



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

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

## DISPOSICIÓN N° 6985

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9674-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Marmedical S.A. 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.

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.



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

Por ello;

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

## DISPOSICIÓN N° 6985

### 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 Insorb, nombre descriptivo Grapadora de piel y nombre técnico Unidades de sutura, de acuerdo a lo solicitado, por Marmedical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 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-1507-4, 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 presente

//..

07



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6985**

//..

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° 1-47-9674-10-9

DISPOSICIÓN N° **6985**

**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ....**6985**.....

Nombre descriptivo: Grapadora de piel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-265 – Unidades de sutura.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La grapadora cutánea subcuticular Insorb es un dispositivo estéril, a utilizar en un solo paciente, que se presenta precargado con grapas absorbibles Insorb para cierres cutáneos. Las grapas sintéticas absorbibles Insorb están indicadas en intervenciones quirúrgicas abdominales, torácicos, ginecológicas, ortopédicas, plásticas y reparadoras, para el cierre subcuticular de la piel en aquellos casos en que se desee usar una grapa absorbible para la aproximación de tejido durante un tiempo limitado.

Modelo (s): Insorb 30 grapadora subcuticular de piel modelo 2030.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Incisive Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 14405 – 21st. Avenue North, Suite 130, Plymouth, Minnesota 55447, Usa.

Expediente N° 1-47-9674-10-9

DISPOSICIÓN N° **6985**

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"

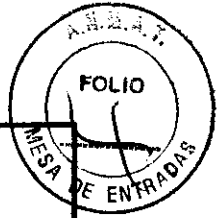
ANEXO II

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

.....6985.....

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

6985





<p><b>MARMEDICAL</b> <b>S.A.</b></p>	<p><b>Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO</b> <b>INSORB GRAPADORA</b></p>
--	--




Importado y distribuido por:  
**MARMEDICAL S.A.**  
 Urquiza 2416, Vicente Lopez, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por:  
 Inclave Surgical, Inc.  
 14405 – 21st. Avenue North, Suite 130, Plymouth, Minnesota 55447 USA

**INSORB GRAPADORA Subcuticular de Piel Modelo: \_\_\_\_\_**

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** XXXXXX  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_


---


  **STERILE R** **PYROGEN**  **CE**<sub>0096</sub>

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Maria Eugenia Rajoy MAT.N°1280 6  
 Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1507- 4**





  
 MARMEDICAL S.A.  
 M. N. PEREZ  
 PRESIDENTE

  
 RAJOY MARIA EUGENIA  
 FARMACEUTICA  
 M.N.: 12806  
 DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



<b>MARMEDICAL S.A.</b>	<b>Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO INSORB GRAPADORA</b>
----------------------------	--

3.1.

<b>Importado y distribuido por:</b> <b>MARMEDICAL S.A.</b> Urquiza 2416, Vicente Lopez, Prov. de Buenos Aires	
<b>Fabricado por:</b> <b>Incise Surgical, Inc.</b> 14405 – 21st. Avenue North, Suite 130, Plymouth, Minnesota 55447 USA	
<b>INSORB GRAPADORA de Piel Subcuticular</b>	
	
	
	
<b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b> <b>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</b>	
Directora Técnica: Maria Eugenia Rajoy MAT.N° 12806 Condición de Venta: _____	
Producto autorizado por ANMAT PM-1507- 4	

### 1. Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

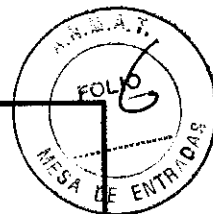
- ▶ La grapadora cutánea subcuticular INSORB es un dispositivo estéril, a utilizar en un solo paciente, que se presenta precargado con grapas absorbibles INSORB para cierres cutáneos
- ▶ CONSERVESE A 20-25 °C.
- ▶ NO DEBERÁ EXPONERSE A MÁS DE 50 °C. Evítese la exposición prolongada a temperaturas elevadas. NO utilice la grapadora si el punto indicador de temperatura situado en la solapa frontal del envase está ROJO.

### 2. Instrucciones especiales para operación y/o uso;

- No lo utilice si el envoltorio se encuentra dañado.
- Ante la evidencia o sospecha de cualquier daño de la grapadora, sus accesorios o el embalaje, no utilice este producto y póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.
- Este producto es descartable y, por lo tanto, no debe ser re-utilizado.
- La manipulación, almacenaje, limpieza y esterilización del producto, el procedimiento quirúrgico y otros factores que no pueden ser controlados por esta compañía podrían influir en el desempeño del mismo.
- Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas de engrapado y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.
- No utilice este producto antes de haber leído las instrucciones. La utilización negligente del mismo podría poner en riesgo el éxito del procedimiento quirúrgico.

MARMEDICAL S.A.  
 MARIANO N. PEREZ  
 PRESIDENTE

RAJOY MARIA EUGENIA  
 FARMACEUTICA  
 M.N.: 12806  
 DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.  
 Página 1 de 5



**MARMEDICAL  
S.A.**

**Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO  
INSORB GRAPADORA**

- Una vez utilizado, el producto deberá ser desechado debidamente evitando cualquier forma de contaminación ambiental.

3.2.;

**Uso previsto.**

La grapadora cutánea subcuticular INSORB es un dispositivo estéril, a utilizar en un solo paciente, que se presenta precargado con grapas absorbibles INSORB para cierres cutáneos.

Las grapas sintéticas absorbibles INSORB están indicadas en intervenciones quirúrgicas abdominales, torácicas, ginecológicas, ortopédicas, plásticas y reparadoras, para el cierre subcuticular de la piel en aquellos casos en que se desee usar una grapa absorbible para la aproximación del tejido durante un tiempo limitado.

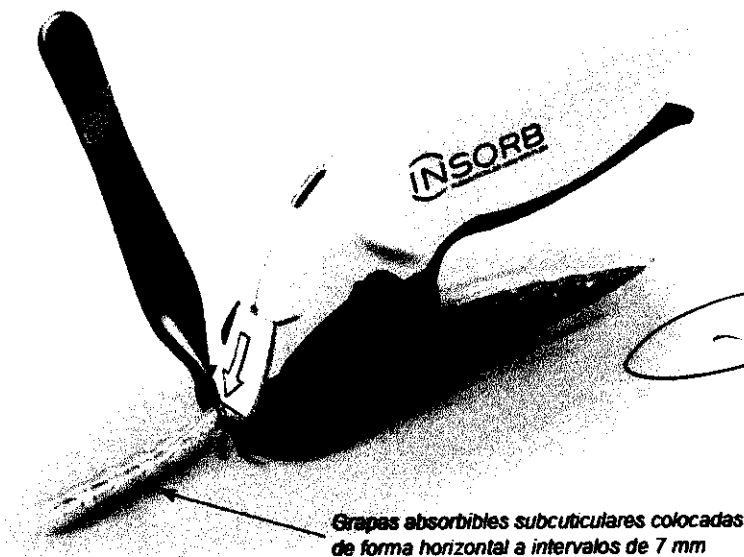
3.3.;

**Relación Grapadora – Unidades de recarga**

- ▶ Las grapadoras INSORB NO contienen látex, NI PVC, NI ninguno de los plastificadores utilizados en el PVC, tal como el di-2-etilhexilftalato (DEHP).
- ▶ Las grapadoras INSORB NO contienen sustancias de alto riesgo (SVHC) según REACH (EC) N° 1907/2006 (ECHA).
- ▶ Las grapadoras INSORB NO contienen productos medicinales, NI derivados hemáticos de origen humano NI derivados de origen animal.

3.4 y 3.5.;

**Instrucciones de uso**

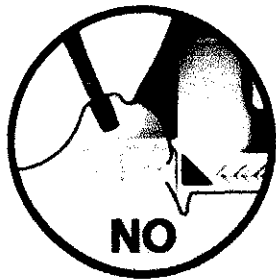


HAJOY MARÍA EUGENIA  
FARMACÉUTICA  
N.N.: 12806  
DIR. TÉCN. MARMEDICAL S.A.  
Página 2 de 5

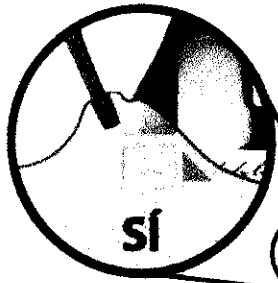
MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
DIRECCIÓN TÉCNICA



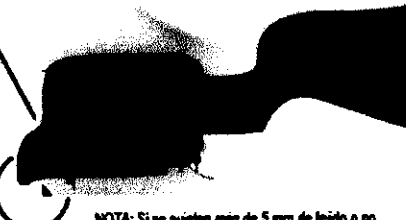
<p><b>MARMEDICAL S.A.</b></p>	<p><b>Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO INSORB GRAPADORA</b></p>
-----------------------------------	---



**NO**  
Triángulos azules **NO** cubiertos  
*Colocación externa*



**SÍ**  
Triángulos azules cubiertos  
*Colocación subcuticular*



NOTA: Si se sujetan más de 5 mm de tejido o no se acoplan con firmeza la grapadora y las pinzas, las grapas podrían quedar colocadas demasiado profundamente o con demasiada distancia entre sí, y eso afectar negativamente la integridad de la herida.

**1**

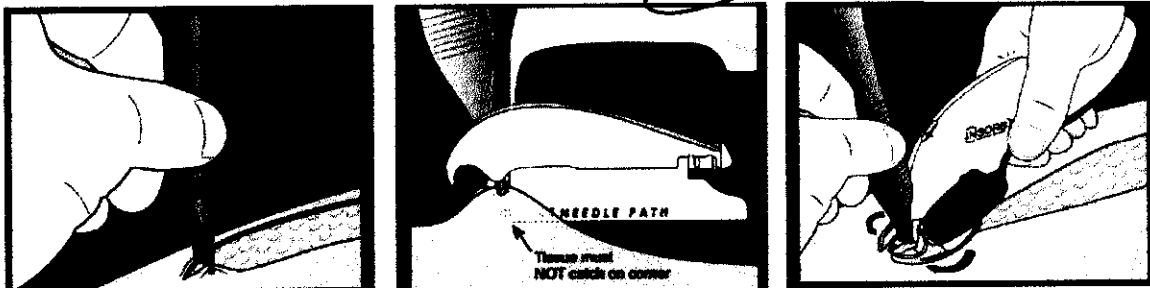
**SUJETE  
5 mm  
Y  
LEVANTE**

Utilizando una pinza Adson, **SUJETE** 5 mm del tejido en una punta o directamente por encima de una grapa previamente colocada y **LEVÁNTELO** para situar el tejido ante la grapadora.

**2**

**ACOPLE  
Y  
ACCIONE**

**ACOPLE** firmemente la grapadora con la pinza Adson directamente bajo la flecha y **ACCIONE** la grapadora pulsando con firmeza y suavidad hasta escuchar un clic; luego suelte. Levante la grapadora verticalmente hacia arriba para retirarla.



1. Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas de engrapado y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.

- **COBERTURA DEL TEJIDO:** Deberá tirarse del tejido lo suficiente para que cubra debidamente los "triángulos azules". De lo contrario las grapas podrían perforar externamente la piel o quedar colocadas más superficialmente de lo deseado.



**MARMEDICAL  
S.A.**

**Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO  
INSORB GRAPADORA**

- ▶ **DAÑOS A LAS AGUJAS:** TODO contacto con las pinzas, con las grapas previamente colocadas o con cualquier otro objeto OCASIONARÁ daños a las agujas. Si sospecha que se ha producido CUALQUIER daño, o si el dispositivo no funciona con facilidad, deséchelo y sustitúyalo por otro.
- ▶ **TEJIDO CICATRICIAL:** Podría ser necesaria la escisión completa de todo el tejido cicatricial hasta obtener bordes de tejido limpio y poder lograr un cierre eficaz de la herida.
- ▶ **EXTRACCIÓN DE UNA GRAPA DURANTE LA INTERVENCIÓN:** Sujete la parte trasera de la grapa y tire de ella firmemente para extraerla. Método alternativo: retraiga y recorte la parte expuesta de la grapa con unas tijeras.

3.6.;

**INTERACCION CON OTROS PROCEDIMIENTOS**

- No producen artefactos en rayos X, en Tomografía Computada y/o en IRM (Imágenes de Resonancia Magnética).

3.7.

**ADVERTENCIAS**

1. Este producto es descartable.
2. No lo reutilice, reprocese o reesterilice.
3. El re-procesamiento o la re-esterilización de productos descartables conllevan un alto riesgo de contaminación del mismo y/o de infección o infección cruzada para el paciente.

**NORMAS DE SEGURIDAD PARA EVITAR PINCHAZOS CON LAS AGUJAS:**

La grapadora INSORB está definida como un SESIP (objeto punzante diseñado con mecanismo protector frente a pinchazos) según la normativa estadounidense de la OSHA y se ajusta a la Ley de Seguridad y Prevención de Pinchazos con Agujas. Las medidas de seguridad integradas en la grapadora INSORB reducen con eficacia el riesgo de exposición accidental. La Normativa de Patógenos Transmitidos por la Sangre señala la necesidad del empleador de escoger dispositivos con agujas más seguros, y de hacer participar a los empleados en la identificación y selección de dichos dispositivos.

3.9.;

**ANTES DE USAR -**

1. Antes de su uso, es necesario comprobar que el envoltorio y el producto no estén dañados. Ante la comprobación de cualquier daño el producto no debe ser utilizado. En ese caso, póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.
2. Antes de disparar las grapas, vuelva a comprobar que el tejido a ser suturado se encuentra ubicado en el área de sutura permitida.

3.11.;

MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

AJOY MARIA EUGENIA  
FARMACÉUTICA  
Página 4 de 5 12806  
DIR. TÉCN. MARMEDICAL S.A.

<b>MARMEDICAL S.A.</b>	<b>Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO INSORB GRAPADORA</b>
----------------------------	--

**Contraindicaciones.**

1. NO utilice grapas en tejido cicatrizado si no puede lograrse una captura eficaz de tejido.
2. NO coloque grapas en ninguna zona donde el paso de la aguja esté obstruido o pueda producirse una colisión con algún objeto.
3. NO utilice grapas en tejido que sea demasiado fino como para permitir una captura eficaz del mismo.
4. NO utilice grapas en tejido que sea demasiado grueso como para permitir una captura eficaz del mismo.
5. NO emplee la grapadora cuando se requiera o se desee tener radiopacidad, ya que las grapas INSORB son radiotransparentes.
6. NO emplee la grapadora cuando se requiera o se desee una aproximación tisular prolongada que vaya más allá de lo necesario para el cierre normal del tejido cutáneo.

3.14.;

**ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO**

Después del uso o cuando el producto se encuentre con fecha de expiración operada, debe eliminarse con los residuos patogénicos generados en la institución o servicio.  
Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la destrucción del producto.

MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

RAJOY MARIA EUGENIA  
FARMAEUTICA  
M.N.: 12806  
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.  
Página 5 de 5



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9674-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... 6985, y de acuerdo a lo solicitado por Marmedical S.A., 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 de piel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-265 – Unidades de sutura.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La grapadora cutánea subcuticular Insoorb es un dispositivo estéril, a utilizar en un solo paciente, que se presenta precargado con grapas absorbibles Insoorb para cierres cutáneos. Las grapas sintéticas absorbibles Insoorb están indicadas en intervenciones quirúrgicas abdominales, torácicos, ginecológicas, ortopédicas, plásticas y reparadoras, para el cierre subcuticular de la piel en aquellos casos en que se desee usar una grapa absorbible para la aproximación de tejido durante un tiempo limitado.

Modelo (s): Insoorb 30 grapadora subcuticular de piel modelo 2030.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Inceptive Surgical, Inc.

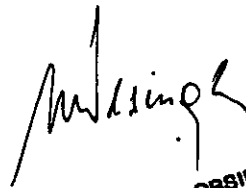
Lugar/es de elaboración: 14405 – 21st. Avenue North, Suite 130, Plymouth, Minnesota 55447, Usa.

//..

//..

Se extiende a Marmedical S.A. el Certificado PM 1507-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.0. NOV. 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 9 8 5**



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