



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004199-21-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004199-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca LigaSure, nombre descriptivo Sellador/Divisor torácico de mandíbulas maryland y nombre técnico Electrodo, para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-63124106-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-364”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sellador/Divisor torácico de mandíbulas maryland

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-579 Electrodo, para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LigaSure

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sellador/divisor LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta o mínimamente invasivos en los que se deseen ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios

linfáticos. El sellador/divisor Ligasure puede utilizarse en vasos (arterias, venas, arterias y venas pulmonares) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para cirugía general e intervenciones quirúrgicas especializadas, como urológicas, vasculares, torácicas y ginecológicas. Los procedimientos pueden incluir, entre otros, funduplicaturas de Nissen, colecistectomías, adherenciotomías, histerectomías, ooforectomías, etc.

Modelos:

LF1930T - Sellador/Divisor LigaSure™ torácico de mandíbulas Maryland, Sellado de un paso, nanorrevestido 5 mm – 30 cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 01 y 06 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC

2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048 Estados Unidos

2. 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-004199-21-0

AM

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **RÓTULOS**

# Sellador/Divisor torácico de mandíbulas Maryland – LigaSure

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: **Covidien LLC**  
15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048 Estados Unidos

**Covidien**  
5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301 Estados Unidos.

## Sellador/Divisor torácico de mandíbulas Maryland

**Marca:** LigaSure

**Modelo:** según corresponda

**Lote**

**Fecha de elaboración**

**Fecha de vencimiento**



Producto esterilizado  
por óxido de etileno



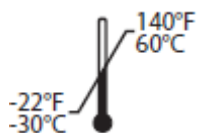
Producto de uso  
único – Prohibido  
reprocesar



No re-esterilizar



Consulte las  
instrucciones de uso



Evitar temperaturas  
inferiores a -30 °C y  
superior a 60°C



Mantener seco



Producto libre de látex  
natural

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-364

Condición de uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

# **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

## **ANEXO IIIB**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

## Sellador/Divisor torácico de mandíbulas Maryland – LigaSure

Importado por: Covidien Argentina S.A.  
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.  
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.  
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: **Covidien LLC**  
15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048 Estados Unidos

**Covidien**  
5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301 Estados Unidos.

### Sellador/Divisor torácico de mandíbulas Maryland

Marca: LigaSure



Producto esterilizado por óxido de etileno



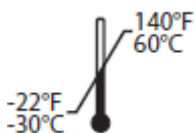
Producto de uso único – Prohibido reprocessar



No re-esterilizar



Consulte las instrucciones de uso



Evitar temperaturas inferiores a -30 °C y superior a 60°C



Mantener seco



Producto libre de látex natural

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-364

Condición de uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.



## DESCRIPCIÓN

Los selladores / divisores LigaSure™ de mandíbula Maryland (grupo al cual pertenece el LF1930T) son dispositivos de sellado de vasos bipolares portátiles, estériles y de un solo uso diseñados para su uso con generadores Covidien compatibles que incluyen capacidades de sellado de vasos para ligar (sellar) y dividir (cortar) vasos, haces de tejidos y linfáticos durante procedimientos quirúrgicos generales abiertos y mínimamente invasivos utilizando energía de radiofrecuencia (RF). Los generadores electroquirúrgicos de Covidien que incluyen capacidades de sellado de vasos (modo LigaSure) entregan energía precisa a través del dispositivo al tejido para una respuesta de tejido controlada para lograr una fusión tisular completa y permanente mientras se produce un mínimo de adherencia, carbonización y propagación térmica al tejido adyacente. Los instrumentos tienen un cuerpo de estilo de empuñadura de pistola y controles colocados simétricamente que facilitan el manejo por parte de usuarios diestros y zurdos. El LF1930T presenta los mismos controles y características que los dispositivos LF19XX con un eje de 30 cm de longitud, además de estar específicamente indicado para la vasculatura pulmonar.

### Principio de funcionamiento:

Los dispositivos LigaSure crean un sello hemostático mediante una combinación de presión y corriente eléctrica aplicada al vaso. El vaso o tejido se sujeta entre las dos mandíbulas del instrumento, que luego se cierran con suficiente presión para comprimir el vaso o vasos cerrados. Posteriormente se suministra corriente eléctrica de alta frecuencia entre las dos mandíbulas, lo que provoca un calentamiento restrictivo para fusionar el tejido y sellar los vasos. El sistema monitorea la resistencia eléctrica entre las dos mandíbulas para determinar cuándo el sellado está completo (esto se indica al usuario mediante un tono audible). Luego, el cirujano tiene la opción de seccionar el sello con la hoja de acero integrada.

## INDICACIONES

El sellador/divisor LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta o mínimamente invasivos en los que se deseen ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos. El sellador/divisor Ligasure puede utilizarse en vasos (arterias, venas, arterias y venas pulmonares) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para cirugía general e intervenciones quirúrgicas especializadas, como urológicas, vasculares, torácicas y ginecológicas. Los procedimientos pueden incluir, entre

otros, funduplicaturas de Nissen, colecistectomías, adherenciotomías, histerectomías, ooforectomías, etc.

## CONTRAINDICACIONES

No declara

## ADVERTENCIAS

- El instrumento no puede ser limpiado y/o esterilizado adecuadamente por el usuario para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada pueden resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente asociados a un fallo del producto. Apague y desconecte siempre el extractor de humos antes de limpiarlo.
- Estos instrumentos están previstos EXCLUSIVAMENTE para su uso con los equipos Covidien que se enumeran en la portada de este documento. El uso de este instrumento de mano con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, dañarlo o producir lesiones al paciente o al equipo médico.
- No emplee el sistema LigaSure si no está correctamente formado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este equipo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.
- Use el sistema con precaución ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos implantados. Cualquier interferencia producida por un equipo electroquirúrgico puede provocar que un marcapasos u otro dispositivo entren en un modo poco seguro o dañar permanentemente el dispositivo. Consulte al fabricante del dispositivo o al departamento del hospital responsable para obtener más información cuando desee utilizarlo en pacientes con dispositivos médicos implantados.
- Al utilizar este instrumento conjuntamente con un endoscopio eléctrico, la corriente de fuga del instrumento y del endoscopio se suman. El paciente puede verse expuesto a niveles inesperados de corriente de fuga si se utiliza este instrumento con un endoscopio con energía que no sea una pieza aplicada del tipo CF.
- En cirugías ligeramente invasivas, inspeccione las superficies exteriores del instrumento antes de insertarlo a través de la cánula con el fin de garantizar la inexistencia de bordes rugosos o cortantes que puedan dañar los tejidos.
- El contacto entre un electrodo de instrumento activo y cualquier objeto metálico (hemostatos, grapas, clips, retractores, etc.) puede aumentar el flujo eléctrico y

ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados o transferencia insuficiente de energía.

- El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende de numerosos factores que solo el operador puede controlar. Nada sustituye al personal debidamente formado y atento. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones operativas suministradas con este o cualquier otro equipo médico.

#### **PRECAUCIONES:**

- Hay que tener cuidado en aquellos procedimientos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener los mejores resultados, realizar el sellado sobre vasculatura no afectada.
- El rendimiento de este dispositivo de un solo uso se ha probado de acuerdo con las condiciones esperadas de un solo procedimiento quirúrgico. Si se somete el dispositivo a los pasos del proceso, herramientas y/o químicos usados comúnmente por reprocesadores de terceros puede afectar negativamente su rendimiento. Estos tienen el potencial de degradar la tecnología de nanorevestimiento de los instrumentos LigaSure en las superficies de sellado, lo cual puede desencadenar aumento en la adherencia de tejidos.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

No declara

#### **ALMACENAMIENTO**

Evitar temperaturas inferiores a -30°C y superiores a 60°C. Mantener en un lugar seco

#### **PRESENTACIÓN**

Caja por 01 y 06 unidades



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-COVIDIEN ARGENTINA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.14 18:24:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.14 18:24:37 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004199-21-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-004199-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Sellador/Divisor torácico de mandíbulas maryland

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-579 Electrodo, para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LigaSure

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sellador/divisor LigaSure es un instrumento electroquirúrgico bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta o mínimamente invasivos en los que se deseen ligar y dividir vasos, haces de tejidos y ganglios linfáticos. El sellador/divisor Ligasure puede utilizarse en vasos (arterias, venas, arterias y venas pulmonares) de hasta 7 mm inclusive. Está indicado para cirugía general e intervenciones quirúrgicas especializadas, como urológicas, vasculares, torácicas y ginecológicas. Los procedimientos pueden incluir, entre otros, funduplicaturas de Nissen, colecistectomías, adherenciotomías, histerectomías, ooforectomías, etc.

Modelos:

LF1930T - Sellador/Divisor LigaSure™ torácico de mandíbulas Maryland, Sellado de un paso, nanorrevestido 5

mm – 30 cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 01 y 06 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC

2. Covidien

Lugar de elaboración:

1. 15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048 Estados Unidos

2. 5920 Longbow Drive Boulder, CO 80301 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-364, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004199-21-0

AM