



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6935**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2024-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-13, denominado: Dispositivo para sutura en bolsa, marca Purstring Autosuture.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-13, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo para sutura en bolsa, marca Purstring Autosuture, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5372 de fecha 15 de octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N° 6935**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-13, denominado: Dispositivo para sutura en bolsa, marca Purstring Autosuture.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2024-14-5

DISPOSICIÓN N°

dm

**6935**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6935** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo para sutura en bolsa.

Marca: Purstring Autosuture .

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5372/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-4635-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de Octubre de 2014	15 de Octubre de 2019
Fabricante	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 USSC, Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos  4. Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe, Ltd. Zona franca de San Isidro, km 17, Santo Domingo,	1. Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos  2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos  3. Covidien. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos



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

	República Dominicana.  5. Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V. Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 2225 Tijuana, B.C, Mexico	
Nombre descriptivo	Dispositivo para confección de suturas en bolsa con grapas de titanio	Dispositivo para sutura en bolsa
Modelo	020242 Dispositivo Purse String automático descartable (65mm)  020730 Dispositivo Purse String automático descartable (45mm)	020242 Dispositivo para sutura en bolsa, Pure String Autosuture (65mm)  020730 Dispositivo para sutura en bolsa Purstring autosuture 45 mm
Nuevos Rótulos:	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT 5372/09	fojas 11
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT 5372/09	fojas 12 a 16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
 0-1 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-2024-14-5

DISPOSICIÓN N° **6935**

4

Ing ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



01 SEP 2015 6935

# Purstring Autosuture

*Dispositivo para sutura en bolsa*

Modelo:  
Número de lote  
Fecha de vencimiento

**ESTERIL**  
**DE UN SOLO USO**  
**NO REESTERILIZAR**  
**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado**

Ver las instrucciones de uso

**IMPORTADOR:** COVIDIEN ARGENTINA SA  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina,  
Teléfono: 54 11 5297-7200

**FABRICANTE:** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  
  
Covidien. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.  
  
Covidien. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico  
00731, Estados Unidos.

**Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht**

**Autorizado por la ANMAT PM 2142-13**

**CONDICION DE VENTA:**

El presente rótulo aplica para todos los modelos.

  
Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 18905 - M.P. 18903  
Apodada  
Covidien Argentina S.A.

0935



# Purstring Autosuture

*Dispositivo para sutura en bolsa*

**ESTERIL**

**DE UN SOLO USO**

**NO REESTERILIZAR**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado**

**IMPORTADOR:** COVIDIEN ARGENTINA SA  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina,  
Teléfono: 54 11 5297-7200

**FABRICANTE:** Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  
Covidien. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.  
Covidien. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico  
00731, Estados Unidos.

**Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht**

**Autorizado por la ANMAT PM 2142-13**

**CONDICION DE VENTA:**

**DESCRIPCIÓN**

El dispositivo Purstring™ 45 coloca una hilera en circunferencia de sutura quirúrgica irreabsorbible trenzada de poliéster Surgidac™ de 2-0, USP, que se mantiene en su lugar mediante grapas de acero inoxidable. El dispositivo Purstring™ 65 coloca una hilera en circunferencia de sutura quirúrgica irreabsorbible de poliéster Monosof™ de 2-0, USP, que se mantiene en su lugar mediante grapas de acero inoxidable. Las grapas de acero inoxidable se adhieren a la estructura u órgano donde se desea una sutura en bolsa de tabaco. El instrumento se dispara apretando los mangos anulares.

**INDICACIONES**

El dispositivo Purstring™ 65 tiene aplicación en cirugía intestinal, colorrectal, esofágica, gástrica y cardíaca para la colocación temporal y permanente de bolsa de tabaco.

El dispositivo Purstring™ 65 tiene aplicación en cirugía intestinal, colorrectal y esofágica para colocar cierres en bolsa de tabaco temporales.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Aptoderada  
Covidien Argentina S.A.

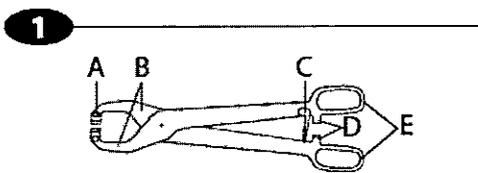


**CONTRAINDICACIONES**

1. El uso de dispositivos en bolsa de tabaco puede estar contraindicado en tejido friable.
2. No utilice el instrumento en tejido que se comprima a menos de 1 mm. La utilización del instrumento en tales casos podría provocar un grapado en cruz, que podría cerrar el lumen del órgano.

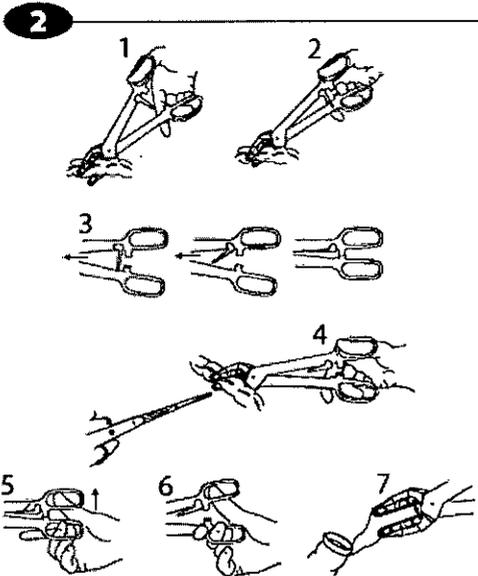
**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Antes de colocar el instrumento, asegúrese de limpiar la grasa y el mesenterio de la estructura del tejido al nivel al que vaya a colocarse la bolsa de tabaco.
2. Centre la estructura del tejido entre las mordazas del instrumento. La colocación de la estructura del tejido en cualquiera de los extremos de las mordazas podría provocar una separación en la hilera de grapas, lo que haría que fuera necesario sustituir dicha hilera.
3. No suelte el cierre de seguridad hasta que esté preparado para disparar el instrumento.
4. Al cerrar las mordazas del instrumento, se han de apretar los mangos angulares hasta que se enganchen. De lo contrario, las grapas podrían salir deformes. Las grapas deformes pueden comprometer la integridad de la sutura en bolsa de tabaco.
5. Tras retirar el instrumento, inspeccione el lumen de la estructura del tejido para comprobar que no haya ningún grapado en cruz.
6. Utilice una puntada de sutura para apretar la bolsa de tabaco.
7. En caso de una aplicación en la orejuela auricular (solo Purstring™ 45), inspeccione el tejido antes y después de atar el tejido con firmeza. Si se observa que el tejido se ha desgarrado, retire la sutura en bolsa de tabaco y vuelva a aplicarla.
8. Estos instrumentos se proporcionan ESTÉRILES y están previstos exclusivamente para usarse en una SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.



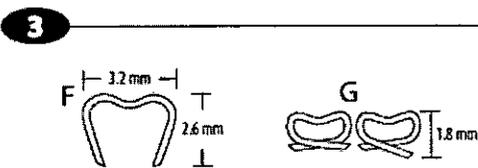
**1 ESQUEMA**

- A) RANURA PARA LA SUTURA EN BOLSA
- B) MORDAZAS
- C) SEGURO
- D) SEGURO DEL MANGO
- E) MANGO ANULAR



**2 MODO DE EMPLEO**

1. Extienda los mangos del anillo para abrir las mordazas del instrumento.  
ADVERTENCIA: no suelte el cierre de seguridad hasta que esté preparado para disparar el instrumento.
2. Coloque las mordazas del instrumento alrededor de la estructura en las que se requiera una sutura en bolsa de tabaco. Centre la estructura de tejido dentro de las mordazas del instrumento.  
ADVERTENCIA: centre la estructura de tejido dentro de las mordazas del instrumento. La colocación de la estructura del tejido en cualquiera de los extremos de las mordazas podría provocar una separación en la hilera de grapas, lo que haría que fuera necesario sustituir dicha hilera
3. Cuando se haya establecido la colocación exacta en el tejido, suelte el seguro por completo. Apriete los mangos anulares hasta que enganchen. Si no aprieta los

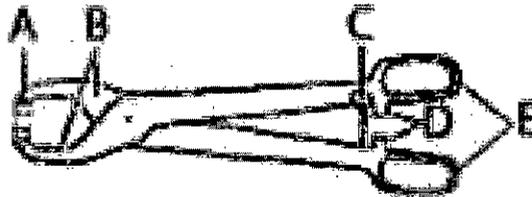


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 F. de Hora Técnica  
 M.N. 26905 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covid-19 Argentina S.A.

**1.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

El dispositivo Purstring™ 45 coloca una hilera en circunferencia de sutura quirúrgica irreabsorbible trenzada de poliéster Surgidac™ de 2-0, USP, que se mantiene en su lugar mediante grapas de acero inoxidable.

El dispositivo Purstring™ 65 coloca una hilera en circunferencia de sutura quirúrgica irreabsorbible de poliéster Monosof™ de 2-0, USP, que se mantiene en su lugar mediante grapas de acero inoxidable. Las grapas de acero inoxidable se adhieren a la estructura u órgano donde se desea una sutura en bolsa de tabaco. El instrumento se dispara apretando los mangos anulares.



**ESQUEMA**

- A) RANURA PARA LA SUTURA EN BOLSA
- B) MORDAZAS
- C) SEGURO
- D) SEGURO DEL MANGO
- E) MANGO ANULAR

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente.

**ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS**

Dispositivo Purstring™ 45

Cada mordaza del instrumento contiene 9 grapas de alambre de acero inoxidable con un diámetro de 0,20 mm dispuestas en una sola hilera de 36,3 mm de longitud. La pata de la grapa tiene una longitud de 2,6 mm antes del cierre y la altura de la grapa es aproximadamente 1,8 mm ya cerrada. La pata de la grapa, antes de que sea formada, tiene una altura específica; sin embargo, la altura y forma de la grapa cerrada pueden variar. El instrumento también contiene una sutura quirúrgica irreabsorbible trenzada de poliéster Surgidac™ de 2-0, USP, de 27 pulgadas de longitud.

Dispositivo Purstring™ 65

Cada mordaza del instrumento contiene 14 grapas de alambre de acero inoxidable con un diámetro de 0,20 mm dispuestas en una sola hilera de 58,4 mm de longitud. La pata de la grapa tiene una longitud de 2,6 mm antes del cierre y la altura de la grapa es aproximadamente 1,8 mm ya cerrada. La pata de la grapa, antes de que sea formada, tiene una altura específica; sin embargo, la altura y forma de la grapa cerrada pueden variar. El instrumento también contiene sutura quirúrgica irreabsorbible trenzada de poliéster Monosof™ de 2-0, USP, de 28 pulgadas de longitud.



- F) TAMAÑO DE LA GRAPA
- G) RANGO DE CIERRE (APROXIMADO)

Período de vida útil: 60 meses.

Farm. ROXANA AMBREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.R. 18903  
Apoderada  
Ceviden Argentina S.A.

**Purstring Autosuture**  
Dispositivo para sutura en bolsa

6935

**Justificación de la Clase de Riesgo**

Este producto médico pertenece a Clase IV, según regla 8, Disposición 2318/2002, por tratarse de un producto médico invasivo de uso prolongado en contacto con el corazón o el sistema circulatorio central.

**1.2. INDICACIONES**

El dispositivo Purstring™ 65 tiene aplicación en cirugía intestinal, colorrectal, esofágica, gástrica y cardíaca para la colocación temporal y permanente de bolsa de tabaco.

El dispositivo Purstring™ 65 tiene aplicación en cirugía intestinal, colorrectal y esofágica para colocar cierres en bolsa de tabaco temporales.

**1.3 PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

**CONTRAINDICACIONES**

1. El uso de dispositivos en bolsa de tabaco puede estar contraindicado en tejido friable.
2. No utilice el instrumento en tejido que se comprima a menos de 1 mm. La utilización del instrumento en tales casos podría provocar un grapado en cruz, que podría cerrar el lumen del órgano.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Antes de colocar el instrumento, asegúrese de limpiar la grasa y el mesenterio de la estructura del tejido al nivel al que vaya a colocarse la bolsa de tabaco.
2. Centre la estructura del tejido entre las mordazas del instrumento. La colocación de la estructura del tejido en cualquiera de los extremos de las mordazas podría provocar una separación en la hilera de grapas, lo que haría que fuera necesario sustituir dicha hilera.
3. No suelte el cierre de seguridad hasta que esté preparado para disparar el instrumento.
4. Al cerrar las mordazas del instrumento, se han de apretar los mangos angulares hasta que se enganchen. De lo contrario, las grapas podrían salir deformes. Las grapas deformes pueden comprometer la integridad de la sutura en bolsa de tabaco.
5. Tras retirar el instrumento, inspeccione el lumen de la estructura del tejido para comprobar que no haya ningún grapado en cruz.
6. Utilice una puntada de sutura para apretar la bolsa de tabaco.
7. En caso de una aplicación en la orejuela auricular (solo Purstring™ 45), inspeccione el tejido antes y después de atar el tejido con firmeza. Si se observa que el tejido se ha desgarrado, retire la sutura en bolsa de tabaco y vuelva a aplicarla.
8. Estos instrumentos se proporcionan ESTÉRILES y están previstos exclusivamente para usarse en una SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

**ADVERTENCIAS SOBRE EL MODO DE EMPLEO**

ADVERTENCIA: no suelte el cierre de seguridad hasta que esté preparado para disparar el instrumento.

ADVERTENCIA: centre la estructura de tejido dentro de las mordazas del instrumento. La colocación de la estructura del tejido en cualquiera de los extremos de las mordazas podría provocar una separación en la hilera de grapas, lo que haría que fuera necesario sustituir dicha hilera

ADVERTENCIA: al cerrar las mordazas del instrumento, se han de apretar los mangos angulares hasta que se enganchen. De lo contrario, las grapas podrían salir deformes. Las grapas deformes pueden comprometer la integridad de la sutura en bolsa de tabaco

**ALMACENAMIENTO**

Evitar la exposición a temperaturas elevadas.

**1.4. FORMA DE PRESENTACIÓN**

Los dispositivos se presentan en envases individuales, y se colocan en cajas con 3 unidades.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

6935



mangos anulares hasta que enganchen, las grapas podrían salir mal formadas. Las grapas mal formadas pueden resultar en una aplicación poco fiable de la sutura en bolsa de tabaco.

ADVERTENCIA: al cerrar las mordazas del instrumento, se han de apretar los mangos angulares hasta que se enganchen. De lo contrario, las grapas podrían salir deformes. Las grapas deformes pueden comprometer la integridad de la sutura en bolsa de tabaco.

4. Antes de retirarse, el borde del instrumento se puede usar como guía de corte para seccionar el tejido. Esto asegura una distancia adecuada con respecto a la sutura en bolsa de tabaco.

5. Para soltar el instrumento, abra las mordazas soltando el seguro del mango.

6. Abra el instrumento y retírelo despacio del tejido.

7. Cuando use el dispositivo Purstring™ 45 asegúrese de que la sutura en bolsa de tabaco Surgidac™ se ha soltado por completo de las mordazas del instrumento. Cuando use el dispositivo Purstring™ 65 asegúrese de que la sutura en bolsa de tabaco Monosof™ se ha soltado por completo de las mordazas del instrumento.

### 3 ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS

#### Dispositivo Purstring™ 45

Cada mordaza del instrumento contiene 9 grapas de alambre de acero inoxidable con un diámetro de 0,20 mm dispuestas en una sola hilera de 36,3 mm de longitud. La pata de la grapa tiene una longitud de 2,6 mm antes del cierre y la altura de la grapa es aproximadamente 1,8 mm ya cerrada. La pata de la grapa, antes de que sea formada, tiene una altura específica; sin embargo, la altura y forma de la grapa cerrada pueden variar. El instrumento también contiene una sutura quirúrgica irreabsorbible trenzada de poliéster Surgidac™ de 2-0, USP, de 27 pulgadas de longitud.

#### F) TAMAÑO DE LA GRAPA

#### G) RANGO DE CIERRE (APROXIMADO)

#### Dispositivo Purstring™ 65

Cada mordaza del instrumento contiene 14 grapas de alambre de acero inoxidable con un diámetro de 0,20 mm dispuestas en una sola hilera de 58,4 mm de longitud. La pata de la grapa tiene una longitud de 2,6 mm antes del cierre y la altura de la grapa es aproximadamente 1,8 mm ya cerrada. La pata de la grapa, antes de que sea formada, tiene una altura específica; sin embargo, la altura y forma de la grapa cerrada pueden variar. El instrumento también contiene sutura quirúrgica irreabsorbible trenzada de poliéster Monosof™ de 2-0, USP, de 28 pulgadas de longitud.

#### F) TAMAÑO DE LA GRAPA

#### G) RANGO DE CIERRE (APROXIMADO)

Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al aciente. El reprocesamiento y/o reesterilización de este producto podría generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

f

Farm. ROXANA USREA ALBRECHT  
 Dra. Roxana Usrea Albrecht  
 M.N. 13806 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.