



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

DISPOSICIÓN N° 2809

BUENOS AIRES, 21 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1664-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-33, denominado: Trócares, marca Versaport.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-33, correspondiente al producto médico denominado: Trócares, marca Versaport, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2133 de fecha 5 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

# DISPOSICIÓN N° 2809

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-33, denominado: Trócares, marca Versaport.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-2142-33.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1664-15-1

DISPOSICIÓN N°

# 2809

GS

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2809** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Trócares.

Marca: Versaport.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2133 /10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13165-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de mayo de 2015	5 de mayo de 2020
Modelos	179074P Versaport, trocar con hoja piramidal de un solo uso  179076P Versaport, trocar con hoja V2, de un solo uso  179077P Versaport, trocar con hoja V2, de un solo uso  179078P Versaport, trocar con hoja de un solo uso con sello Versaseal Plus y convertidor Flip top de 5 mm  179078PF Versaport, trocar de un solo uso, con cánula de	179074P Trócar con hoja piramidal 5mm - 8mm Versaport Plus Auto Suture  179076P Trócar con hoja piramidal 5mm - 10mm Versaport Plus Auto Suture  179077P Trócar con hoja piramidal 5mm - 10mm Largo Versaport Plus Auto Suture  179078P Trócar con hoja piramidal 10mm - 15mm Versaport Plus Auto Suture  179078PF Trócar con hoja piramidal Versaport Plus Auto



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

	fijación con sello Versaseal Plus 5mm – 12mm y convertidor Flip Top 5mm	Suture con cánula de fijación 10mm.- 15mm
Nombre del fabricante / Lugar de elaboración	<p>1. Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.</p> <p>2. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical. 60 Middletown Avenue, North haven, CT 06473, USA</p> <p>3. Covidien anteriormente registrado como USSC Puerto Rico, Inc.). Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU.</p> <p>4. Covidien, anteriormente registrado como Davis &amp; Geck Caribe Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p>	<p>1. Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos</p> <p>2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North haven, CT 06473, Estados Unidos</p> <p>3. Covidien, Building 911-67, Sabanetas, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p> <p>4. Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.</p>
Forma de presentación	-----	1, 3 o 6 unidades.
Rótulo e Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición 2133/10	fs. 153 y 154 a 158 respectivamente

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM N° PM-2142-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**21 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1664-15-1

DISPOSICIÓN N° **2809**

↳

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULOS

21 MAR 2016



**VERSAPORT™**

**TRÓCARES**

**2809**

Lote

Fecha de vencimiento

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar

No usar si el empaque se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.

Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-33

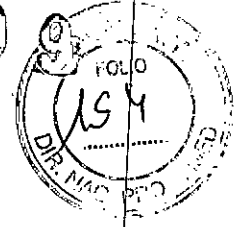
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Se emplea el mismo modelo de rótulo para todos los modelos VERSAPORT™

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

280



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**VERSAPORT™**

**TRÓCARES**

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No reesterilizar

No usar si el empaque se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso



IMPORTADO POR COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.

Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-33

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**INDICACIONES:**

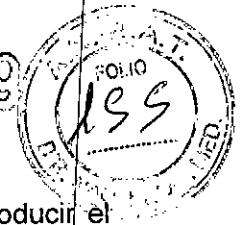
El trocar tiene aplicaciones en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para establecer un puerto de entrada.

**INSTALACION DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

C.

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1) Se recomienda establecer un neumoperitoneo en el abdomen antes de introducir el trocar. Prepare la cavidad abdominal o torácica para la inserción del trocar practicando una incisión adecuada para acomodar la circunferencia de la camisa.


Observe que una pequeña incisión puede causar que la piel se resista ante la camisa del trocar; lo cual aumenta la fuerza de penetración y reducirá el control del cirujano durante la introducción. Sitúe el trocar en el ángulo apropiado con referencia al abdomen elevado. (Consulte el N° 15 bajo ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES para el procedimiento abdominal. Este trocar es más agudo que los reutilizables y, por lo tanto requiere la aplicación de menos fuerza.


2) Antes de introducir el trocar a través de la incisión de la piel, introduzca el obturador en la camisa del trocar.

Nota: Cuando se utilicen trócares de 5 mm - 8 mm, 5 mm -10 mm 5mm-10 mm largo, 5 mm -11 mm, 5 mm-12 mm y 10 mm -15 mm, el sello superior desmontable debe estar conectado al sello inferior y al conjunto de la cánula en el momento de insertar el trocar en el cuerpo

3) Empuje hacia abajo la parte superior del obturador para desenganchar la pantalla. Mientras mantiene el mango comprimido, introduzca el trocar a través de la incisión de la piel. Aplique presión continua hacia abajo durante la introducción del trocar.

Nota: La banderilla roja que aparece en la ventanilla del indicador forma parte integral de la pantalla. Su finalidad es mostrar la posición de la pantalla en relación a la punta piramidal. Cuando se lleve a cabo la inserción, el indicador de la pantalla se desplaza desde la posición ACTIVADA (ON) de la pantalla (punta piramidal aguda protegida) hasta la posición DESACTIVADA (OFF) de la pantalla (punta piramidal aguda desprotegida). Una vez que el extremo del antero de la camisa exterior haya pasado a través de la pared abdominal o torácica y hasta el espacio libre, la pantalla botará hacia delante. La banderilla roja volverá a la posición de ACTIVADA (ON) indicando que la punta piramidal aguda está protegida. Con esto la pantalla queda bloqueada en la posición protegida ACTIVADA (ON). Al retraerse la pantalla, lo cual expone la punta del trocar, se escucha un chasquido. Al avanzar la pantalla para cubrir la punta del trocar se escucha un chasquido. UNA VEZ QUE SE HAYA PENETRADO EL ESPACIO LIBRE DE LA CAVIDAD ABDOMINAL O TORACICA, SE DEBERA PROCEDER CON CAUTELA A FIN DE NO CARGAR EL TROCAR OTRA VEZ. Si se suspende y luego se reinicia la compresión del conjunto del mango, la pantalla quedará dispuesta una vez más para desplazarse hacia atrás si se aplica una cantidad de fuerza suficiente sobre el extremo delantero.

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547/M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.





## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Si la banderilla roja permanece en la posición desactivada después de la introducción el cirujano deberá retirar el obturador e insertar el laparoscopio para realizar una inspección visual del punto de entrada del instrumento, si la entrada no se produjo en forma completa, repita el paso número 3.

4) Al introducirse en el espacio libre de la cavidad abdominal o torácica, la pantalla cubre la punta piramidal del trocar y queda asegurada, reduciendo así el potencial de lesionar las estructuras internas. La banderilla roja del indicador de la pantalla aparece en la posición ACTIVADA (ON) y esto se confirma por el chasquido que se escucha.

5) Cuando el instrumento esté en la posición deseada dentro de la cavidad abdominal o torácica, retire el obturador de la camisa del trocar, dejando la camisa en su lugar

6) Con esto la camisa del trocar queda situada dentro de la cavidad. El trocar de 5 mm-8 mm, 5 mm-10 mm, 5 mm-10 mm largo, 5 mm-11 mm, 5mm-12mm y 10 mm-15 mm puede aceptar instrumentos más pequeños a través de la camisa por medio de su sello autoajustable VERSAPORT PLUS incorporado sin la necesidad de utilizar un convertidor

7) Cuando utilice las camisas de trocar de 5 mm-8 mm, 5 mm-10 mm, 5 mm-10 mm largo y 5 mm-11 mm, 5 mm -12 mm y 10 mm -15 mm para la extracción de piezas, desatornille el sello autoajustable VERSAPORT PLUS y hálélo 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 de la camisa del trocar. Una vez retirada la pieza, vuelva a colocar el sello autoajustable VERSAPORT PLUS antes de reinsertar los instrumentos.


8) Si la incisión para el trocar es de 10 mm o más grande, la aponeurosis subyacente se deberá cerrar para reducir el potencial de hernias de incisión.

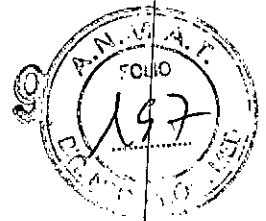
9) Cuando se complete el procedimiento, se puede desinflar el abdomen abriendo la llave de paso (en sentido opuesto a las agujas del reloj) para su ventilación. Para desinflar el abdomen rápidamente, gire completamente la llave de paso en el sentido opuesto a las agujas del reloj. Retire el manguito del sitio operatorio. Un movimiento giratorio hacia atrás y adelante facilitará la retirada de la cánula.

## CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está previsto para se utilizado cuando las técnicas endoscópicas se encuentren contraindicadas
2. Este dispositivo no está destinado para ser empleado de ninguna manera que no sea la indicada.

  
**ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ**  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

  
 Farm. MELINA C. BISIO  
 Co Directora Técnica  
 M.N. 14547-M.P. 20243  
 Covidien Argentina S.A.



**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- 1) No establecer y mantener un neumoperitoneo adecuado en las intervenciones abdominales podría reducir el espacio libre impidiendo el avance de la pantalla y aumentando el riesgo de lesión en las estructuras internas.
- 2) Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas, exclusivamente, por médicos familiarizados capacitados adecuadamente en las mismas. Además, antes de realizar cualquier intervención endoscópica, se deberá consultar la literatura médica al respecto de técnicas, complicaciones y peligros.
- 3) El trocar VERSAPORT PLUS es más agudo que los trocares reutilizables y, por lo tanto, en general requiere la aplicación de menos fuerza para la inserción. Ejercer demasiada fuerza puede reducir el control del usuario sobre el ángulo y la profundidad de inserción de la punta del trocar, lo cual aumenta el riesgo de lesión a las estructuras internas.
- 4) Las adhesiones, las anomalías anatómicas u otras obstrucciones podrían evitar o demorar el avance de la pantalla, dejando la punta aguda piramidal expuesta, lo cual aumenta el riesgo de la lesión de las estructuras internas.
- 5) El sello autoajutable Versaport Plus se puede utilizar con instrumentos desde 5 mm hasta 12 mm y 10 mm -15 mm (según corresponda). El empleo de instrumentos de menos de 5 mm de diámetro puede resultar en la pérdida del neumoperitoneo.
- 6) Antes y después de retirar el trocar 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 estima conveniente, puede practicar una laparotomía o una toracotomía.
- 7) No intente insertar el trocar si la banderilla roja del indicador de la protección no pasa de la posición ACTIVADA (ON) a la posición DESACTIVADA (OFF), pues la punta del trocar no estará expuesta para la penetración abdominal o torácica.
- 8) UNA VEZ QUE SE HAYA PENETRADO EL ESPACIO LIBRE DE LA CAVIDAD ABDOMINAL O TORACICA, SE DEBERA PROCEDER CON CAUTELA A FIN DE NO CARGAR EL TROCAR OTRA VEZ. Si se suspende y luego se reinicia la compresión del conjunto del mango, la pantalla quedará dispuesta una vez más para desplazarse hacia atrás si se aplica una cantidad de fuerza suficiente sobre el extremo delantero de la pantalla. El trocar quedaría preparado otra vez en modo

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547/M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- penetración. Continuar avanzando la punta aguda piramidal expuesta en ese momento podría causar lesión en las estructuras internas.
- 9) Antes de extraer la pieza, verifique que el sello autoajustable VERSAPORT PLUS esté halado hacia arriba sobre el eje del instrumento.
  - 10) La toracoscopia no está indicada salvo que exista al menos, un espacio interpleural limitado (lleno de aire y líquido). Por esta razón, es preciso realizar la aspiración por aguja a través del sitio seleccionado antes de introducir el trocar.
  - 11) Si la incisión para el trocar es de 10 mm o mayor, la fascia subyacente se deberá cerrar, p. ej., por sutura, para reducir el potencial de hernias incisionales.
  - 12) Las intervenciones endoscópicas deben ser realizada 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.
  - 13) Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los distintos dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención.
  - 14) Proceda con mucha cautela cuando introduzca o retire instrumentos endoscópicos afilados o agudos a fin de minimizar el potencial daño inadvertido del sello
  - 15) En la cirugía abdominal, las inserciones perpendiculares incorrectas del trocar pueden resultar en la perforación de la aorta.


ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54° C.

E

  
**ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ**  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.