



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

## DISPOSICIÓN N° 3585

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22456/10-5 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 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° 3585

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 Autosuture – Blunt Tip, nombre descriptivo tocares con punta roma y nombre técnico trocares, 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 56 y 57 a 59 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-597-192, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 3585

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° 1-47-22456/10-5

DISPOSICIÓN N° 3585

ejb

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR



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° .....**3585**.....

Nombre descriptivo: Trocares con punta roma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:14-154 Trocares.

Marca del producto médico: AUTOSUTURE -Blunt Tip.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El trocar de punta roma esta previsto para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de acceso para la inserción de instrumentos endoscópicos en la cavidad abdominal o en el espacio extraperitoneal en cirugía abdominal y extraperitoneal.

Modelo(s):Blunt Tip-Trocar de un solo uso.

Blunt Tip Corto-Trocar de un solo uso.

Blunt tip-Trocar de un solo uso con jeringa.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, anteriormente registrada como Unites States Surgical, a division Tyco Healthcare Group LP.

3) Covidien, anteriormente registrada como U.S.S.C Puerto Rico,Inc.

Lugar/es de elaboración: 1)15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2) 60 Middletown Avenue, North Haven,CT 06473, USA.



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

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,

Puerto rico 00731.

Expediente Nº 1-47-22456/10-5

DISPOSICIÓN Nº **3585**

ejb

*M. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

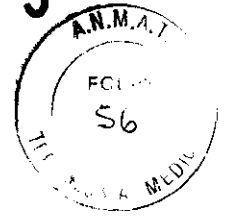
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3585

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

3585



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

- Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
- Covidien, anteriormente registrada como Unites States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
- Covidien, anteriormente registrada como U.S.S.C Puerto Rico, Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731.

Fabricado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Abasto, Buenos Aires, Argentina.

## AUTOSUTURE.

Blunt Tip.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Radiación Gamma (Símbolo)

Lote (Símbolo)

Fecha de vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM 597-192

NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

- Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
- Covidien, anteriormente registrada como Unites States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
- Covidien, anteriormente registrada como U.S.S.C Puerto Rico, Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731.

Fabricado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Abasto, Buenos Aires, Argentina.

## AUTOSUTURE.

**Blunt Tip.**

DE UN SOLO USO

ESTERIL

Radiación Gamma

Condición de venta:


Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM 597-192

## INDICACIONES

El trocar Blunt Tip está previsto para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de acceso para la inserción de instrumentos endoscópicos en la cavidad abdominal o en el espacio extraperitoneal en cirugía abdominal y extraperitoneal.

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



## MODO DE USO


1. Haga una pequeña incisión en la pared abdominal. Corte cuidadosamente el tejido a través de las capas de tejido deseadas.
2. Introduzca el trocar en la incisión hasta que la porción distal haya avanzado hasta el espacio deseado.
3. Usando la jeringa proporcionada, infle el balón a través del puerto de inflación con 25 ml de aire.
4. Tire del conjunto de la cánula hasta notar resistencia por parte del balón de la cánula inflado. Deslice la esponja/collar de espuma hasta la piel, comprimiendo la espuma. Asegure el collar de esponja en su lugar encajando el seguro hasta que esté completamente cerrado.
5. Retire el obturador.
6. Si se desea insuflación, conecte la línea de gas a la válvula sin retorno usando un adaptador/cierre tipo luer.
7. Cualquier otro trocar se deberá insertar bajo visión directa. Se deberá proceder con cautela a fin de evitar que se dañe el balón.
8. Se pueden introducir y retirar instrumentos endoscópicos a través del manguito del trocar. La válvula de mariposa se abre empujando el botón del conjunto de la válvula.
9. Se incluyen convertidores en el cuerpo de la válvula del trocar de punta roma con el fin de facilitar la inserción de instrumentos de diferentes tamaños. El tamaño de cada convertidor está indicado en el convertidor. Para usarlo, deslice el convertidor de un lado del cuerpo de la válvula y empújelo firmemente sobre el sello principal hasta lograr un tope positivo.
10. Al terminar la intervención, la cavidad abdominal se puede desinflar abriendo la válvula de mariposa.
11. Para retirar el trocar, coloque la jeringa en el puerto de inflación del balón asegurando que el embolo se pueda mover libremente. El balón se desinflara, empujando el embolo hacia afuera y llenando la jeringa. Retire el trocar de punta roma.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. En el trocar, el látex es el material básico del balón de la cánula, que esta encapsulado en un material de caucho de silicona; en el uso normal no existe ningún contacto del paciente con el látex. En el caso poco probable de rotura del balón, el látex puede entrar en contacto con el paciente.
2. Este producto contiene látex de caucho natural, el cual puede provocar reacciones alérgicas.
3. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Se requiere un entendimiento pleno de los principios de operación, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que se corre con la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario y/o el paciente.



NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

4. Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención.
5. Este dispositivo se proporciona estéril y está previsto para ser usado en un solo procedimiento. Desechar después de usar. No reesterilizar.
6. Después de retirar el trocar de punta roma de la cavidad abdominal o extraperitoneal, revise siempre el sitio para comprobar la hemostasia. Si no hay hemostasia, se deberán utilizar técnicas apropiadas para lograr la hemostasia.
7. La sobreinflación del balón puede causar la ruptura del mismo.
8. El daño al balón por instrumentos utilizados durante la inserción y en el curso de la intervención podría causar que el dispositivo falle.
9. Se deberá proceder con cautela al introducir trocares secundarios con el fin de evitar que se dañe el balón distal.

### CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está destinado para ser empleado de ninguna manera que no sea la indicada. Tampoco está previsto para usarse en casos en que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.

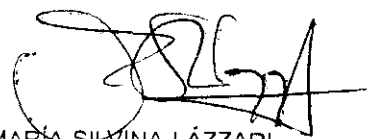
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR LA EXPOSICION PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 C.



NICOLAS DAL ZOTTO  
APDERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARIA SILVINA LAZZARI  
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°: 1-47-22456/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3585** ....., 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: Trocares con punta roma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:14-154 Trocares.

Marca del producto médico: AUTOSUTURE –Blunt Tip.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El trocar de punta roma esta previsto para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de acceso para la inserción de instrumentos endoscópicos en la cavidad abdominal o en el espacio extraperitoneal en cirugía abdominal y extraperitoneal.

Modelo(s):Blunt Tip-Trocar de un solo uso.

Blunt Tip Corto-Trocar de un solo uso.

Blunt tip-Trocar de un solo uso con jeringa.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante:

1) Covidien llc.

2) Covidien, anteriormente registrada como Unites States Surgical, a division Tyco Healthcare Group LP.

3) Covidien, anteriormente registrada como U.S.S.C Puerto Rico,Inc.

Lugar/es de elaboración:

1)15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2) 60 Middletown Avenue, North Haven,CT 06473, USA.

//..

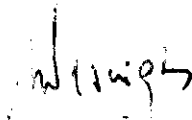
3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-192, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....19 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3585**

ejb



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