



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

DISPOSICIÓN N° 3 2 4 2

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1833/11-9 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-597-145, denominado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca ROTICULATOR.

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-597-145, denominado: GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS, marca ROTICULATOR.

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-597-145.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3 2 4 2

*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° 1-47-1833/11-9

DISPOSICIÓN N° 3 2 4 2

W. Orsinger
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° **3242** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-145 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 comercial / genérico aprobado: : GRAPADORAS Y UNIDADES DE CARGA DE GRAPAS.

Marca: ROTICULATOR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6322/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-15815/09-6.

| DATO IDENTIFICATOR IO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------------------|---|--|
| Cambio de fabricante | United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 195 Mc Dermott Road, North Heaven, Connecticut 06473, EEUU. Davis & Geck Caribe Ltd. Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca de San Isidro, Santo Domingo, República Dominicana. USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU. Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V. 37 Blvd Insurgentes, Libriamento, A | Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Heaven, CT 06473, USA. Covidien, anteriormente registrado como USSC Puerto Rico Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, EEUU. |



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

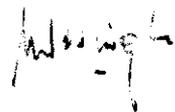
| | | |
|----------------------|---|---|
| | la P, La Mesa, Tijuana, B.C. Mexico. | |
| Marca | Roticulator. | Roticulato Autosuture. |
| Modelos | Roticulator 30 - 3,5; Roticulator 30 4,8; Roticulator 30 V3; Roticulator 55 -3,5; Roticulator 55 4,8. | -017612 Grapadora articulada de un solo uso. -017614 Grapadora articulada de un solo uso. -017615 Grapadora articulada de un solo uso. -017617 Grapadora articulada de un solo uso. -017619 Grapadora vascular articulada de un solo uso. |
| Proyecto de Rotulo | Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 6322/09 | Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 12 |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 6322/09 | Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 18/20 |

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-597-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 MAY 2011

Expediente N° 1-47-1833/11-9

DISPOSICIÓN N° 3242



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

3242

12

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

- Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
- Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
- 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

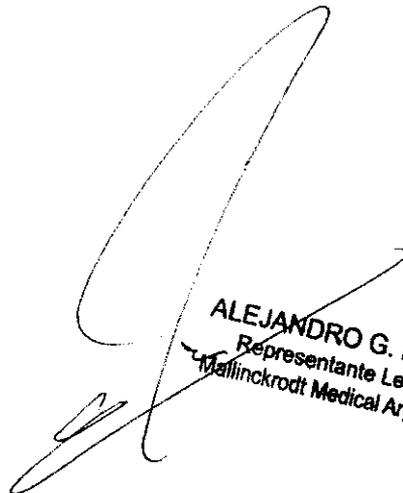
ROTICULATOR
GRAPADORA ARTICULADA

DE UN SOLO USO (Símbolo)

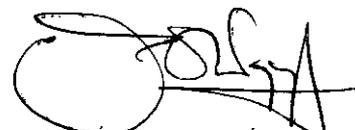
ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento (Símbolo)

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por A.N.M.A.T.: PM-597-145



ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.



MARÍA SILVANA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

INSTRUCCIONES DE USO**Fabricado por:**

- Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
- Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
- 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

ROTICULATOR
GRAPADORA ARTICULADA

DE UN SOLO USO

ESTERIL

Óxido de Etileno

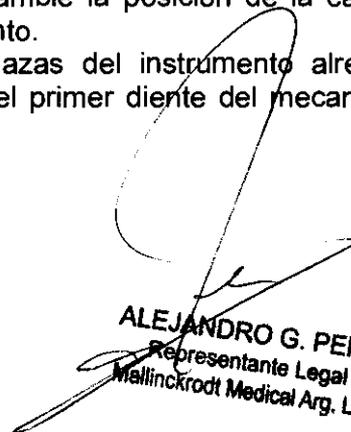
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por A.N.M.A.T.: PM-597-145

INDICACIONES

Las grapadoras de un solo uso Autosuture™ ROTICULATOR™ 30, ROTICULATOR™ 30-V3 y ROTICULATOR™ 55 tienen aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica, para resección y transección de tejidos.

MODO DE EMPLEO

1. Abra las mandíbulas del instrumento tirando hacia arriba de la palanca de aproximación.
2. Ajuste manualmente la cabeza del instrumento, hasta conseguir la posición deseada.
3. Fije la cabeza del instrumento en la posición elegida, girando el mecanismo de bloqueo en sentido horario, hasta que note un tope y las marcas negras queden alineadas. Para cambiar de posición la cabeza del instrumento, realice la acción opuesta, es decir, cambie la posición de la cabeza del instrumento y luego vuelva a bloquear el instrumento.
4. Deslice las mordazas del instrumento alrededor el tejido. Cierre la palanca de aproximación hasta el primer diente del mecanismo de cierre. Coloque el instrumento sobre el tejido.



ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

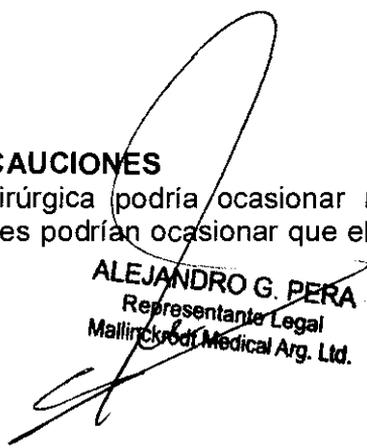
5. Una vez establecida la posición correcta del instrumento sobre el tejido, baje la palanca de aproximación hasta que no se vean las marcas negras. El chasquido indica que el instrumento está cerrado.
6. Apriete firmemente el pasador de retención en su lugar, para asegurar la correcta alineación de yunque y cartucho.
7. Libere el seguro. Para disparar el instrumento, apriete el mango con firmeza, hasta que sus dos asas queden enganchadas.
8. Antes de retirar el instrumento, puede utilizar su borde como guía para cortar el tejido. Esto ayudará a asegurar una distancia adecuada con respecto a la hilera de grapas.
9. Para liberar el tejido, abra las mandíbulas tirando hacia arriba de la palanca de aproximación.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice las grapas 4.8 en tejidos que se compriman a menos de 2 mm de espesor. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia.
2. No utilice grapas 4.8 sobre tejidos que se compriman a más de 2 mm de espesor. En estos casos, el tejido es demasiado grueso para el tamaño de la grapa.
3. No utilice las grapas 3.5 en tejidos que se compriman a menos de 1,5 mm de espesor. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia.
4. No utilice grapas 3.5 en tejido que no se pueda comprimir cómodamente a 1,5 mm de espesor. En estos casos, el tejido es demasiado grueso para el tamaño de la grapa.
5. No utilice grapas V3 sobre tejidos que se compriman por debajo de un espesor de 1 mm. En estos casos, la grapa no cerraría lo suficiente como para garantizar la hemostasia.
6. No utilice grapas V3 sobre tejidos que se compriman a más de un espesor de 1 mm. En estos casos, el tejido es demasiado grueso para el tamaño de la grapa.
7. Si no se cierra cómodamente la palanca de aproximación, es que el tejido es demasiado grueso, y el uso del instrumento está contraindicado. Intentar aplicar el dispositivo en tejido excesivamente grueso podría resultar en mal funcionamiento del instrumento.
8. No utilice las grapadoras ROTICULATOR™ 30, ROTICULATOR™ 30-V3 ni ROTICULATOR™ 55 menos que pueda movilizar suficientemente el órgano a grapar para permitir que el pasador de retención quede en su posición correcta y sin daño para el tejido. En técnicas como la resección pulmonar en cuña, esta contraindicación no debe tenerse en cuenta.
9. Las grapadoras ROTICULATOR™ 30, ROTICULATOR™ 30-V3 y ROTICULATOR™ 55 no deben utilizarse sobre tejidos como el hígado o bazo, en los que la compresión ejercida por el instrumento resultaría destructiva.
10. No utilice las grapadoras ROTICULATOR™ 30, ROTICULATOR™ 30-V3 ni ROTICULATOR™ 55 si se ven las marcas negras de la palanca de aproximación. En estos casos, las mandíbulas no están cerradas por completo, y las grapas podrían no formarse adecuadamente.

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


ALEJANDRO G. PERA
 Representante Legal
 Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

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. Cuando se cierran las mandíbulas del instrumento, la palanca de aproximación debe bajar hasta que ésta se encuentre en estrecho contacto con el cuerpo del instrumento (se escuchará un "clic"). Cuando el instrumento está totalmente cerrado, no debe ser posible ver las marcas negras de la palanca. Si no se cierra por completo la palanca de aproximación, las grapas pueden no formarse adecuadamente.

3. Si no se cierra cómodamente la palanca de aproximación, es que el tejido es demasiado grueso, y el uso del instrumento está contraindicado. Intentar aplicar el dispositivo en tejido excesivamente grueso podría resultar en mal funcionamiento del instrumento.

4. Apriete firmemente el pasador de retención en su lugar, para asegurar la correcta alineación de yunque y cartucho. Si no se alinean correctamente yunque y cartucho, puede que las grapas no se formen adecuadamente. Eso podría comprometer la integridad de la hilera de grapas, lo que podría dar lugar a fugas o irregularidad de la hilera de grapas.

5. Cuando la cabeza del instrumento esté en la posición deseada, compruebe que el mecanismo de bloqueo ha girado del todo en sentido horario, y que las marcas negras estén alineadas, de lo contrario, el ángulo de la cabeza del instrumento podría variar.

6. No libere el seguro hasta que esté listo para disparar el instrumento.

7. Para disparar el instrumento, apriete el mango con firmeza hasta que se enganche. Si no se aprieta el mango a tope, puede que las grapas queden incompletamente formadas. Esto podría comprometer la integridad de la hilera de grapas, lo que puede dar lugar a fugas o disrupción de la hilera de grapas.

8. 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.

9. Las grapadoras se suministran ESTÉRILES, y están pensadas para una sola aplicación en una ÚNICA intervención quirúrgica. 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.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



ALEJANDRO G. PERA
Representante Legal
Mallinckrodt Medical Arg. Ltd.