



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

RESOLUCIÓN N° 3392

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12371/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation-Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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° 3392**

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 Stryker, nombre descriptivo Pinzas Laparoscópicas y nombre técnico Pinzas, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation-Sucursal Argentina, 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 5 a y 6 y 7 a 11 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-594-459, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3392

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-12371/10-9

DISPOSICIÓN Nº

3392

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3392**.....

Nombre descriptivo: Pinzas Laparoscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-213 Pinzas, de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos que permiten penetrar los tejidos blandos. Se utilizan para agarrar sujetar y manipular otros tejidos internos blandos, así como objetos tales como una malla para reparación de hernias.

Modelo/s: 0255-000-001 Alligator Grasper.(pinza dentada)

0255-000-002 Clutch Grasper.(pinza cremallera)

0255-000-003 Babcock Grasper.(pinza babcock)

0255-000-004 Bowel Grasper.(pinza intestinal)

Vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Mini Lap Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 88 Ashford Avenue, Dobbs Ferry, NY 10522,USA.

Expediente N° 1-47-12371/10-9

DISPOSICIÓN N°

**3392**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3392**.....

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

Modelo de rótulo

**Stryker®Mini Lap**

- 0255000001 Alligator Grasper (pinza dentada) ✓
- 0255000002 Clutch Grasper (pinza de cremallera) ✓
- 0255000003 Babcock Grasper (pinza babcock) ✓
- 0255000004 Bowel Grasper (pinza intestinal) ✓

(según corresponda)

**Fabricado por:** Mini Lap Technologies Inc., 88 Ashford Avenue, Dobbs Ferry, NY 10522, USA

**Distribuido por:** Stryker Endoscopy 5900 Optical Court ,San Jose, California 95138, Estados Unidos

**Número de lote:**

**Componente:**

Producto estéril

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

**Método:** Radiación gamma

No reesterilizar ni volver a usar.

**Vida útil:**

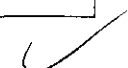
**Importado por:** STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 – Argentina

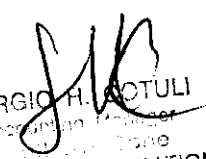
**Director técnico:** Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520


**Codirector técnico:** Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

**Indicaciones, precauciones y advertencias:** Ver manual de usuario

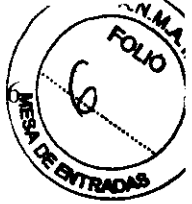
 Autorizado por la ANMAT PM 594-459 

**Condición de venta:** venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias 

  
SERGIO H. NOTULI  
Accounting Manager  
Stryker Corporation  
STRYKER CORPORATION

  
MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13.793

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA



stryker REF 0255000004

LOT



CE 0086  
 STERILE R  
 Made in USA  
 EC REP Authorized European Rep.  
 Mediatech Europe  
 11 rue Emile Zola BP2333  
 33033 Gradignan  
 Cedex 2 France

Rx ONLY  
 2  
 2  
 Patents Pending  
 15042 Rev C

Distributed by:  
**stryker**  
 Stryker Endoscopy  
 5600 Optical Court  
 San Jose, CA 95138  
 +1 800 826 4422  
 +1 408 754 3000

Manufactured by:  
 Mini-Lap Technologies, Inc  
 88 Astor Avenue  
 Dobbs Ferry, NY 10522

**MiniLap**  
 Bowel Grasper  
 REF BLC250 Qty: 1

Tamtiang  
 Engeweide-Fasszange  
 Αγγλία οσφυϊκής εντερικού τμήτου  
 Pinza intestinal  
 Sucilitarraq  
 Pinzas intestinales  
 Pinza tipo grasper per intestine  
 Darmgriepfer  
 Tarm-griper  
 Chwytyak jelitowy  
 Pinça de pressão intestinal  
 Megavivnalsiang  
 肠型夹取器  
 腸形持握子  
 비움그립스퍼



STRYKER CORPORATION  
 1000 Stryker Building  
 Kalamazoo, MI 49001  
 U.S.A.

MARÍA DANIELA VERA  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. Nº 13.793

RAMIRO ZORRILLA  
 SENIOR FINANCE MANAGER  
 STRYKER CORPORATION  
 SUC. ARGENTINA

Instrucciones de uso

**Stryker®Mini Lap**

0255-000-001 Alligator Grasper (pinza dentada)  
0255-000-002 Clutch Grasper (pinza de cremallera)  
0255000003 Babcock Grasper (pinza babcock)  
0255000004 Bowel Grasper (pinza intestinal)  
(según corresponda)

**Fabricado por:** Mini Lap Technologies Inc., 88 Ashford Avenue, Dobbs Ferry, NY 10522, Estados Unidos

**Distribuido por:** Stryker Endoscopy 5900 Optical Court ,San Jose, California 95138, Estados Unidos

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

**Método:** Radiación gamma

**Importado por:** STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4829 - Fax (54-11) 4118-4883 – Argentina

**Director técnico:** Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

**Codirector técnico:** Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

**Autorizado por la ANMAT PM 594-459**

**Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias**

Instrucciones

Antes de utilizar las pinzas **MiniLap**, lea detenidamente este documento y asegúrese de comprender su contenido.

Este documento está diseñado para guiar al operador en la utilización de este dispositivo. No se trata de una guía de referencia para las técnicas quirúrgicas.

Este dispositivo se ha diseñado, evaluado y fabricado para un único uso.

La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo puede provocar averías o fallos de sus componentes, con las subsiguientes lesiones al paciente.

El reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación e infección del paciente.

No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo

Descripción y uso indicado del producto

Las pinzas MiniLap son instrumentos manuales diseñados para la introducción directa en el lugar de la intervención sin necesidad de utilizar un conducto de introducción tradicional

ANGIO H. BOTULI  
Accounts Manager  
South America  
STRYKER CORPORATION

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA





Fabricados en aleación de acero inoxidable, las pinzas MiniLap constan de un eje de aguja/cánula integrado que alberga un elemento activo retráctil. El eje se puede introducir por vía percutánea en el lugar de la intervención, tras lo cual es posible desplegar el elemento activo para agarrar y manipular el tejido. El elemento activo se controla a través de un mango para pulgar y un mecanismo de bloqueo situado en el extremo proximal del dispositivo.

Las pinzas MiniLap se pueden utilizar en diversas aplicaciones quirúrgicas, entre las que se incluye la cirugía laparoscópica tras insuflación, y están disponibles en las configuraciones de puntas mostradas a continuación:



Pinza intestinal



Pinza cocodrilo



Pinza de cremallera



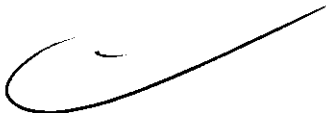
Pinza Babcock

**Indicaciones**

Los instrumentos MiniLap constituyen una familia de dispositivos mínimamente invasivos que permiten penetrar los tejidos blandos para acceder a ciertas áreas de la anatomía humana. Los dispositivos se utilizan para agarrar, sujetar y manipular otros tejidos internos blandos, así como objetos tales como una malla para reparación de hernias.

**Contraindicaciones**

1. Inserción ciega en cirugía laparoscópica.
2. Reesterilización o reutilización.



**Advertencias y precauciones**

1. Antes de proceder a su utilización, lea y asegúrese de entender todas las advertencias, contraindicaciones e instrucciones recogidas en este documento.
2. Los instrumentos MiniLap se suministran ESTÉRILES y están diseñados para su utilización exclusiva en una ÚNICA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE SU UTILIZACIÓN. NO REESTERILIZAR.
3. Se debe evaluar el funcionamiento correcto de los dispositivos con partes móviles antes de su utilización. Si existen sospechas de daños, póngase en contacto con el representante local para solicitar el reemplazo del producto por parte del fabricante.
4. Los procedimientos laparoscópicos deben ser llevados a cabo por médicos con la formación y conocimientos necesarios sobre las técnicas e instrumentos de laparoscopia.

REGIÓN COTULI  
Accounting Manager  
Authentic  
STRYKER CORPORATION

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.193

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

5. Durante la utilización de las pinzas MiniLap, debe aplicarse el mejor juicio clínico con respecto a la aplicación de los instrumentos. En todos los casos, el usuario debe seguir unas prácticas quirúrgicas adecuadas.
6. Cuando se utilicen en aplicaciones de laparoscopia, las pinzas MiniLap sólo deben insertarse bajo visualización laparoscópica directa.
7. Las pinzas MiniLap deben manipularse de forma cuidadosa con el fin de evitar dañar la punta del instrumento de forma involuntaria.
8. No utilice las pinzas MiniLap para cortar o doblar otros instrumentos quirúrgicos.

Posibles efectos adversos

- Perforación o hemorragia intestinal
- Infecciones, que pueden hacer fracasar la intervención
- Lesiones neurovasculares a causa de traumatismo quirúrgico

Esterilización

- Las pinzas MiniLap se suministran estériles (radiación gamma).
- Están indicadas para un solo uso y deben desecharse tras su utilización.
- No reesterilizar.
- No se ha validado ninguna otra técnica de esterilización que permita garantizar la esterilidad o integridad funcional del dispositivo.

Almacenamiento

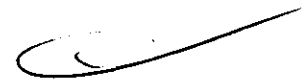
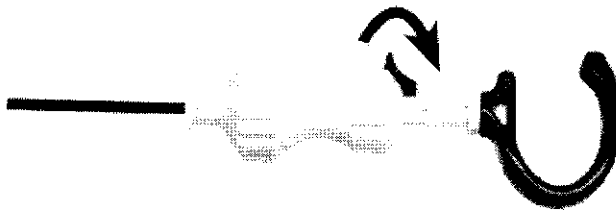
- Consérvese a temperatura ambiente.
- Evite su exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- No exponga el dispositivo a temperaturas superiores a los 49 °C.

Instrucciones de uso

Introducción

Las pinzas MiniLap están diseñadas con una aguja de inserción incorporada que permite su introducción directa en el organismo sin necesidad de practicar una incisión.

1. Presione el mecanismo de bloqueo de color negro que se encuentra en el extremo proximal de la pinza.



2. Haga retroceder el mango para pulgar para exponer la punta de la aguja en el extremo distal de la pinza. (Al exponer la aguja, aparecerá el marcador de aguja activa de color rojo).

3. Con ayuda de un bisturí del nº 11, practique una pequeña punción en el lugar de inserción.

SERGIO H. COTULI  
Marketing Manager  
Argentina, Cone  
STRYKER CORPORATION

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 19.793

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA



4. Bajo visualización directa, introduzca la punta de la aguja a través de la piel y haga avanzar lentamente la pinza en el lugar de la intervención. Aplique únicamente la fuerza necesaria para hacer avanzar la punta de la aguja a través de la pared abdominal.
5. Cuando observe la punta de la aguja en el espacio quirúrgico, haga avanzar el mango para pulgar hasta que deje de verse el marcador de aguja activa de color rojo.

**Advertencia**

La aguja de inserción debe estar expuesta únicamente durante la introducción de las pinzas en el lugar de la intervención. Si deja la aguja expuesta durante la intervención o al retirar las pinzas del lugar de intervención, puede provocar lesiones al paciente o al usuario.

Orientación

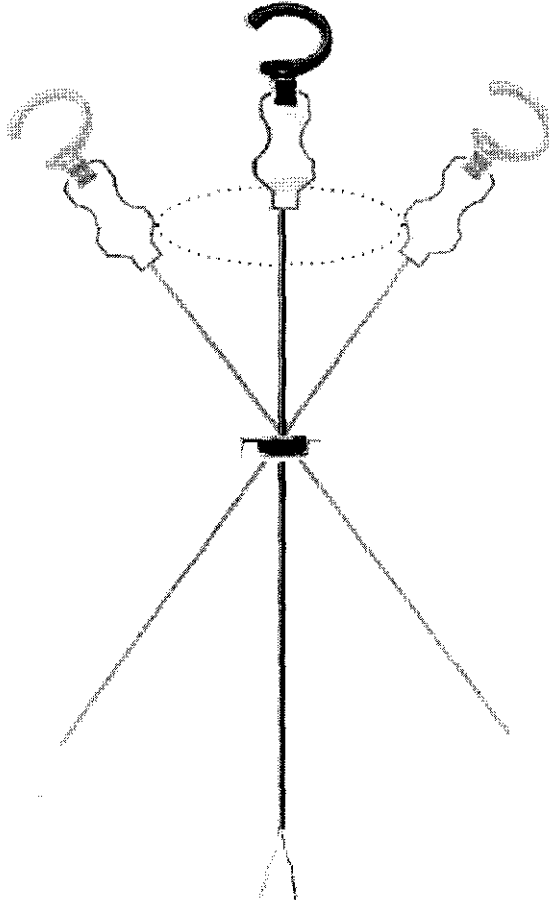
1. Haga avanzar el mango para pulgar coloreado para abrir las ramas del instrumento. Coloque las ramas alrededor del tejido deseado.
2. Haga retroceder el mango para cerrar las ramas y fijar el tejido.
3. Una vez fijado el tejido, determine la profundidad y la orientación de las ramas del instrumento (y del tejido) en el interior del lugar de la intervención.
  - Fije la profundidad deslizando el disco pivote a lo largo del eje de la pinza hasta que entre en contacto con la piel del paciente. (La parte posterior del disco pivote es adhesiva para una mejor estabilización. Retire el papel protector para exponer la superficie adhesiva).
  - Fije la orientación haciendo girar el eje de la pinza dentro del disco • pivote. Para evitar daños en el dispositivo, aplique la fuerza de torsión sobre la base del cuerpo, no en el mango para pulgar coloreado.



MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 131793

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

SERGIO H. COTULI  
Accounting Manager  
Stryker Corp  
STRYKER CORPORATION



- Bloquee la profundidad y la orientación girando la rueda de bloqueo del disco pivote en sentido horario hasta que se detenga.

Extracción

- 1 Suelte el tejido de las ramas del instrumento.
- 2 Haga retroceder el mango para pulgar para cerrar las ramas. Se han de cerrar las ramas, pero debe evitar exponer la aguja de inserción.
- 3 Retire la pinza del lugar de la intervención.

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 121793

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

SERGIO H. COTULI  
Accounting Manager  
Stryker Corp  
STRYKER CORPORATION



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12371/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3392** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation-Sucursal Argentina, 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: Pinzas Laparoscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-213 Pinzas, de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos que permiten penetrar los tejidos blandos. Se utilizan para agarrar sujetar y manipular otros tejidos internos blandos, así como objetos tales como una malla para reparación de hernias.

Modelo/s: 0255-000-001 Alligator Grasper.(pinza dentada)

0255-000-002 Clutch Grasper.(pinza cremallera)

0255-000-003 Babcock Grasper.(pinza babcock)

0255-000-004 Bowel Grasper.(pinza intestinal)

Vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Mini Lap Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 88 Ashford Avenue, Dobbs Ferry, NY 10522, USA.

Se extiende a Stryker Corporation-Sucursal Argentina, el Certificado PM-594-459, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2012** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3392**

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