



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

## DISPOSICIÓN N° 3676

BUENOS AIRES, 23 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22457/10-9 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° 3676**

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, nombre descriptivo Instrumento para la retracción/separación de tejidos y nombre técnico Retractores, 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 5 y 6 a 9 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-597-77, 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 N° 3676

ARTICULO 6° - 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-22457/10-9

DISPOSICIÓN N° 3676

ejb

*Misingher*  
Dr. OTTO A. QRSINGHER  
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  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ....**3676**.....

Nombre descriptivo: Instrumento para la retracción/ separación de tejidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-373- Retractores

Marca del producto médico: Autosuture

Modelo/s del producto médico:

Endo Retract

Endo Retract II

Endo Retract Maxi

Endo Paddle Retract

Endo Mini Retract

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados en una variedad de intervenciones ginecológicas, generales, urológicas, torácicas, colorrectales, y otras intervenciones endoscópicas para la retracción de estructuras internas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, Anteriormente registrado como United States Surgical, a división of Tyco Healthcare Group LP

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

4 ) Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe, Ltd

5) Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México S.A. de CV

Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA

2) 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut, 06473, USA

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



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

4) Zona franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo,  
República Dominicana

5) Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225, Tijuana, B.C. México  
Expediente N° 1-47-22457/10-9

DISPOSICIÓN N° **3 6 7 6**

ejb

*M. A. ...*  
Dr. OTTO A. DRISINGER  
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

.....**3676**.....

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

**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, Connecticut 06473, EE.UU.

Covidien, anteriormente registrado como,  
U.S.S.C. Puerto Rico Inc.  
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731

Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe, Ltd.  
Zona Franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17. Santo Domingo,  
República Dominicana

Covidien, anteriormente registrado como  
Nellcor Puritan Bennett México SA de CV  
Boulevard Insurgentes 19030. Libramiento 22225 Tijuana, B.C. México.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**AUTOSUTURE**  
**ENDO RETRACT**  
**Retractor**  
6 UNIDADES (\*)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)  
Óxido de Etileno (Símbolo)

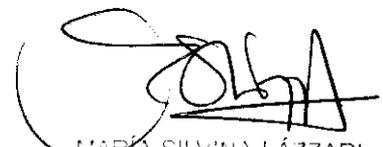
Lote: (Símbolo)  
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:  
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica  
Autorizado por ANMAT: PM-597-77

(\*) la cantidad es variable

**El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los códigos de ENDO RETRACT**

  
ROGELIO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

  
MARÍA SILVANA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

3676



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien Ilc, 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, Connecticut 06473, EE.UU.

Covidien, anteriormente registrado como,  
U.S.S.C. Puerto Rico Inc.  
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731

Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe, Ltd.  
Zona Franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17. Santo Domingo,  
República Dominicana

Covidien, anteriormente registrado como  
Nellcor Puritan Bennett México SA de CV  
Boulevard Insurgentes 19030. Libramiento 22225 Tijuana, B.C. México.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

## **AUTOSUTURE ENDO RETRACT Retractor**

DE UN SOLO USO  
ESTÉRIL  
Óxido de Etileno

Condición de venta:  
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica  
Autorizado por ANMAT: PM-597-77

## **INDICACIONES**

Para Endo Retract, Endo Mini Retract, Endo Retract Maxi  
Tienen aplicación en una variedad de intervenciones ginecológicas, abdominales,  
urológicas, torácicas, y endoscópicas para la retracción temporal de tejido y pequeñas  
estructuras tubulares.

Para Endo Retract II

Tiene aplicación en una gran variedad de técnicas ginecológicas, de cirugía general,  
urológicas, torácicas, colorectales y endoscópicas para separar en forma temporal los  
tejidos.

Para Paddle Endo Retract:

Tiene aplicación en una variedad de intervenciones ginecológicas, generales, urológicas,  
torácicas, colorrectales y otras intervenciones endoscópicas para la retracción de  
estructuras internas.

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

## MODO DE EMPLEO

### Endo Retract

- \* Cuando inserte y retire el instrumento ENDO RETRACT del manguito de trocar debe abrir manualmente la válvula de mariposa (si corresponde)
- \* El retractor se activa girando el mango acanalado en el sentido de las agujas del reloj
- \* El instrumento ENDO RETRACT se puede usar para retirar tejido del campo quirúrgico
- \* Para retirar el instrumento ENDO RETRACT, gire el mango acanalado en sentido contrario a las agujas del reloj para retraer los dedos.

### Endo Mini Retract

- \* Deslice el mango dentado hacia delante.
- \* Proceda a colocar el retractor en forma de gancho alrededor del tejido que desea separar.
- \* Al insertar y extraer el instrumento ENDO MINI RETRACT a través de un manguito del trocar, la válvula de mariposa se debe abrir manualmente girando la palanca de desinsuflación. Además, es necesario verificar que el retractor no esté desplegado durante la inserción y extracción a través del manguito de trocar. Eso facilita la inserción y extracción del instrumento ENDO MINI RETRACT.

### Endo Retract Maxi

Para preparar el instrumento ENDO RETRACT MAXI, gire el mango en el sentido de las manecillas del reloj.

- \* Proceda a colocar el retractor de gancho alrededor del tejido que se desea separar
- \* Antes de retirar el instrumento ENDO RETRACT MAXI, gire el mango en el sentido de las manecillas del reloj hasta que el gancho esté completamente retraído dentro del eje del instrumento.
- \* Al insertar y extraer el instrumento ENDO RETRACT MAXI a través del manguito del trocar, la válvula de mariposa (solo cuando se utilice trócares Surgiport) se debe abrir manualmente girando la palanca de desinsuflación. Eso facilita la inserción y extracción del instrumento ENDO RETRACT MAXI

### Endo Paddle Retract

- \* Para retraer la pala, gire la perilla de rotación negra en sentido horario hasta que quede completamente cerrado
- \* Empuje el alojamiento de sello blanco hacia delante que que la pala quede completamente dentro de los confines del introductor.
- \* Sujete el alojamiento de sello blanco e inserte el instrumento ENDO PADDLE RETRACT en un manguito de trocar de tamaño apropiado (o manguito de trocar más grande con el empleo de un adaptador).
- \* Una vez que haya introducido el instrumento ENDO PADDLE RETRACT en un manguito de trocar, tire del alojamiento blanco completamente hacia atrás para exponer la pala.
- \* Para desplegar la pala dentro de la cavidad corporal, gire la perilla de rotación negra en sentido horario

### Endo Retract II

- \* Los dedos del retractor se despliegan girando la tuerca acanalada en el extremo próximo del instrumento.

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIBAJISTA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- \* Cuando el instrumento se inserta a través del manguito de trocar hasta que la parte dorada del instrumento sea visible, se puede articular el cabezal del instrumento de 0° a 45° hacia el punto de orientación girando el collarín de articulación en el eje del instrumento.
- \* Al insertar y extraer el instrumento ENDO RETRACT II del manguito del trocar, la válvula de mariposa se debe abrir manualmente girando la palanca de desinflación.
- \* Asegúrese de que los dedos del retractor no estén desplegados o articulados durante la inserción y la extracción del manguito del trocar.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Para todos los instrumentos Endo Retract

1. Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por médicos familiarizados y capacitados adecuadamente en las mismas.
2. Es necesario un claro entendimiento de los principios y las técnicas involucrados en procedimientos electroquirúrgicos y de láser par evitar choque y riesgo de quemaduras tanto al paciente como al usuario o usuarios.
3. Verifique la compatibilidad del instrumental y asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no estén comprometidos.
4. Estos dispositivos se suministran estériles y está previsto para ser utilizado en una única intervención quirúrgica endoscópica. DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR

### Solo para Endo Retract, Endo Retract II, Endo Paddle Rectract

1. No intente insertar ni extraer el instrumento a menos que los dedos atraumáticos estén completamente cerrados. De lo contrario podría ser imposible insertar o retirar el dispositivo, se podrían dañar los dedos del tractor, el manguito del trocar o ambos.
2. Antes de cerrar los dedos del retractor, verifique que no haya quedado atrapado ningún tejido entre los dedos, pues de ser el caso, se podría dañar el tejido.

### Solo para Endo Paddle Retract

1. Cuando despliegue el instrumento dentro de la cavidad, verifique que el espacio sea adecuado para la pala

### Solo para Endo Retract II

1. No intente articular el instrumento hasta que toda la parte dorada del extremo distal del eje sea visible a través del manguito del trocar. Si se articula el instrumento antes de que se vea todo el cilindro dorado, se podrían dañar los dedos del retractor, el manguito del trocar o ambos.

### Contraindicaciones

El instrumento no está previsto para ningún uso excepto los indicados. Tampoco está diseñado para ser utilizado cuando están contraindicadas las técnicas endoscópicas.

Solo para Endo Retract Maxi y Endo Mini Retract

El retractor está compuesto por una aleación de metales con un alto contenido de níquel y por lo tanto está contraindicado el empleo de este dispositivo en pacientes sensible al níquel.

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS**

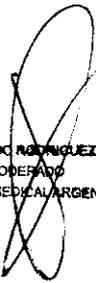
RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINKRODT MEDICAL ARG.

3676



NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C



RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARIA SILVANA LAZZERI  
FARMACIA  
DIRECTORA TECNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

A handwritten signature consisting of a single, fluid, sweeping stroke.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22457/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3676**....., 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: Instrumento para la retracción/ separación de tejidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-373- Retractores

Marca del producto médico: Autosuture

Modelo/s del producto médico:

Endo Retract

Endo Retract II

Endo Retract Maxi

Endo Paddle Retract

Endo Mini Retract

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados en una variedad de intervenciones ginecológicas, generales, urológicas, torácicas, colorrectales, y otras intervenciones endoscópicas para la retracción de estructuras internas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, Anteriormente registrado como United States Surgical, a división of Tyco Healthcare Group LP

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

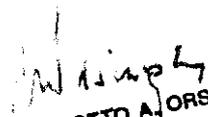
4 ) Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe, Ltd

5) Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México S.A. de CV

- Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA  
2) 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut, 06473, USA  
3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico , 00731  
4) Zona franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana  
5) Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225, Tijuana, B.C. México

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>23 MAY 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3676**

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