido diseñado para ser introducido y utilizado a través de camisas de trocar Autosuture de tamaño adecuado o de mayor calibre si se utiliza un reductor.
3. Una vez que el dispositivo esté dentro de la cavidad del cuerpo, las mordazas se abren apretando los mangos y empujando cualquiera de las palancas acodadas completamente hacia delante. Una vez que se suelten los mangos, la aguja queda expuesta, lista para ser utilizada.

Dra. Roxana Andrea Albrecht  
 Directora Técnica - M.N. 13805  
 Argentina  
 Ethicon Medical Argentina Ltd.



4. Para guiar la aguja a través del tejido, cierre las mordazas apretando los mangos completamente e invirtiendo la posición de las palancas acodadas hasta que se detengan

Nota: Las palancas acodadas solamente se pueden activar cuando los mangos y las mordazas están en la posición cerrada. De lo contrario, se podría dañar el instrumento.

5. La aguja ya habrá pasado a la mordaza opuesta del dispositivo
6. Abra las mordazas soltando los mangos y hale el material de sutura a través del tejido, dejando una cola. En ese momento puede repetir los pasos 3 a 5 para colocar una sutura continua o, en el caso de una sutura discontinua, hacer un nudo con técnicas endoscópicas, hasta terminar la sutura.
7. Después de terminar, verifique la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con más suturas o con electrocauterio

Nota: Antes de extraer el dispositivo, las mordazas deben estar en posición cerrada.

## CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está previsto para ser empleado únicamente como se lo indica. Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado cuando generalmente están contraindicadas las técnicas endoscópicas. Las suturas Polysorb, por ser reabsorbibles, no deberán utilizarse cuando se requiere aproximación de tejido de larga duración

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Verifique que las palancas acodadas estén completamente activadas antes de abrir las mordazas del instrumento.
- El botón
- Antes de introducir el instrumento, verifique que la aguja esté completamente asentada en las mordazas del dispositivo ENDO STITCH Autosuture para lo cual debe pasar la aguja una y otra vez entre las mordazas del dispositivo.
- Antes de extraer el dispositivo, verifique que las mordazas estén cerradas
- Inspeccione el sitio de aplicación para asegurar la hemostasia. Coloque suturas adicionales o utilice electrocauterio si corresponde
- El manejo de este o cualquier material de sutura debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo. Deberá evitarse el aplastamiento y las abrasiones del material provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas y portaagujas.
- Para asegurarse de un anudado firme se requiere del uso de nudos de rizo con lazadas adicionales según lo dicte el caso quirúrgico y la experiencia del cirujano. La utilización de lazadas adicionales puede ser particularmente apropiada cuando se atan monofilamentos
- Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por médicos familiarizados y capacitados adecuadamente en las mismas. Además se deberá consultar la literatura médica con respecto a las técnicas, complicaciones y peligros, antes de llevar a cabo intervenciones endoscópicas.
- Como suele ser el caso de cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana que puede aumentar el riesgo de infección, se debe observar la práctica quirúrgica aceptable con respecto a drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.
- No apriete los botones de recarga cuando los instrumentos estén en el interior del cuerpo
- El claro entendimiento de los principios y técnicas que intervienen en procedimientos electroquirúrgicos y de endoscopia con láser es esencial para evitar choque y el riesgo de quemaduras tanto en el paciente como al usuario o usuarios y prevenir que se dañe el instrumento.
- Cuando en una misma intervención se utilicen instrumentos endoscópicos de diferentes fabricantes, compruebe previamente su compatibilidad y verifique que no estén comprometidos el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra.
- Este dispositivo se suministra ESTERIL y está previsto para ser utilizado en una UNICA intervención quirúrgica endoscópica. DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR
- Las marcas de gradiente que se utilizan para medir el largo del material de una sutura tienen una tolerancia de referencia de +/- 0,6 cm (fundamentada en datos de calidad).

## ADVERTENCIAS SOBRE LA RECARGA DE SUTURA INDIVIDUAL

Recarga de sutura individual Polysorb:

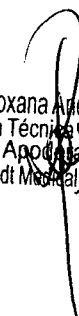
Farm. Roxaria Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



- No volver a esterilizar.
- Descartar los paquetes de suturas abiertos y no utilizados.
- Almacenar a temperatura ambiente y evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- En las cirugías de las vías urinarias o biliares, se deberá proceder con cautela para evitar el contacto prolongado de esta sutura o cualquier otra sutura con soluciones salinas, pues podrían formar cálculos.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que utilizan suturas reabsorbibles antes de emplear las suturas POLYSORB para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.
- Como suele ser el caso de cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana que puede aumentar el riesgo de infección, se debe observar la práctica quirúrgica aceptable con respecto a drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.
- El empleo de esta sutura podría ser inapropiado para pacientes que padezcan alguna afección que, a juicio del cirujano, pudiera causar o contribuir a la demora de cicatrización de la herida.
- Como éste es un material de sutura reabsorbibles, el cirujano debería considerar el empleo de suturas irreabsorbibles complementarias para la suturación del abdomen, el pecho, las articulaciones y otros sitios sujetos a expansión o que requieran soporte adicional.

### REACCIONES ADVERSAS

**Recarga de sutura individual Polysorb:** Los efectos secundarios asociados con el empleo de este producto comprenden; dehiscencia de la herida, imposibilidad de suministrar refuerzo adecuado en sitios donde ocurre la expansión, estiramiento o distensión, imposibilidad de facilitar soporte adecuado para la herida en pacientes cuya afección pudiera demorar la cicatrización, irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan más de 7 días, formación de cálculos cuando exista contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda y dolor, edema y eritema del lugar de la herida.

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

1425



**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN**

Almacenar a temperatura ambiente  
Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas  
No exponer a temperaturas superiores a los 54°C

**ESTÉRIL**

**ÓXIDO DE ETILENO**

**IMPORTADOR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**FABRICANTE:** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Covidien, antes registrada como United States Surgical, division de Tyco Healthcare Group  
LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.


Covidien, antes registrada como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67,  
Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como Davis and Geck Caribe Ltd.  
Zona Franca de San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.  
*(aplica sólo a los modelos de recarga de sutura individual)*

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht**

**Autorizado por la ANMAT PM 597-81**

**CONDICION DE EXPENDIO:.....**

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