



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6473**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-12759-10-0 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.

5. 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



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 7 3

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 EEA Autosuture, nombre descriptivo GRAPADORA CIRCULAR REUTILIZABLE 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.

J
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 251 a 252 y 253 a 258 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-597-134, 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. Inscribábase 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6473**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del 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 Nº 1-47-12759-10-0

DISPOSICIÓN Nº

6473

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 Nº**6473**.....

Nombre descriptivo: GRAPADORA CIRCULAR REUTILIZABLE.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EEA Autosuture.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Aplicación en cirugía general, colorrectal, intestinal y en cirugía esofágica para la creación de anastomosis término-terminales, término-laterales y latero-laterales.

Modelo/s: Grapadora circular reutilizable EEA Autosuture.

- 020210 Grapadora circular reutilizable.

Unidad de carga grapadora reutilizable EEA Autosuture.

- 110214L Recarga descartable grapadora reutilizable.
- 110238L Recarga descartable grapadora reutilizable.
- 110276L Recarga descartable grapadora reutilizable.

Período de vida útil: Recarga descartable (Estéril de un solo uso): 5 años.

Grapadora (Esterilizable reutilizable): No corresponde.

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 division of Tyco Healthcare Group LP.

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

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

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12759-10-0

DISPOSICIÓN Nº

6473

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



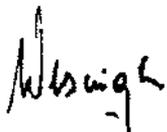
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**6473**.....



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

5773



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

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

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

EEA
Grapadora circular reutilizable.

1 unidad

Esterilización:

Ciclo de vapor con vacío – Temperatura: 132°C a 135°C.

Ciclo por gravedad – Temperatura: 121°C a 124°C. Tiempo: 15 minutos de exposición mínima, en envoltura.

Número de serie.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, MN 13805
Autorizado por ANMAT: PM-597-134

Bioq. Florencia Mariana Scancabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

completo
14/10
Vale

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
División de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

6473



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

1. Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
3. Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

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

EEA

Recarga descartable para grapadora reutilizable.

1 unidad

De un solo uso (Símbolo)

Estéril (Símbolo)

Óxido de etileno (Símbolo)

Lote (Símbolo):

Vencimiento (Símbolo):

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica. MN 13805.

Autorizado por ANMAT: PM-597-134

LA

confeccionado "LA"
Vole

Bioq. Florencia Mariana Scarcabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

6473



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

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

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

EEA

Grapadora circular reutilizable.

comprado a la
Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
DENTÓLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, MN 13805

Autorizado por ANMAT: PM-597-134

INDICACIONES

La grapadora circular reutilizable EEA tiene aplicación en cirugía general, colorrectal, intestinal y en cirugía esofágica para la creación de anastomosis término-terminales, término- laterales y latero-laterales.

MODO DE EMPLEO

1. Verifique que el seguro de la grapadora circular reutilizable EEA esté en posición de bloqueo
2. Alinee las marcas del cartucho de grapas con marcas del eje de la grapadora circular reutilizable EEA con las de la rosca de bloqueo. Esto alinea correctamente el cartucho con las ranuras guías situadas en el eje central. Deslice el cartucho de grapas sobre el eje central y empuje el cartucho hacia abajo hasta el tope
Precaución: Evite tocar el borde superior del cartucho para prevenir el peligro de que el bisturí circular lo lastime.
3. Gire la rosca de bloqueo. La palabra "Locked" tiene que estar en línea con las marcas de la grapadora circular reutilizable EEA y del cartucho.
4. Alinee la superficie plana de la apertura del yunque con forma de "D" con la superficie plana del eje central y deslice el yunque hasta su posición. Gire la rosca en sentido horario hasta que quede apretada. La punta del eje central de la grapadora circular reutilizable EEA deberá estar a nivel con el tornillo del yunque para que quede bien asentada pues de otra forma las grapas podrían formarse inadecuadamente.

[Signature]
Biq. Florencia Mariana Scancarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

[Signature]
Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

64731



5. Cierre el espacio entre el cartucho y el yunque, girando la mariposa de la grapadora circular reutilizable EEA en sentido horario hasta que se detenga. La grapadora circular reutilizable EEA está preparada para ser utilizada.
6. Antes de introducir la grapadora circular reutilizable EEA, se deberán colocar suturas en la bolsa de tabaco a una distancia máxima de 2,5 mm de los bordes cortados de las estructuras que se van a unir por anastomosis para evitar que el tejido se frunza y que la grapa se deforme. Introduzca la grapadora circular reutilizable EEA en el interior del intestino o el tejido que vaya a ser grapado, hasta que la punta del yunque sobresalga.
7. Abra la grapadora circular reutilizable EEA girando la mariposa en sentido antihorario hasta que haya espacio suficiente entre el cartucho y el yunque para las estructuras que vayan a ser anastomosadas. Anude cada sutura en bolsa de tabaco de forma ajustada alrededor del eje central para asegurar el tejido sobre el cartucho y sobre el yunque.
8. Para aproximar el tejido y para cerrar el espacio entre el cartucho y el yunque, gire la mariposa en sentido horario hasta que ajuste. Para asegurar una adecuada formación de la grapa, la marca negra fina situada sobre el cuerpo del instrumento, debe estar completamente dentro de los límites de las marcas negras más anchas. El ancho adicional de las marcas más grandes indica los parámetros para diferenciar el espesor del tejido.
9. Quite el seguro de la posición de bloqueo. Para asegurar una formación adecuada de las grapas, apriete firmemente el mango hasta el tope. Para indicar que se completó la carrera de disparo, las dos pequeñas muescas existentes en el cuerpo de la grapadora circular reutilizable EEA tienen que avanzar hasta que estén completamente alineadas con la marca negra fina. Vuelva a colocar el seguro en posición de bloqueo.
10. Para extraer la grapadora circular reutilizable EEA, cree un espacio entre el cartucho y el yunque girando la mariposa en sentido antihorario tres o cuatro veces. Levante una porción de la hilera de grapas anterior sobre el borde del yunque utilizando una sutura en forma de ocho o una sutura de tracción. Con suavidad, gire la grapadora circular reutilizable EEA y extráigalo. Una vez retirado el instrumento, inspeccione la hilera de grapas para comprobar la hemostasia. Si en alguna ocasión la grapadora circular reutilizable EEA fallara al cortar, se debería realizar una colotomía y desenroscar el yunque. Así se podrá retirar el instrumento.
Precaución: Verifique que el grosor del tejido se pueda comprimir cómodamente a 2 mm. Si el tejido es demasiado grueso, la grapa podría salir deformada o el bisturí podría no cortar.
11. Inspeccione las piezas del tejido para asegurarse de que todas las capas de tejido estén incorporadas en la anastomosis.
12. Destornille el yunque girando la tuerca en sentido antihorario y deséchelo. Retire las piezas de tejido de dentro del cartucho con ayuda de pinzas y examínelas. Retire el cartucho quitando el seguro de la rosca de bloqueo y deséchelo.

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO

La grapadora circular reutilizable EEA está hecha de acero inoxidable.

Advertencias:

Los detergentes y las soluciones deben tener un pH entre 7,0 y 9,5
La temperatura de esterilización no debe exceder los 135°C.


Bjog. Florencia Mariana Scancarozzi
ApoDERADA
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

713



Limitaciones de reprocesamiento

El procesamiento repetido a las temperaturas indicadas tiene efectos mínimos sobre los instrumentos de acero inoxidable. El desgaste y los daños a causa del uso normalmente determinan el término de la vida útil de la grapadora circular reutilizable EEA.

Instrucciones

Punto de utilización: Retirar la suciedad excesiva de la grapadora circular reutilizables EEA con toallas desechables.

Contención y transporte: Se recomienda reprocesar la grapadora circular reutilizable EEA tan pronto como sea posible después de utilizarlo. Se deben cubrir con una toalla húmeda si no se pueden reprocesar inmediatamente.

Preparativos para la limpieza: Limpie de la misma manera que limpiaría cualquier otro instrumento de acero inoxidable. La grapadora circular reutilizable EEA se debe lubricar con lubricante soluble en agua, como la solución TOMAC, antes de cada esterilización para asegurar el funcionamiento correcto.

Armado

Precaución: No intercambie piezas de la grapadora.

Los instrumentos quirúrgicos para grapado EEA están diseñados para requerir un mínimo armado y desarmado. Después de cada uso se debe abrir la grapadora circular reutilizable EEA para limpiarlo de conformidad con las instrucciones de armado y desarmado.

Desarmado

Se recomienda el desmontaje de la grapadora circular reutilizable EEA para su limpieza después de cada operación, siguiendo los siguientes pasos:

1. Retire el cartucho y el yunque y deséchelos. Quite el seguro. Abra la tuerca del mango girando en sentido antihorario y tire hacia fuera. La tuerca no se puede retirar del instrumento. Extraiga el mango.
2. Gire la mariposa en sentido antihorario hasta que se detenga completamente. Gire el tornillo estriado en sentido antihorario hasta que quede desacoplado del cuerpo del instrumento.
3. Retire el eje central del cuerpo del instrumento.

Limpieza manual

Las grapadoras circular reutilizables EEA 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° de temperatura con un detergente o limpiador enzimático suave como por ejemplo solución Alconox o TERG-A-ZYME.

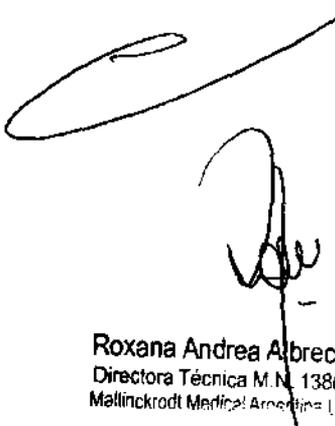
Limpieza automática

Las grapadoras circular reutilizables EEA se pueden procesar en enlazadora automática a 90°C.

Desinfección

Consulte limpieza automática arriba


Bjro. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

6473



Rearmado

1. Inserte cuidadosamente el eje central en el cuerpo del instrumento. La porción plana del eje central debe estar en dirección del mango del instrumento.
2. Apriete el tornillo estriado girándolo en sentido horario hasta que se detenga completamente. Gire la mariposa en sentido horario hasta que se pare completamente.
3. Introduzca el mango dentro del cuerpo del instrumento, empuje la tuerca del mango y apriete firmemente girando en el sentido de las manecillas del reloj. Apriete el mango para comprobar su funcionamiento. Cierre el seguro.

Esterilización

La grapadora circular reutilizable EEA se proporciona no estéril y se pueden reutilizar. Los instrumentos se pueden esterilizar por vapor el hospital usando los siguientes parámetros del procesamiento.

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.

Mantenimiento:

Antes de usar la grapadora circular reutilizable EEA inspeccione visualmente por si se hubiesen dañado. La esterilización repetida en autoclave puede manchar las superficies.

Envoltura

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

ESTERILIDAD PARA LAS UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO

Recarga descartable para grapadora reutilizable EEA se esterilizan por óxido de etileno (ETO). NO REESTERILIZAR.

CONTRAINDICACIONES

1. No use la recarga descartable para grapadora reutilizable EEA en tejidos que se compriman a menos de 2 mm de espesor. En estos casos, las grapas probablemente no quedarán lo suficientemente apretadas para asegurar la hemostasia.
2. No use la recarga descartable para grapadora reutilizable EEA en ningún tejido que no se comprima cómodamente a un grosor de 2mm. La grapadora circular reutilizable EEA no deberá ser utilizada si se requiere fuerza excesiva para girar la mariposa a fin de alinear las marcas negras. Si el tejido invertido es demasiado grueso, se podría triturar al cerrar el cartucho y el yunque. Esto


Blaq. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13802
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

6473



podría impedir la creación de un estoma, una cicatrización deficiente o la estenosis de la anastomosis.

3. La grapadora circular reutilizable EEA no se debe usar si el tejido se estira o adelgaza debido a la introducción de un cartucho demasiado grande para el diámetro de la estructura. Se podría producir fuga y estenosis de la anastomosis. Por lo tanto, no use la recarga descartable para grapadora circular reutilizable EEA 31 en ningún tejido o estructura tubular de menos de 31,6 mm de diámetro. No use la unidad de carga EEA 28 en ningún tejido o estructura menor de 28,6 mm de diámetro. No use la recarga descartable para grapadora reutilizable EEA 25 en ningún tejido o estructura tubular menor de 25 mm de diámetro. Hay un juego de calibradores para medir el tamaño de las estructuras
4. No use la grapadora circular reutilizable EEA a menos que haya suficiente tejido que permita una adecuada inversión de los bordes del tejido para que la grapa pueda ser cerrada con seguridad. La sutura de tabaco se debe amarrar ajustadamente sobre el eje central.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas alteraciones podrían ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado de la grapa. Corresponde considerar con gran atención todo tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido para asegurar la aplicación apropiada del dispositivo.
2. La porción del yunque de la recarga descartable para grapadora reutilizable EEA contiene un anillo blanco de corte. Este anillo se encuentra encajado dentro del yunque. La ausencia o mala colocación de este anillo podría provocar un fallo de la grapadora circular reutilizable EEA en el corte o la malformación de las grapas. Las grapas deformes podrían comprometer la integridad de la hilera de sutura lo que resultaría en una fuga o dehiscencia de las suturas. Revise la correcta posición del anillo de corte circular.
Si el anillo no está correctamente colocado, lo puede colocar en la posición correcta empujándolo en su lugar, para que quede encajado dentro del yunque.
3. Para prevenir una descarga prematura de grapas, verifique que el seguro está en posición de bloqueo
4. Cerciórese de que el cartucho está correctamente asentado y de que el yunque está apretado para evitar una posible malformación de las grapas.
5. Las suturas en bolsa de tabaco se deberán colocar, como máximo, a una distancia de 2,5 mm del borde cortado del tejido para evitar que el tejido se abulte dentro del yunque y el cartucho cerrado, lo cual podría ocasionar la deformación de la grapa o una fuga.
6. Recortar el intestino demasiado lejos del borde cortado podría resultar en la desvascularización del tejido invertido, lo cual a su vez da lugar a una cicatrización deficiente.
7. Cerciórese de que la parte del tejido que se vaya a engrapar esté libre de clips, grapas, o suturas metálicas; de lo contrario, es posible que el bisturí no corte.
8. Verifique que el espacio entre el cartucho y el yunque esté bien cerrado y que el tejido esté comprimido. La marca negra fina debe estar completamente dentro de la marca negra más ancha antes de disparar el instrumento. Una incorrecta alineación de las marcas negras podría provocar grapas deformes.


Bioq. Florencia Mariani Scarciberozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



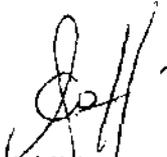
9. Asegúrese de que el disparo se haya completado, observando los indicadores del eje, pues de lo contrario las grapas podrían quedar deformes
10. Una vez retirado el instrumento, inspeccione siempre la hemostasia de la hilera de grapas. La hemorragia leve puede controlarse por medio de la electrocauterización o por suturas manuales.
11. Deseche el yunque inmediatamente después de usarlo. Deseche el cartucho después de retirar las piezas de tejido. Para prevenir lesiones, no retire el anillo blando de plástico que cubre el bisturí. Nunca reutilice piezas desechables.
12. Las piezas de tejido se deberán inspeccionar para asegurar que todas las capas de tejido hayan sido incorporadas a la anastomosis. Si las piezas no están completas, podría producirse una fuga y ocasionar estenosis de la anastomosis.
13. Los instrumentos se deben examinar periódicamente por si están desgastados y para detectar cualquier desalineación causada por el manejo o una caída.
14. Nunca intercambie piezas entre las grapadoras EEA. Eso podría resultar en deformación de la grapadora.
15. El contacto con la recarga descartable para grapadora reutilizable EEA con soluciones de cloruro mercuríco podría dar lugar a una reacción química y se debe evitar.
16. Nunca intercambie componentes de las unidades de carga de un solo uso. Esto podría provocar grapas deformes.
17. La recarga descartable para grapadora reutilizable se proporciona estéril y está prevista para ser utilizada en una solo intervención. **NO REESTERILIZAR.**
18. La grapadora circular reutilizable EEA 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 (si corresponde).

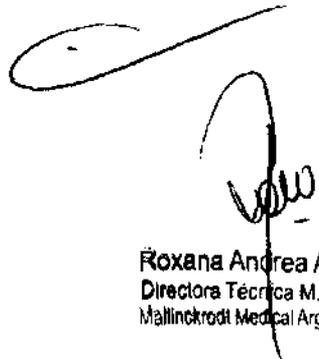
Los dispositivos que tienen piezas mecánicas se deben evaluar para determinar que funcionan correctamente antes de la aplicación. Si se sospecha algún daño, comuníquese con su representante local para que el fabricante lo reemplace o lo repare.

ALMACENAR LAS UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER LAS UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.


Bioq. Florencia Mariana Scanicabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12759-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6473**, 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 CIRCULAR REUTILIZABLE.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 - GRAPAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EEA Autosuture.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Aplicación en cirugía general, colorrectal, intestinal y en cirugía esofágica para la creación de anastomosis término-terminales, término-laterales y latero-laterales.

Modelo/s: Grapadora circular reutilizable EEA Autosuture.

- 020210 Grapadora circular reutilizable.

Unidad de carga grapadora reutilizable EEA Autosuture.

- 110214L Recarga descartable grapadora reutilizable.
- 110238L Recarga descartable grapadora reutilizable.
- 110276L Recarga descartable grapadora reutilizable.

Período de vida útil: Recarga descartable (Estéril de un solo uso): 5 años.

Grapadora (Esterilizable reutilizable): No corresponde.

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 division of Tyco Healthcare Group LP.

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

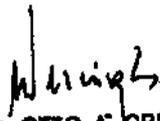
Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

- 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
- 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a**07 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 4 7 3


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

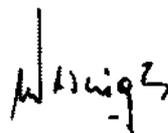
- 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
- 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6473



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12759-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6.4.7.3**..., 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 CIRCULAR REUTILIZABLE.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EEA Autosuture.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Aplicación en cirugía general, colorrectal, intestinal y en cirugía esofágica para la creación de anastomosis término-terminales, término-laterales y latero-laterales.

Modelo/s: Grapadora circular reutilizable EEA Autosuture.

- 020210 Grapadora circular reutilizable.

Unidad de carga grapadora reutilizable EEA Autosuture.

- 110214L Recarga descartable grapadora reutilizable.
- 110238L Recarga descartable grapadora reutilizable.
- 110276L Recarga descartable grapadora reutilizable.

Período de vida útil: Recarga descartable (Estéril de un solo uso): 5 años.

Grapadora (Esterilizable reutilizable): No corresponde.

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 division of Tyco Healthcare Group LP.

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

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