



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

DISPOSICIÓN N°

**2 1 3 3**

BUENOS AIRES, **0 5 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-13165/09-8 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 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° 2133

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 Versaport, nombre descriptivo Trócares y nombre técnico Trócares, 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-597-89, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 21331

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° 1-47-13165/09-8

DISPOSICIÓN N°

21331

  
DR. CARLOS CHIALE  
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° 2133

Nombre descriptivo: Trócares

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

Marca de los productos médicos: Versaport

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para crear y mantener un puerto de entrada.

Modelo/s:

Versaport RPF: trocar con camisa radiotransparente, 5 mm estandar y corto

Versaport RPF: kit con trocar de 5 mm con 2 camisas radiotransparentes

Versaport Plus RPF: trocar con camisa radiotransparente, 5-8 mm, 5-10 mm, 5-10 mm largo, 5-11 mm, 5-12 mm, 10-15 mm

Versaport Plus RPF: trocar con canula de fijación 15 mm

Versaport Plus RPF: trocar con camisa radiotransparente y convertidor con sello autoajustable Versaseal de 10-15 mm

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

1) Unites Status Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP

195 Mc Dermott Rd, North Haven, Connecticut 06473, USA

2) USSC Puerto Rico Inc

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

3) Davis and Geck Caribe, Ltd.



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

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

4) Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. DEC V.

37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A. la P., La Mesa, Tijuana, B.C., Mexico

Expediente N° 1-47-13165/09-8

DISPOSICIÓN N°



DR. CARLOS CHIALE  
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 N°

.....21331

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## INSTRUCCIONES DE USO

2133 9

- Fabricantes:
- 1) United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP  
195 Mc Demott Road, North Haven Connecticut, 06473,  
Estados Unidos
  - 2) U.S.S.C. Puerto Rico Inc  
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,  
Puerto Rico, 00731, EE.UU.
  - 3) Davis & Geck Caribe Ltd.  
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo,  
República Dominicana
  - 4) Nellcor Puritan Bennett México S.A de C.V.  
37 Blvd. Insurgentes, Libramiento, A la P., La Mesa, Tijuana, B.C. México

Producto médico importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, 1171 ABC, Buenos Aires, Argentina  
TE: 4863-5300

ESTERIL  
Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO

**VERSAPORT RPF/ VERSAPORT PLUS RPF**  
**Trócar y camisa con pantalla de un solo uso**

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana Lazzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-89

### INDICACIONES:

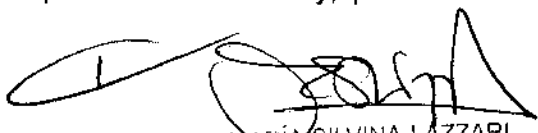
El trocar está previsto para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para establecer un puerto de entrada.

### INSTALACION DEL DISPOSITIVO MÉDICO

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.

  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA  
S.A. DE C.V.  
CALLE AGÜERO 351, 1171 ABC, BUENOS AIRES, ARGENTINA  
TEL: 4863-5300

  
MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2133

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.

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 RPF 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 hálalo hacia arriba sobre el eje del instrumento. Cuando el sello autoajustable del Versaport Plus se halle sobre el eje del

RODRIGUEZ  
APROBADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



27  
11  
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

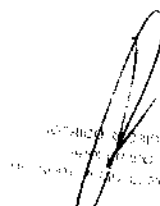
### CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está previsto para ser utilizado cuando las técnicas endoscópicas se encuentren contraindicadas

Este dispositivo no está destinado para ser empleado de ninguna manera que no sea la indicada.

### 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 RPF/ VERSAPORT PLUS RPF es más agudo que los trocates 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 autoajustable 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 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

  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

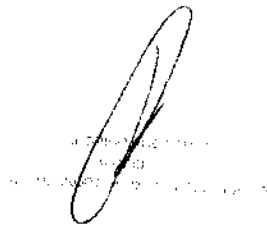
21331

- 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) 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
- 12) Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los distintos dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención.
- 13) Si la incisión para el trocar es de 10 mm o más grande, la aponeurosis subyacente se deberá cerrar, por ej. por sutura, para reducir el potencial de hernias en la incisión.
- 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.

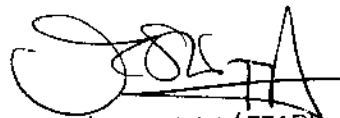
12

Desechar después de utilizar. NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA  
A TEMPERATURAS ELEVADAS

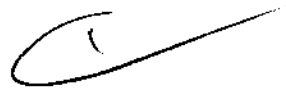
No exponer a temperaturas superiores a 54 °C



Faint signature and stamp, possibly a date or reference number.



MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Signature

21331

7

## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP (\*)  
1) 195 Mc Demott Road, North Haven Connecticut, 06473,  
Estados Unidos

Producto médico importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, 1171 ABC, Buenos Aires, Argentina  
TE: 4863-5300

ESTERIL (Símbolo)  
Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

**VERSAPORT RPF/ VERSAPORT PLUS RPF**  
**Trócar y camisa con pantalla de un solo uso**

Lote: (Símbolo)  
Fecha de vencimiento: (Símbolo)


Condición de venta:

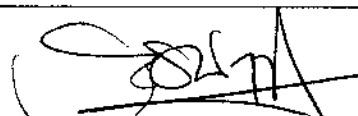
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-89

- (\*) Fabricantes alternativos:
- 2) U.S.S.C. Puerto Rico Inc  
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,  
Puerto Rico, 00731, EE.UU.
  - 3) Davis & Geck Caribe Ltd.  
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17,  
Santo Domingo, República Dominicana
  - 4) Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V.  
37 Blvd. Insurgentes, Libriamiento, A la P., La Mesa  
Tijuana, B.C. México

**Se emplea el mismo modelo de rótulo para todos los modelos VERSAPORT RPF y  
VERSAPORT PLUS RPF**

  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13164/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.133** 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: Trócares

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

Marca de los productos médicos: Versaport

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para crear y mantener un puerto de entrada.

Modelo/s:

Versaport RPF: trocar con camisa radiotransparente, 5 mm estandar y corto

Versaport RPF: kit con trocar de 5 mm con 2 camisas radiotransparentes

Versaport Plus RPF: trocar con camisa radiotransparente, 5-8 mm, 5-10 mm, 5-10 mm largo, 5-11 mm, 5-12 mm, 10-15 mm

Versaport Plus RPF: trocar con canula de fijación 15 mm

Versaport Plus RPF: trocar con camisa radiotransparente y convertidor con sello autoajustable Versaseal de 10-15 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

1) Unites Status Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP

195 Mc Dermott Rd, North Haven, Connecticut 06473, USA

2) USSC Puerto Rico Inc

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

3) Davis and Geck Caribe, Ltd.

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

4) Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. DEC V.

37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A. la P., La Mesa, Tijuana, B.C., Mexico

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1331

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.