



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

## DISPOSICIÓN N° 7464

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23816/10-5 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° 7464**

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 Versaport RT Autosuture, nombre descriptivo Cánulas y nombre técnico Cánulas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 162 a 163 y 164 a 170 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-597-154, 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.

5,



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

DISPOSICIÓN N° 7464

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 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° 1-47-23816/10-5

DISPOSICIÓN N° 7464

ejb



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° .....7464.....

Nombre descriptivo: Cánulas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-561- Cánulas

Marca del producto médico: Versaport RT Autosuture

Modelo/s del producto médico:

177797 Cánula reutilizable

177798 Cánula reutilizable

177799 Cánula reutilizable

177800 Cánula reutilizable

177801 Cánula reutilizable

177770 Cánula reutilizable con agarre integral

177771 Cánula reutilizable con agarre integral

177772 Cánula reutilizable con agarre integral

177773 Cánula corta reutilizable con agarre integral

177775 Cánula larga reutilizable con agarre integral

177776 Cánula reutilizable con agarre integral

177790 Cánula reutilizable

177791 Cánula reutilizable

177792 Cánula reutilizable

177794 Cánula reutilizable

177796 Cánula reutilizable

El Sistema de trocar Versaport RT cuenta con los siguientes accesorios:

175770 Sello de trocar, descartable

175772P Sello de trocar, descartable



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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicado para intervenciones endoscópicas, ginecológicas, generales, torácicas, y urológicas para establecer un acceso para los instrumentos

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic.

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

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

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

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

2) 60 Middletown Avenue, North, CT 06473, Estados Unidos

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

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

Expediente N° 1-47-23816/10-5

DISPOSICIÓN N°

**7 4 6 4**

ejb

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°

7464

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

7464



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

- Covidien, anteriormente registrado como United State Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

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

Fabricado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Abasto, Buenos Aires, Argentina.

## VERSAPORT RT Autosuture

### Cánula reutilizable

3 UNIDADES(\*)

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Condición de Venta:

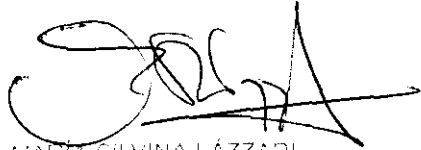
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari.

Autorizado por ANMAT: PM 597-154

(\*)La cantidad de unidades varía según el código.

(\*\*) El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los códigos de Versaport RT Autosuture

NICOLAS DAL ZOTTO  
APROBADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



7464



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

- Covidien, anteriormente registrado como United State Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
- 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 de San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

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

### Versaport RT

#### Sello de trocar descartable

1 UNIDAD (\*)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote:

Fecha de vencimiento:

Condición de Venta:

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari.

Autorizado por ANMAT: PM 597-154

(\*) La cantidad de unidades varía según el código.

NICOLAS DAL ZOTTO  
APROBADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVANA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MED. DAL ARG.



7464



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: -Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

- Covidien, anteriormente registrado como United State Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
- 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 de San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Fabricado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Abasto, Buenos Aires, Argentina.

## VERSAPORT RT Autosuture

**Cánula reutilizable.**

Condición de Venta:


Dirección Técnica: María Silvana Lázzari.

Autorizado por ANMAT: PM 597-154

## INDICACIONES

El sistema Versaport RT tiene aplicación en intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para establecer un acceso para los instrumentos.

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARÍA SILVANA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



## MODO DE EMPLEO

Para ensamblar el trocar coloque la cánula Versaport RT en el alojamiento del sistema del sello y gire la cánula Versaport RT en el sentido de las manecillas del reloj hasta que quede asentada (aproximadamente tres (3) vueltas). Luego, inserte un obturador de tamaño adecuado en el conjunto cánula/sistema de sello.

La presencia de la pantalla en el obturador Versaport RT no es sustituto de que el médico se adhiera a las técnicas endoscópicas apropiadas.

**Nota:** La llave de paso se proporciona en la posición cerrada.

- Para insuflar el abdomen, gire la llave de paso en sentido horario.
  - Para cerrar la válvula, gírela hacia abajo.
  - Para desinflar el abdomen rápidamente, gire la llave de paso en sentido antihorario.
1. Se recomienda establecer un neumoperitoneo en el abdomen antes de introducir el trocar. Después, se debe preparar la cavidad abdominal o torácica para la inserción del trocar practicando una incisión adecuada para acomodar la circunferencia del manguito. Una manera de asegurar que la incisión sea adecuada es empujar el manguito del trocar no cargado sobre el cuerpo, de manera que cree una impresión circular y luego cortar sobre el diámetro de dicha impresión, más una cantidad adicional para el manguito, por ejemplo, 2mm para el trocar de 5mm. Observe que una pequeña incisión puede causar que la piel se resista ante el manguito del trocar, lo cual aumentaría la fuerza de penetración y reduciría el control del cirujano. Sitúe el trocar Versaport RT en el ángulo apropiado con referencia al abdomen elevado. El obturador Versaport RT es más agudo que los trocares reutilizables y en general requiere la aplicación de menos fuerza para la inserción. La ausencia de un neumoperitoneo suficiente, no practicar una incisión adecuada o aplicar fuerza excesiva pueden aumentar el riesgo de lesión a las estructuras internas.
  2. Antes de introducir el trocar a través de la incisión de la piel, introduzca el obturador en el manguito del trocar.  
**Nota:** Cuando utilice los trocares de 10mm, 11mm y 12mm, el sello superior no se retira del manguito del trocar durante la inserción del trocar en el cuerpo.
  3. Ejercer presión hacia abajo sobre el obturador con la palma de la mano para liberar la pantalla. Mientras mantiene el mango comprimido, introduzca el trocar Versaport RT a través de la incisión de la piel. Aplique presión continua hacia abajo durante la entrada.  
**Nota:** La banderilla roja que aparece en la ventanilla del indicador forma parte integral de la pantalla. Su finalidad es mostrar la posición de la pantalla en relación con la punta piramidal. Cuando se lleva a cabo la inserción, el indicador de la pantalla se desplaza desde la posición ACTIVADA (ON) de la pantalla (punta piramidal aguda protegida) hasta la posición DESACTIVADA (OFF) de la pantalla (punta piramidal aguda desprotegida) Una vez que el extremo delantero del manguito exterior haya pasado a través de la pared abdominal o torácica y hasta el espacio libre, la pantalla botará hacia adelante. La banderilla roja volverá a la posición ACTIVADA (ON) indicando que la punta piramidal aguda está protegida. Con esto la pantalla queda bloqueada en la

NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

posición protegida ACTIVADA (ON). Cada vez que se retrae la pantalla, lo cual expone la punta del trocar, se escucha un chasquido. Al avanzar la pantalla para cubrir la punta del trocar se escucha otro chasquido.

Una vez que se haya penetrado el espacio libre de la cavidad abdominal o torácica, se deberá proceder con cautela a fin de no preparar el trocar Versaport RT otra vez. Si se suspende y luego se reinicia la compresión del conjunto del mango, la pantalla quedará dispuesta una vez más para desplazarse hacia atrás si se aplica una cantidad de fuerza suficiente sobre el extremo delantero. Si la banderilla roja está en la posición OFF después de la entrada y el cirujano piensa que el trocar Versaport RT se encuentra en un espacio extraperitoneal, entonces se deberá retirar el obturador y se deberá introducir un laparoscopio para inspeccionar visualmente el punto de ingreso del instrumento. Si la entrada no se produjo en forma completa, repita el paso número 3.

4. Al introducirse en el espacio libre de la cavidad abdominal o torácica, la pantalla cubre la punta piramidal del trocar y queda asegurada, reduciendo así el potencial de lesionar las estructuras internas. La banderilla roja del indicador de la pantalla aparece en la posición ACTIVADA (ON) y esto se confirma por el chasquido que se escucha.
5. Cuando el instrumento esté en la posición deseada dentro de la cavidad abdominal o torácica, retire el obturador del manguito del trocar, dejando el manguito en su lugar.
6. Con esto el manguito del trocar queda situado dentro de la cavidad. El trocar Versaport RT de 10mm, 11mm y 12mm puede aceptar instrumentos más pequeños a través del manguito del trocar por medio del sello autoajustable VersaSeal Plus sin necesidad de utilizar un convertidor.
7. Cuando utilice los manguitos de trocar de 10mm, 11mm y 12mm para la extracción de piezas, desatornille el sello autoajustable VersaSeal Plus y hágalo hacia arriba sobre el eje del instrumento. Cuando el sello autoajustable del VersaSeal Plus se halle sobre el eje del instrumento, proceda a retirar la pieza a través del manguito del trocar. Una vez retirada la pieza, vuelva a colocar el sello autoajustable VersaSeal Plus antes de reinsertar los instrumentos.
8. Si la incisión para el trocar es de 10mm o más grande, la fascia subyacente se deberá cerrar, por ejemplo, por sutura, para reducir el potencial de hernias en la incisión.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### Limitaciones del reprocesamiento:

El procesamiento repetido a las temperaturas indicadas tiene efectos mínimos sobre las cánulas reutilizables. El desgaste y los daños a causa del uso normalmente determinan el término de la vida del instrumento.

### Punto de utilización:

Retirar la suciedad excesiva de los instrumentos reutilizables con toallas desechables.

### Contención y transporte:

NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA

7 4 6 4



Se recomienda reprocessar los instrumentos reutilizables tan pronto sea posible después de utilizarlos. Se deben cubrir con una toalla húmeda si no se pueden reprocessar inmediatamente.

### Preparativos para la limpieza:

La cánula reutilizable se debe retirar de la llave de paso de 3 vías y del sello Plus de 5mm.

### Limpieza manual:

Las cánulas reutilizables se deben limpiar a fondo después de cada uso para eliminar todo rastro de sangre y mugre. Se debe prestar atención particularmente a las hendiduras mientras se cepillan los instrumentos con un cepillo en agua entre 20 °C y 25 °C de temperatura con un detergente o limpiador enzimático suave (como por ejemplo Alconox o TERG-A-ZYME).

### Limpieza automática:

Las cánulas reutilizables se pueden poner en lavadora automática a 90 °C.

### Desinfección:

Consultar limpieza automática más arriba.


### Esterilización:

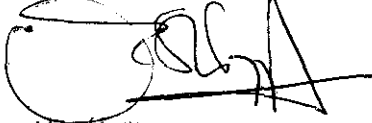
Las cánulas Versaport RT se proporcionan no estériles y se pueden reutilizar. Las cánulas reutilizables se pueden esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

- **Ciclo de vapor con vacío:**  
Temperatura: 132 °C a 135 °C.  
Tiempo: 4 minutos de exposición mínima, en envoltura.
- **Ciclo por gravedad:**  
Temperatura: 121 °C a 124 °C.  
Tiempo: 15 minutos de exposición mínima, en envoltura.
- **Ciclo de ETO:**  
54 °C, 600 a 650 mg/L, 40-60% humedad relativa, 2 horas de exposición como mínimo, en envoltura.  
38 °C, 650 a 700 mg/L, 40-60% humedad relativa por 6 horas de tiempo de exposición, en envoltura.

### MANTENIMIENTO:

Antes de usar los instrumentos inspecciónelos visualmente por si se hubiesen dañado. La esterilización repetida en autoclave puede manchar las superficies de los instrumentos reutilizables.

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINOKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARIA SILVANA LAZZERI  
FARMACIUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MALLINOKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



**Envoltura:**

Coloque los artículos en una bolsa de polietileno o Tyvek o en una envoltura del hospital.

**Conservación:**

Almacenar a temperatura ambiente.

**Información adicional:**

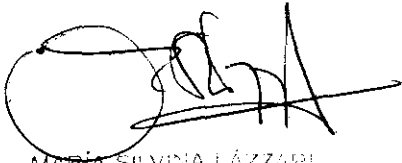
Cuando esterilice múltiples instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima indicada por el fabricante de la estufa.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- La cánula de titanio Versaport RT y la cánula radiotransparente Versaport RT PowerShield se proporcionan no estériles y deberán ser limpiadas y esterilizadas antes de ser utilizadas.
- Los instrumentos de sistema de trocar reutilizables Versaport RT se debe inspeccionar cuidadosamente antes y después de cada uso, pues cualquier daño podría afectar la utilización segura del dispositivo. Si no se lubrica el dispositivo antes de la esterilización, podría funcionar incorrectamente, por ejemplo, se podría atorar, podría resultar difícil manipularlo o las grapas podrían formarse incorrectamente.
- Los dispositivos que tienen piezas mecánicas se deben evaluar para determinar que funcionan correctamente antes de la aplicación. Si se sospecha algún daño, comuníquese con su representante local para que el fabricante lo reemplace o lo repare.
- No establecer y no mantener el neumoperitoneo adecuado en intervenciones abdominales podría reducir el espacio libre disponible, lo cual impediría el avance de la pantalla y aumentaría el riesgo de lesión a las estructuras internas.
- Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por médicos familiarizados y capacitados adecuadamente en las mismas. Se requiere un entendimiento pleno de los principios de operación, de los riesgos frente a los beneficios, de los peligros que se corre con la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario y/o el paciente.
- Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención.
- El obturador de un solo uso Versaport RT es más agudo que los obturadores reutilizables y, por lo tanto, en general requiere la aplicación de menos fuerza para la inserción. Ejercer demasiada fuerza puede reducir el control del usuario sobre el ángulo y la profundidad de la inserción de la punta del trocar, lo cual aumenta el riesgo de lesión a las estructuras internas.



NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA S.R.L.



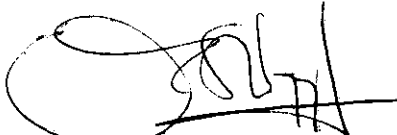
MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA S.R.L.




- Las adhesiones, las anomalías anatómicas u otras obstrucciones podrían impedir o demorar el avance de la pantalla, dejando la punta aguda piramidal descubierta, lo cual expone las estructuras internas a lesión.
- El sello autoajustable VersaSeal Plus se puede utilizar con instrumentos desde 5mm hasta 12mm de diámetro, según corresponda (salvo el trocar de 5mm). El empleo de instrumentos de menos de 5mm de diámetro puede resultar en la pérdida del neumoperitoneo.
- Antes y después de retirar la cánula reutilizable Versaport RT de la cavidad abdominal o torácica, examine el sitio de la intervención para determinar si hay hemostasia. La hemorragia se puede controlar con electrocauterio o suturas manuales, si el cirujano lo estima conveniente, puede practicar una laparotomía o toracotomía.
- No intente insertar el trocar si la banderilla roja del indicador de seguridad no pasa de la posición ACTIVADA (ON) a la posición DESACTIVADA (OFF) pues la punta del trocar no estará expuesta para la penetración.
- Una vez que se haya penetrado el espacio libre de la cavidad abdominal o torácica, se deberá proceder con cautela a fin de no preparar otra vez el trocar Versaport RT otra vez. Si se suspende y luego se reinicia la compresión del conjunto del mango, la pantalla quedará dispuesta una vez más para desplazarse hacia atrás si se aplica una cantidad de fuerza suficiente sobre el extremo delantero de la pantalla. El trocar Versaport RT quedaría preparado otra vez en el modo de penetración. Continuar avanzando la punta aguda piramidal expuesta en ese momento podría causar lesión a las estructuras internas.
- Antes de extraer la pieza, verifique que el sello autoajustable del VersaSeal Plus está halado hacia arriba sobre el eje del instrumento.
- La toracoscopia no está indicada salvo que exista, al menos, un espacio interpleural limitado (lleno de aire o líquido). Por esta razón, es preciso realizar la aspiración por aguja a través del sitio seleccionado antes de introducir el trocar.
- Si la incisión para el trocar es de 10mm o más grande, la fascia subyacente se deberá cerrar, por ejemplo, por sutura, para reducir el potencial de hernias en la incisión.
- En una cirugía abdominal, la inserción perpendicular incorrecta del trocar, podría resultar en la perforación de la aorta. Observe la aorta abdominal. La línea negra continua del trocar indica el ángulo de inserción correcto. El paciente se encuentra en el ángulo de inserción correcto. El paciente se encuentra en la posición de Trendelenburg.
- El obturador y el sello se proporcionan estériles y están previsto para exclusivamente para uso en un solo procedimiento. Eliminar el obturador y el sello de un solo uso después de utilizarlos. No reesterilizar.
- Los detergentes y soluciones para dispositivos reutilizables deben tener un pH entre 7,0 y 9,5.
- La temperatura de esterilización no debe exceder 135 °C.



NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARIA SILVANA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



7464



**CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo no está previsto para ser utilizado cuando las técnicas endoscópicas están generalmente contraindicadas.

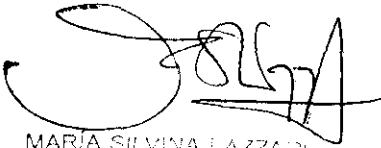
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

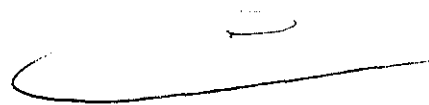
NO EXPONER EL SELLO NI EL OBTURADOR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.



NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARIA SILVANA 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°: 1-47-23816/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**7464**....., 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: Cánulas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-561- Cánulas

Marca del producto médico: Versaport RT Autosuture

Modelo/s del producto médico:

177797 Cánula reutilizable

177798 Cánula reutilizable

177799 Cánula reutilizable

177800 Cánula reutilizable

177801 Cánula reutilizable

177770 Cánula reutilizable con agarre Integral

177771 Cánula reutilizable con agarre integral

177772 Cánula reutilizable con agarre integral

177773 Cánula corta reutilizable con agarre integral

177775 Cánula larga reutilizable con agarre integral

177776 Cánula reutilizable con agarre integral

177790 Cánula reutilizable

177791 Cánula reutilizable

177792 Cánula reutilizable

177794 Cánula reutilizable

177796 Cánula reutilizable

El Sistema de trocar Versaport RT cuenta con los siguientes accesorios:

175770 Sello de trócar, descartable



//..

175772P Sello de trócar, descartable

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicado para intervenciones endoscópicas, ginecológicas, generales, torácicas, y urológicas para establecer un acceso para los instrumentos

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic.

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

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

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

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

2) 60 Middletown Avenue, North, CT 06473, Estados Unidos

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

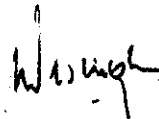
4) Zona franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, república Dominicana

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>02 NOV 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7 4 6 4**

ejb



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