



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10028

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3155-14-4 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-2142-49, denominado: GRAPADORA CON GRAPAS, marca GIA SGIA.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-2142-49, correspondiente al producto médico denominado: GRAPADORA CON GRAPAS, marca GIA SGIA, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0049 de fecha

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 10028

06 de Enero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-49, denominado: GRAPADORA CON GRAPAS, marca GIA SGIA.

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-2142-49.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3155-14-4

DISPOSICIÓN N°

10028

F.R.

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **10028** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-49 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: GRAPADORA CON GRAPAS.

Marca: GIA SGIA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0049/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16328/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de Enero de 2015	06 de Enero de 2020
Modelos	GIA 60 -2.5 Unidad de carga de un solo uso. GIA 60-3.8 Unidad de carga de un solo uso. GIA 60 -4.8 Unidad de carga de un solo uso. GIA 80 -3.8 Unidad de carga de un solo uso. GIA 80 -4.8 Unidad de carga de un solo uso. GIA 100 -3.8 Unidad de carga de un solo uso. GIA 100 -4.8 Unidad de carga de un solo uso.	GIA6025L Unidad de carga GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 60 mm-2.5 mm. GIA6038L Unidad de carga GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 60 mm-3.8 mm. GIA6048L Unidad de carga GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 60 mm-4.8 mm. GIA8038L Unidad de carga GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 80 mm-3.8 mm.



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

GIA 60 -2.5 Grapadora recargable de un solo uso.	GIA8048L Unidad de carga GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 80 mm-4.8 mm.
GIA 60 -3.8 Grapadora recargable de un solo uso.	GIA10038L Unidad de carga GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 100 mm-3.8 mm.
GIA 60 -4.8 Grapadora recargable de un solo uso.	GIA10048L Unidad de carga GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 100 mm-4.8 mm.
GIA 80 -3.8 Grapadora recargable de un solo uso.	GIA6025S Grapadora GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 60 mm-2.5 mm.
GIA 80 -4.8 Grapadora recargable de un solo uso.	GIA6038S Grapadora GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 60 mm-3.8 mm.
GIA 100 -3.8 Grapadora recargable de un solo uso.	GIA6048S Grapadora GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 60 mm-4.8 mm.
GIA 100 -4.8 Grapadora recargable de un solo uso.	GIA8038S Grapadora GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 80 mm-3.8 mm.
SGIA 60 -3.8 Grapadora recargable de un solo uso sin bisturí.	GIA8048S Grapadora GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 80 mm-4.8 mm.
	GIA10038S Grapadora GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 100 mm-3.8 mm.



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

		GIA10048S Grapadora GIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 100 mm-4.8 mm. SGIA6038S Grapadora sin cuchilla SGIA™ AutoSuture™ con Tecnología DST Series 60 mm-3.8 mm.	
Rótulos	Aprobados por Disposición Nº 0049/10.	Fojas 182 a 183.	
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición Nº 0049/10.	Fojas 184 a 187.	
Nombre Genérico	GRAPADORA CON GRAPAS	Grapadora y unidades de carga con tecnología DST series.	
Marca	GIA SGIA	GIA™/SGIA™ Autosuture™	
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. 4) Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe Ltd. 5) Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V.	1) Covidien llc. 2) Covidien.	
Lugar de Elaboración	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.	

E
A



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

	<p>3) Puerto Rico Inc., Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p> <p>4) Carretera de San Isidro Km 17, Zona Franca de San Isidro, Santo Domingo, Rep. Dominicana.</p> <p>5) Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225, Tijuana, BC, México.</p>	<p>2) Building 911-67 Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p>	<p>Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.</p>
<p>Formas de Presentación</p>	<p>-----</p>	<p>Por unidad. Caja por 6 unidades.</p>	

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-2142-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3155-14-4

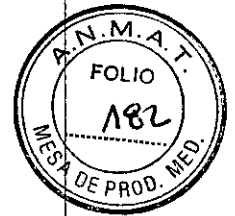
DISPOSICIÓN N°

FR

10028

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

07 SET. 2016 10028



GIA/SGIA™ AutoSuture™

Grapadora y unidades de carga con tecnología DST Series

Grapadora con tecnología DST Series

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina – Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: Covidien llc.,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

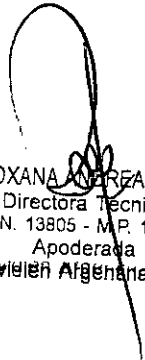
Covidien. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473,
Estados Unidos.

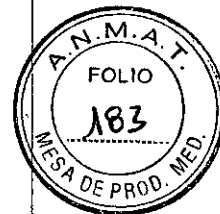
Covidien. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM 2142-49

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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



GIA/SGIA™ AutoSuture™

Grapadora y unidades de carga con tecnología DST Series

Unidad de carga con tecnología DST Series

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina - Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: Covidien llc.,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473,
Estados Unidos.

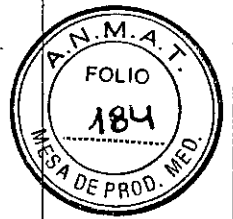
Covidien. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce,
Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM 2142-49

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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



GIA/SGIA™ AutoSuture™

Grapadora y unidades de carga con tecnología DST Series

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

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: 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.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT PM 2142-49

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCION

Las grapadoras recargables GIA™ con tecnología DST Series™ colocan dos hileras dobles alternas y paralelas de grapas de titanio y cortan y dividen de forma simultanea el tejido entre las dos hileras dobles. Las grapadoras recargables y las unidades de carga de un solo uso se ofrecen en longitudes de 60, 80 y 100 mm. La grapadora sin bisturí SGIA™ 60 coloca dos hileras dobles alternas y paralelas de grapas de titanio. La grapadora sin bisturí SGIA™ con tecnología DST Series™ solo está disponible en tamaño de 60 mm.

Las grapadoras se ofrecen en tres tamaños de grapa para varios grosores de tejido: 2,5, 3,8 y 4,8 mm. La grapadora sin bisturí SGIA™ solo puede usarse con grapas de 3,8 mm. Cada grapadora se puede recargar hasta siete veces, para conseguir un total de ocho disparos por instrumento. La grapadora SGIA™ no se puede recargar.

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

INDICACIONES

Las grapadoras recargables y la grapadora sin bisturí tienen aplicaciones en la cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección, corte transversal y creación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES

1. El instrumento no debe utilizarse en tejidos tales como el hígado o el bazo, donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento resultaría destructivo.
2. Se debe evaluar cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar las grapas. Consulte el «CUADRO DE ESPECIFICACIONES» y la sección «Requisito de compresión de tejido». El «requisito de compresión de tejido» se refiere al requisito de compresión para cada tamaño de grapa. Si no resulta posible comprimir cómodamente el tejido al requisito mínimo especificado o comprimirlo menos de lo indicado por el requisito, es posible que el tejido sea demasiado grueso o delgado para ese tamaño de grapa.

MODO DE EMPLEO

2. INSTRUCCIONES PARA DISPARAR

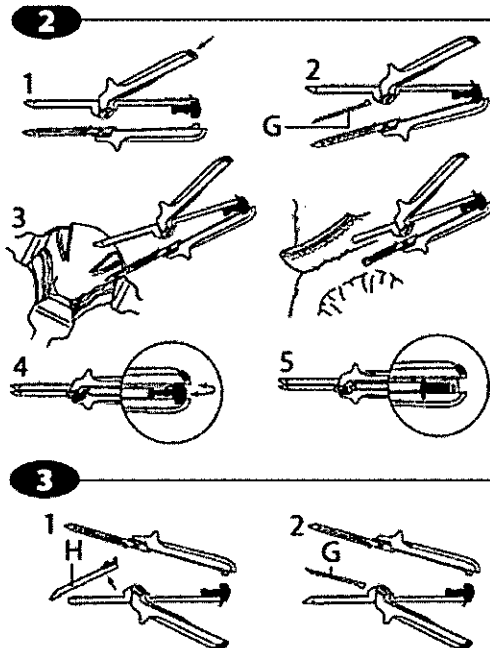
PRECAUCION: Asegúrese de seleccionar una unidad de carga de un solo uso con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.

1. Abra el instrumento oprimiendo el botón de liberación de la manija de la horquilla del cartucho (situada en el extremo del instrumento).

2. Retire el separador de transporte del canal de la unidad de carga de un solo uso, sujetándolo por medio de los posadados. (Retire el separador de transporte una vez que la unidad de carga de un solo uso este cargada por completo. La unidad de carga de un solo uso «flotara» hacia arriba y hacia abajo en la posición final de carga.)

G) SEPARADOR DE TRANSPORTE

3. Coloque el tejido que vaya a grapar entre el



cartucho del instrumento y la horquilla del yunque; o bien, si se va a practicar anastomosis de los tejidos, coloque la horquilla del cartucho en un lumen, y la otra la horquilla del yunque, en el otro, según corresponda. Alinee los bordes del tejido equitativamente en el montaje de cartucho y el yunque.

Esto se puede lograr con las mitades del instrumento separadas o enganchadas en la parte posterior. Cierre el instrumento moviendo el mango hacia el cuerpo del instrumento hasta que escuche un chasquido.

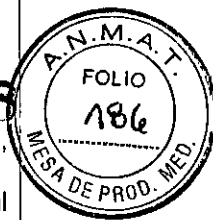
4. Con el instrumento bien cerrado, gire el disparador hacia uno de los lados del instrumento.

NOTA: En esta posición previa al disparo, el disparador debe girar hacia cualquier lado del instrumento.

5. Coloque uno de los dedos pulgares detrás del disparador y dos dedos sobre los hombros del instrumento. Dispare el instrumento deslizando el disparador hacia adelante hasta el tope.

PRECAUCIÓN: No gire el disparador al disparar. Girar la el disparador durante el disparo podría provocar daño y posible fallo del instrumento.

10028



PRECAUCIÓN: Si no avanza el mango hasta el tope, las grapas podrían salir mal formadas, lo cual podría comprometer la integridad de la hilera de grapas.

6. Después de disparar, gire el disparador por completo hasta la posición inicial previa al disparo.

7. Empuje el botón de liberación del cartucho para abrir el instrumento (consulte el paso 1). Retire el instrumento del sitio quirúrgico.

PRECAUCIÓN: Después de disparar, inspeccione siempre la hilera de grapas para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o con electrocoagulación. Si el cirujano lo estima conveniente, puede practicar una laparotomía o toracotomía.

NOTA: Al abrir el instrumento disparado, el seguro se despliega. El seguro impide el cierre del instrumento cuando ya se disparó la unidad de carga de un solo uso. (El seguro del SGIA™ es negro.)

3. INSTRUCCIONES PARA CARGAR OTRA VEZ

1. Para extraer la unidad de carga de un solo uso disparada, separe las dos mitades del instrumento. Sujete la mitad del instrumento con el cartucho, agarre el extremo proximal de las aletas de la unidad de carga de un solo uso y tire hacia arriba y hacia fuera para retirar la unidad de carga de un solo uso del instrumento.

H) Unidad de carga de un solo uso

2. Para instalar una nueva unidad de carga de un solo uso en el instrumento, sujétela por las aletas del extremo proximal e insértela en la horquilla del yunque en un ángulo de 30 a 45 grados del extremo distal, hacia abajo, hasta que se enganche. Retire el separador de transporte una vez que la unidad de carga de un solo uso esté cargada por completo. La unidad de carga de un solo uso «flotará» hacia arriba y hacia abajo en la posición final de carga.

G) SEPARADOR DE TRANSPORTE

PRECAUCIÓN: Asegúrese de seleccionar una unidad de carga de un solo uso con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.

PRECAUCIÓN: Las grapadoras recargables solo se deben recargar siete (7) veces por instrumento, lo cual produce un total de ocho (8) disparos. La grapadora SGIA™ no se puede recargar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La radioterapia pre quirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas alteraciones podrían ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento pre quirúrgico al que el paciente pudiera haberse sometido y seleccionar con cuidado el tamaño de grapa que corresponda.

2. La grapadora sin bisturí SGIA™ no tiene bisturí.

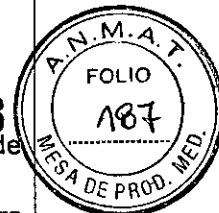
3. Las grapadoras recargables GIA™ 60, 80 y 100 están diseñadas para ser completamente desechables, y no se deben disparar más de ocho veces por instrumento. Las aplicaciones adicionales pueden causar que las grapas salgan mal formadas, lo cual podría producir fuga o irregularidad en la línea de grapas.

4. La grapadora SGIA™ 60 coloca cuatro hileras paralelas de grapas. Nunca divida manualmente ente las hileras de grapas. Si desea dividir, se recomienda el instrumento GIA™ de 60, 80 o 100 mm.

5. Cuando utilice el instrumento más de una vez durante la misma intervención, verifique después de cada aplicación que el yunque no tenga tejido, sangre ni grapas.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 - M.P. 18903
Anglerada
Covidien Argentina S.A.

10028



6. Cuando utilice el instrumento en el abdomen, antes de cerrarlo, verifique que no quede atrapado entre el cartucho y el yunque ningún vaso omental o mesentérico.
7. Las grapadoras GIA™ 60, 80 y 100 se suministran ESTÉRILES y están diseñadas para múltiples usos durante una SOLA intervención. La grapadora SGIA™ 60 sin bisturí también se suministra estéril y está diseñada para usarse una SOLA vez. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.
8. Las unidades de carga de un solo uso se suministran ESTÉRILES y están diseñadas para usarse en una SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO VOLVER A ESTERILIZAR.
9. Si utiliza un producto de refuerzo, incluya el grosor del producto en el grosor general del tejido con el fin de determinar el tamaño de grapa adecuado que haya de aplicarse.
10. Asegúrese de seleccionar una unidad de carga de un solo uso con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.
11. Después de disparar, inspeccione siempre la línea de grapado para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con puntos manuales o con electrocoagulación. Si el cirujano lo estima conveniente, puede practicar una laparotomía o toracotomía.
12. Si no avanza el mango hasta el tope, las grapas podrían salir mal formadas, lo cual podría comprometer la integridad de la hilera de grapas.
13. No gire el disparador al disparar. Girar la el disparador durante el disparo podría provocar daño y posible fallo del instrumento.

DEBE EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLÓNGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.


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