



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

DISPOSICIÓN N° 1547

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1934/11-8 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-597-84, denominado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca TA DST SERIES.

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-597-84, denominado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca TA DST SERIES.

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-597-84.



DISPOSICIÓN N° 1547

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° 1-47-1934/11-8

DISPOSICIÓN N° 1547

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° 1547a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-84 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 Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS.
 Marca: TA DST SERIES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3623/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7153/09-1.

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	United States Surgical, a division of TycoHealthcare Group LP, 150 Glover Avenue, Norwalk, Connecticut 06856, Estados Unidos.	Covidien llc., 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, Estados Unidos.
	United States Surgical, a division of TycoHealthcare Group LP, 195 McDermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.	Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP., 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
	Davis & Geck Caribe, Ltd., Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana. U.S.S.C. Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park	Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc., Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.



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

	Ponce, Puerto Rico. Nellcor Puritan Bennett México S.A. DE C.V., 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A la P., La mesa, Tijuana, B.C, México.	
Marca	TA DST Series	TA Autosuture con Tecnología DST Series
Modelo/s	<p>Grapadora recargable de un solo uso 30, 3.5mm.</p> <p>Grapadora recargable de un solo uso 30, 4.8mm.</p> <p>Grapadora recargable de un solo uso 45, 3.5mm.</p> <p>Grapadora recargable de un solo uso 45, 4.8mm.</p> <p>Grapadora recargable de un solo uso 60, 3.5mm.</p> <p>Grapadora recargable de un solo uso 60, 4.8mm.</p> <p>Grapadora recargable de un solo uso 90, 3.5mm.</p> <p>Grapadora recargable de un solo uso 90, 4.8mm.</p> <p>Grapadora recargable de un solo uso 30, V3.</p> <p>Unidad de carga de un solo uso 30, 3.5mm.</p> <p>Unidad de carga de un solo uso 30, 4.8mm.</p> <p>Unidad de carga de un solo uso 45, 3.5mm.</p> <p>Unidad de carga de un solo</p>	<p>TA3035S Grapadora descartable con Tecnología DST Series.</p> <p>TA3048S Grapadora descartable con Tecnología DST Series.</p> <p>TA4535S Grapadora descartable con Tecnología DST Series.</p> <p>TA4548S Grapadora descartable con Tecnología DST Series</p> <p>TA6035S Grapadora descartable con Tecnología DST Series</p> <p>TA6048S Grapadora descartable con Tecnología DST Series</p> <p>TA9035S Grapadora descartable con Tecnología DST Series.</p> <p>TA9048S Grapadora descartable con Tecnología DST Series.</p> <p>TA30V3S Grapadora vascular descartable con Tecnología DST Series.</p>

5.



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

	uso 45, 4.8mm. Unidad de carga de un solo uso 60, 3.5mm. Unidad de carga de un solo uso 60, 4.8mm. Unidad de carga de un solo uso 90, 3.5mm. Unidad de carga de un solo uso 90, 4.8mm. Unidad de carga de un solo uso 30, V3.	TA3035L Unidad de carga descartable con Tecnología DST Series. TA3048L Unidad de carga descartable con Tecnología DST Series. TA4535L Unidad de carga descartable con Tecnología DST Series. TA4548L Unidad de carga descartable con Tecnología DST Series. TA6035L Unidad de carga descartable con Tecnología DST Series. TA6048L Unidad de carga descartable con Tecnología DST Series. TA9035L Unidad de carga descartable con Tecnología DST Series. TA9048L Unidad de carga descartable con Tecnología DST Series. TA30V3L Unidad de carga vascular descartable con Tecnología DST Series.
Rótulos	Rótulos aprobados por Disposición 3623/09.	Nuevo proyecto de rótulo propuesto a fs 118 y 119.
Instrucciones de Uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 3623/09.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso propuesto a fs 120 a 123.

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



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

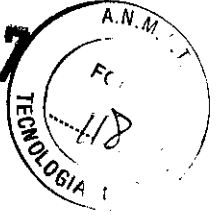
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 MAR 2013**

Expediente N° 1-47-1934/11-8

DISPOSICIÓN N° **1547**

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

1547



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

**TA Autosuture con tecnología DST Series
GRAPADORA DESCARTABLE**

Ref.: XXXXX

Contenido: 1 unidad

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

Fecha de vencimiento

Número de lote

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, Estados Unidos.

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 597-84

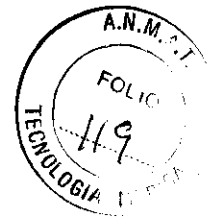
CONDICION DE EXPENDIO:.....



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



1547



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

**TA Autosuture con tecnología DST Series
UNIDAD DE CARGA DESCARTABLE**

Ref.: XXXXX
Contenido: 6 unidades

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

Fecha de vencimiento
Número de lote

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, Estados Unidos.

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 597-84

CONDICION DE EXPENDIO:.....



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

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TA Autosuture con tecnología DST Series

GRAPADORA DESCARTABLE

DESCRIPCIÓN

Las grapadoras TA Autosuture con tecnología DST Series colocan una hilera doble alterna y paralela de grapas de titanio y se ofrecen grapas de 30 mm, 45 mm, 60 mm y 90 mm de longitud para una variedad de aplicaciones. La grapadora TA* 30-V3 coloca una hilera triple alterna y paralela de grapas de titanio. Las grapas se ofrecen en tres tamaños (2,5 mm; 3,5 mm y 4,8 mm) para tejidos de diferente grosor.

Consulte el "CUADRO DE ESPECIFICACIONES" para determinar la disponibilidad de tamaños de grapa y la longitud de instrumentos o cartuchos. Cada grapadora TA* sólo se puede recargar hasta 7 veces, para conseguir un total de 8 disparos por instrumento.

Cuadro de especificaciones

TA9048S	TA9048L	90mm	Verde
TA9035S	TA9035L	90mm	Azul
TA6048S	TA6048L	60mm	Verde
TA6035S	TA6035L	60mm	Azul
TA4548S	TA4548L	45mm	Verde
TA4535S	TA4535L	45mm	Azul
TA3048S	TA3048L	30mm	Verde
TA3035S	TA3035L	30mm	Azul
TA30V3S	TA30V3L	30mm	Blanco

INDICACIONES

Las grapadoras Auto Suture* TA* tienen aplicación en intervenciones quirúrgicas abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección y corte transversal de tejido.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

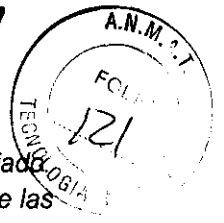
Las grapadoras TA Autosuture se suministran estériles con las mandíbulas en posición abierta y con una unidad de carga de un solo uso insertada.

1. Sitúe las mandíbulas del instrumento alrededor del tejido que se va a cortar o seccionar.
2. Antes de cerrar o disparar el instrumento, el pin de sujeción debe estar desplazado hacia delante y fijado adecuadamente. El pin de sujeción se puede avanzar manualmente empujando los botones blancos hacia delante.

Si no se fija el pin de sujeción manualmente antes de cerrar el instrumento, éste se fijará automáticamente en el momento de cerrar las mandíbulas del instrumento.

PIN DE SUJECIÓN

ATENCIÓN: Se deberá confirmar la correcta fijación del yunque, mediante inspección visual y tocando cada lado del yunque para asegurar que el pin de sujeción esté bien colocado. La posición



correcta se puede asegurar ejerciendo presión sobre el pin de sujeción hasta que quede bien fijado. Disparar un instrumento cuyo pin de sujeción no está correctamente colocado puede causar que las grapas salgan deformadas, lo cual podría provocar una fuga o irregularidad en la hilera de grapas.

NOTA: Si se coloca manualmente el pin de sujeción y se activa el botón de liberación antes de que se cierre el gatillo del mango completamente, habrá que retraer el pin de sujeción manualmente. En cualquier otra situación el pin de sujeción se retrae automáticamente.

3. Apriete el gatillo del mango para comenzar a aproximar el tejido. El instrumento tiene incorporada una posición táctil "previa al cierre" en la cual el gatillo del mango se puede soltar sin que vuelva a la posición original con el fin de facilitar la colocación final del tejido dentro de las mandíbulas. Una vez que el tejido esté situado correctamente, continúe apretando el gatillo del mango hasta que el instrumento esté cerrado. El gatillo del mango vuelve a su posición original

1) CIERRE INICIAL

2) POSICIÓN PREVIA AL CIERRE

3) POSICIÓN CERRADA - LISTO PARA DISPARAR

ATENCIÓN: No apriete el gatillo del mango una segunda vez a menos que el tejido esté colocado correctamente (el segundo apretón dispara las grapas). Puede usar el botón negro de liberación para abrir el instrumento en cualquier momento durante la aproximación.

4. Para disparar el instrumento, apriete el gatillo del mango por segunda vez hasta que llegue al tope y quede bloqueado en la posición hacia atrás. Una vez completamente disparado, el mango permanecerá en la posición bloqueada hasta que el usuario empuje el botón de liberación negro y se abra el instrumento.

4) POSICIÓN DISPARADA - MANGO BLOQUEADO

ATENCIÓN: Si se aprieta parcialmente el gatillo del mango del instrumento durante el disparo y luego se suelta, puede provocar hemorragia pues de esa manera el instrumento no se dispara completamente. Se puede usar el botón negro de liberación para abrir el instrumento en cualquier momento para la aproximación.

5. Antes de abrir el instrumento completamente disparado, se puede utilizar el borde del cartucho como guía de corte durante el corte transversal del tejido.

6. Oprima el botón negro de liberación situado en la parte posterior del instrumento para abrir las mandíbulas y desbloquear el gatillo del mango. El pin de sujeción se retrae de manera automática independientemente de que se haya avanzado manual o automáticamente.

NOTA: Una vez retirado el instrumento, inspeccione siempre la hemostasia de la hilera de grapas. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o con electrocoagulación.

RECARGA

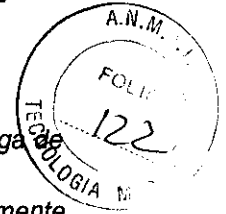
1. Verifique que las mandíbulas del instrumento estén completamente abiertas y que el perno de sujeción esté retraído completamente antes de extraer la unidad de carga de un solo uso.

2. Para quitar la unidad de carga de un solo uso, sujétela por los posadedos situados en la parte superior y hale las mandíbulas directamente hacia arriba.

1) POSADEDOS

Antes de recargar el instrumento, se deberá eliminar de la superficie del yunque todo tejido y grapas formadas pero no utilizadas con el fin de asegurar que las grapas queden bien formadas en disparos subsiguientes.

3. Para recargar el instrumento, sujete la nueva unidad de carga de un solo uso, nunca utilizada, por los posadedos con los orificios para las grapas hacia el yunque del instrumento. Inserte la unidad de carga de un solo uso en el alojamiento del cartucho de metal y empuje con firmeza hacia abajo hasta que la unidad asiente en su lugar con un chasquido.



NOTA: Las mandíbulas del instrumento no se cierran si no se ha instalado una unidad de carga de un solo uso en las mandíbulas, si la unidad de carga de un solo uso no está completamente asentada en las mandíbulas o si hay una unidad de carga de un solo uso disparada o parcialmente disparada. Verifique siempre que está utilizando la unidad de carga de un solo uso apropiada para el grosor de tejido. La unidad de carga de un solo uso se identifica por medio de la presencia de empujadores amarillos en la parte delantera de las salidas de las grapas.

4. Repita el procedimiento de carga según corresponda.

NOTA: Cada grapadora recargable TA sólo se puede recargar hasta 7 veces, para conseguir un total de 8 disparos por instrumento.

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo no está diseñado, ni se vende, ni está previsto para ningún uso que no sea el indicado.
- Las grapadoras TA Autosuture con tecnología DST Series y las unidades de carga de un solo uso no se deben usar en tejidos que, al criterio del cirujano, no sean capaces de tolerar los materiales de sutura convencionales o las técnicas de cierre convencionales.
- Las grapadoras TA Autosuture con tecnología DST Series no se deben usar en los casos en que el pasador de alineación no se pueda colocar con seguridad en el orificio del pasador en la mandíbula del yunque. Si no se asegura el perno antideslizante, las grapas pueden salir mal formadas y se podría comprometer la integridad de la hilera de grapas, y puede causar hemorragia, fugas o dehiscencia.
- Se debe evaluar cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar las grapas. Consulte el "Cuadro de especificaciones" y la sección "Requisito de compresión de tejido". El "requisito de compresión del tejido" se refiere a cada tamaño de grapa. Las unidades de carga de un solo uso TA* 30, 45, 60 y 90 no se pueden usar en tejido que no se pueda comprimir cómodamente o que se comprima a menos del requisito de compresión especificado. Si no se siguen estas instrucciones, puede ocurrir cierre defectuoso, traumatismo del tejido, dehiscencia, desplazamiento y desgarramiento del tejido y es posible que no se logre la hemostasia.
- Las grapadoras TA Autosuture con tecnología DST Series no se deben usar para engrapar hígado, vesícula o tejidos similares pues podría ser destructivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS (pueden estar separados)

- La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Dichas alteraciones podrían, por ejemplo, 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 al seleccionar el tamaño de grapa que corresponde.
- Cada componente del paquete se debe usar de la manera indicada.
- Las grapadoras recargables TA* se proporcionan ESTÉRILES y están previstas para uso múltiple durante una sola intervención quirúrgica. Desechar después de utilizar. No reesterilizar.
- La unidad de carga de un solo uso de un solo uso se proporciona ESTERILIZADA y está prevista para ser utilizada en UNA SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.
- No modifique este instrumento ni la unidad de carga de un solo uso. El empleo de un dispositivo modificado puede resultar en el funcionamiento incorrecto del instrumento. United States Surgical, una división de Tyco Healthcare Group LP, no asume responsabilidad

1547



alguna por las características de rendimiento de este producto se si hace cualquier modificación a la unidad de carga de un solo uso o al instrumento.

- Cada unidad de carga de un solo uso cabe y funciona únicamente en el instrumento o instrumentos diseñado(s) para ser utilizado(s) con la unidad de carga de un solo uso. Tratar de usar una unidad de carga de un solo uso con un instrumento que no sea el previsto resultará en el mal funcionamiento de la grapadora.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54° C.

PRODUCTO ESTÉRIL

Método de esterilización: **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, Estados Unidos.

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 597-84

CONDICION DE EXPENDIO:.....

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