



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

DISPOSICIÓN N°

6833

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10938/10-6 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6833

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 EndoUniversal , nombre descriptivo Grapadora quirúrgica y nombre técnico Grapas, 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.

07



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

DISPOSICIÓN N°

6833

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 147 y 9-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-142, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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 contra entrega 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° 1-47-10938/10-6

DISPOSICIÓN N°


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

6833



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6833**.....

Nombre descriptivo: Grapadora quirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 – Grapas-

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aplicación en intervenciones quirúrgicas endoscópicas generales para la fijación de malla en la reparación de hernias y en otras especialidades quirúrgicas para la aproximación de tejidos.

Modelo/s:

- ENDOUNIVERSAL Grapadora de 65 ° y 12 mm con 10 grapas de 4.0mm
- ENDOUNIVERSAL Grapadora de 65 ° y 12 mm con 10 grapas de 4.8mm

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.
- 2- USSC Puerto Rico, Inc.
- 3- Davis and Geck Caribe, Ltd.

5.

Lugar/es de elaboración:

- 1- Fabrica: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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

Expediente N° 1-47-10938/10-6

DISPOSICIÓN N°

6833

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
A.N.M.A.T

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**6833**.....


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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10938/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6833** 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: Grapadora quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 – Grapas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): EndoUniversal.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aplicación en intervenciones quirúrgicas endoscópicas generales para la fijación de malla en la reparación de hernia en otras especialidades quirúrgicas para la aproximación de tejidos

Modelo/s:

- ENDOUNIVERSAL Grapadora de 65° y 12 mm con 10 grapas de 4.0mm.
- ENDOUNIVERSAL Grapadora de 65° y 12 mm con 10 grapas de 4.8mm.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 147 y 9-13 respectivamente.

Lugar/es de elaboración:

1- Fabrica: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados

Unidos.

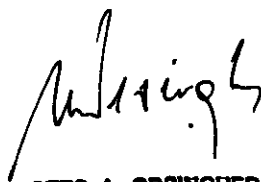
2- Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731, Ponce, Puerto Rico.

3- Zona Franca de San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

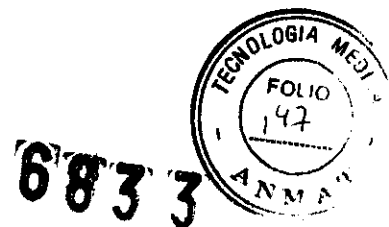
Se extiende a 1-47-10938/10-6 el Certificado PM-597-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**05 NOV 2010**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6833


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

PROYECTO DE ROTULO



Fabricado por: United States Surgical, a division of Tyco Health Care Group LP
195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473,
Estados Unidos

- USSC Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, 00731, Ponce, Puerto Rico.
- Davis & Geck Caribe Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

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

ENDO UNIVERSAL 65°

Grapadora quirúrgica

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento (Símbolo)

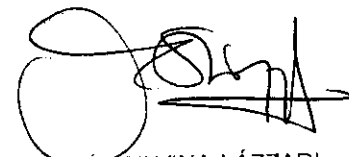

Condiciones de almacenamiento: No exponer a temperaturas mayores de 54°C.
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Condición de venta:

Dirección Técnica: Maria Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-142

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: United States Surgical, a division of Tyco Health Care Group LP
195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473,
Estados Unidos
USSC Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park,
00731, Ponce, Puerto Rico.
Davis & Geck Caribe Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera San
Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

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

ENDO UNIVERSAL 65°**Grapadora quirúrgica**

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: Maria Silvina Lazzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-142

**INDICACIONES**


La grapadora ENDO UNIVERSAL 65° de 12mm tiene aplicación en intervenciones quirúrgicas endoscópicas generales para la fijación de malla en la reparación de hernias y en otras especialidades quirúrgicas para la aproximación de tejidos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca la grapadora ENDO UNIVERSAL 65° (en el modo no articulado) a través del manguito de trocar.




RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

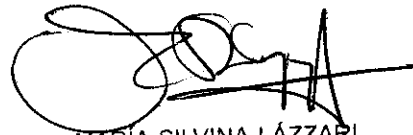


MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2. Para lograr la máxima visibilidad, gire el eje del instrumento rotando el collarín ROTICULATOR del eje 360° en cualquier sentido con el dedo pulgar y el índice.
3. La punta tiene tres posiciones de ajuste angular:
 - a) Tire del collarín ROTICULATOR del eje hasta que escuche el primer chasquido. En esta posición la punta tendrá un ángulo aproximado de 20°.
 - b) Tire del collarín ROTICULATOR del eje hasta que escuche el segundo chasquido. En esta posición la punta tendrá un ángulo aproximado de 45°.
 - c) Tire del collarín ROTICULATOR del eje hasta que escuche el tercer chasquido. En esta posición la punta tendrá un ángulo aproximado de 65°.
4. Para obtener el ángulo óptimo entre la cabeza giratoria y el tejido o malla, gire la perilla de rotación de la cabeza en cualquier sentido con el dedo índice. La cabeza giratoria gira 360° sobre su eje.
5. Para colocar las grapas con precisión, determine la posición de la grapa antes de disparar. Para colocar la grapa antes de disparar, apriete el mango hasta que sienta resistencia. Las patas de la grapa se proyectan fuera de la punta. No continúe apretando el mango una vez que la grapa esté colocada en su lugar. De lo contrario, la grapa adquirirá su forma final antes de penetrar el tejido o la malla.
6. Coloque la punta del instrumento perpendicular al tejido o malla, con la punta centrada directamente sobre el objetivo. Aplique presión en el sentido del tejido durante la colocación de la grapa. Si está aproximando tejido(s), aplique suturas de fijación o utilice un instrumento de sujeción endoscópico para aproximar los bordes antes de disparar el instrumento.
7. Para disparar la grapadora y asegurar la colocación de la grapa, empuje la punta del instrumento sobre el tejido o la malla al mismo tiempo que aprieta el mango hasta el tope y, a continuación, suéltelo.
8. A la vez que dispara la grapadora en el interior, aplique externamente presión sobre el área que se va a grapar, para asegurar la correcta colocación de la grapa.



ROBERTO RODRIGUEZ
AUTORIZADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6833



9. Repita los pasos anteriores a lo largo de toda el área que se va a aproximar y/o a engrapar hasta terminar el proceso.
10. El indicador de alerta amarillo situado en la parte superior de la unidad de carga de un solo uso aparecerá en la ventanilla de alerta amarilla del armazón del cartucho, lo cual indica que la unidad ya no tiene grapas.
11. Antes de retirar la grapadora, verifique que la punta no está plegada; para ello, empuje el collarín ROTICULATOR del eje hacia adelante. Retire el instrumento y deséchelo.
12. Enderece la punta.

NOTA: La punta del instrumento no debe estar doblada a fin de poder extraer el instrumento.

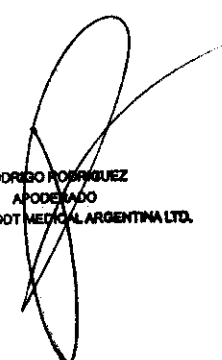
DESCARGA

1. Sujete el instrumento con firmeza en la palma de la mano. Coloque el eje del instrumento de tal forma que la ventanilla indicadora de alerta amarilla está hacia arriba.
2. Con los dedos sobre los tres (3) puntos de color (4,8mm y 4mm), dos colocados sobre los costados y uno en la parte superior de la unidad de carga de un solo uso, tire con firmeza hasta que el cartucho se separe del instrumento.
3. El instrumento está preparado para ser cargado.

NOTA: La unidad de carga de un solo uso no se puede retirar con el mango en ninguna otra posición.

CARGA

1. Introduzca la unidad de carga de un solo uso en la dirección opuesta en la que la retiró. Coloque la punta de la unidad de carga de un solo uso debajo del reborde anterior.
2. Empuje la unidad de carga de un solo uso con firmeza el instrumento hasta que escuche un chasquido.



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

CONTRAINDICACIONES

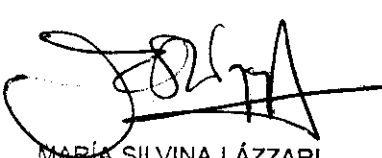
1. Las grapas su pueden aplicar sobre estructuras bajo las que se encuentra huesos, vasos o vísceras, siempre que durante la aplicación se mantenga una distancia superior a 4,8mm (cuando se utilice la grapa de 4,8mm) o de 4mm (cuando se utilice la grapa de 4mm) entre la superficie del tejido y el hueso, vaso o víscera subyacente. Si no es posible obtener esta distancia separando el tejido previamente a la aplicación, el empleo de la grapadora está contraindicado.
2. No utilice la grapadora si no puede verificar la hemostasia visualmente después de la aplicación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Después de la aplicación de la grapadora ENDO UNIVERSAL 65° siempre inspeccione el sitio grapado para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o electrocoagulación.
2. Cuando doble el instrumento, confirme que el collarín ROTICULATOR del eje tenga puesto el seguro. No asegurar la punta podría resultar en que las grapas no se formen correctamente, lo cual podría comprometer la integridad de la línea de grapas.
3. Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos familiarizados y capacitados adecuadamente en las mismas. Consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier intervención endoscópica.
4. Antes de emplear en UNA SOLA intervención instrumentos y accesorios de diversos fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no están comprometidos ni el aislamiento eléctrico ni la toma a tierra.
5. El claro entendimiento de los principios y técnicas necesarios en las intervenciones electroquirúrgicas y endoscópicas con láser es esencial para evitar el choque y el riesgo de quemaduras tanto en el paciente como en los usuarios y daños al instrumento.
6. La grapadora no se debe disparar más de **cuatro (4) veces** durante una SOLA intervención endoscópica. Si el instrumento se carga más de cuatro (4) veces, es posible que las grapas no se formen bien. Las grapas deformes

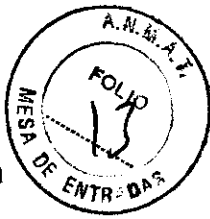


RODRIGO RODRIGUEZ
APLICADOR
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6833



pueden comprometer la integridad de la sutura mecánica, lo cual podría resultar en fuga o dehiscencia.

7. Verifique que el instrumento no está doblado durante la inserción y retírelo a través del manguito de trocar.
8. La grapadora está prevista para uso múltiple durante una SOLA intervención endoscópica. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 54 °C. (Símbolo)
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN
PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

