



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. P. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 2481
BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12172-10-1 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.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. S. P. S. S. S.

DISPOSICIÓN N° 2481

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 EndoGía Ultra Universal, nombre descriptivo Grapadora quirúrgica 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 91 a 97 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-597-262, 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. Inscribese 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.F.

DISPOSICIÓN N° **2481**

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° 1-47-12172-10-1

DISPOSICIÓN N° **2481**

Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. N. M. A. F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2481**.....

Nombre descriptivo: Grapadora quirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-771 – Grapas.

Marca del producto médico: EndoGia Ultra Universal.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras EndoGia Ultra Universal corta, estándar y XL, están diseñadas para aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resecciones, cortes transversales y anastomosis. Pueden utilizarse para el corte transversal y la resección de tejido hepático, vasculatura hepática y estructuras biliares.

Las grapadoras EndoGia Ultra Universal corta, estandar y XL, en combinación con los recambios de punta roma de un solo uso EndoGia, pueden usarse para disecciones romas o para aislar el tejido objetivo de otros tejidos determinados.

Modelo(s): 1) XL, 2) Estándar, 3) Corto.

Accesorios:

- 1) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 30 mm Vascular/mediana.
- 2) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 30 mm mediana/gruesa.
- 3) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 45 mm Vascular/mediana.
- 4) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 45 mm mediana/gruesa.
- 5) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 60 mm Vascular/mediana.



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

- 6) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 60 mm mediana/gruesa.
- 7) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia de punta curva y con tecnología Tri-Staple de 30 mm Vascular/mediana.
- 8) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia de punta curva y con tecnología Tri-Staple de 45 mm Vascular/mediana.
- 9) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia de punta curva y con tecnología Tri-Staple de 60 mm Vascular/mediana.
- 10) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia de punta curva y con tecnología Tri-Staple de 60 mm mediana/gruesa.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc., 2) Covidien, anteriormente registrado como Unites 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, USA, 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA, 3) Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, Puerto Rico 00731, USA.

Expediente N° 1-47-12172-10-1

DISPOSICIÓN N° **2481**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2481
.....

**DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.**



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: -Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
 -Covidien, anteriormente registrado como Unites States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown North Haven, Connecticut 06473, USA.
 -Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico inc. Building 911-67, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

ENDOGIA ULTRA

Grapadora Universal

ESTÉRIL

Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO

Condición de Venta:

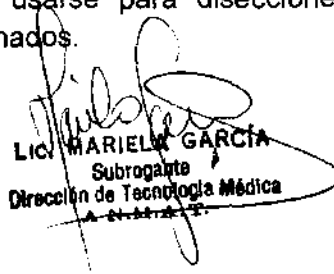
Autorizado por ANMAT PM 597-262

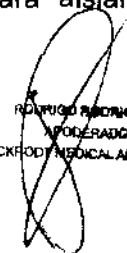
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari. Farmacéutica.

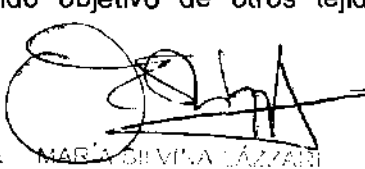
INDICACIONES

Las grapadoras EndoGia Ultra Universal corta, EndoGia Ultra Universal y EndoGia Ultra Universal XL están diseñadas para aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resecciones, cortes transversales y anastomosis. Pueden utilizarse para el corte transversal y la resección de tejido hepático, vasculatura hepática y estructuras biliares.

Las grapadoras EndoGia Ultra Universal corta, EndoGia Ultra Universal y EndoGia Ultra Universal XL, en combinación con los recambios de punta roma de un solo uso EndoGia, pueden usarse para disecciones romas o para aislar el tejido objetivo de otros tejidos determinados.


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 RODRIGO RODRIGUEZ
 PODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVANA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



MODO DE EMPLEO

Carga:

1. El recambio se proporciona embalado en la posición abierta. No trate de cerrar el recambio.
2. Asegúrese de que el tirador negro de retorno del instrumento esté completamente hacia atrás y de que la palanca de articulación esté en posición neutra con respecto al instrumento (formando un ángulo de cero grados con él).
3. Para cargar las grapadoras EndoGia Ultra Universal corta, EndoGia Ultra Universal o EndoGia Ultra Universal XL con el recambio apropiado, inserte la clavija situada en el extremo distal del eje del instrumento en el recambio. Asegúrese de que el indicador de alineación de carga del recambio quede alineado con el indicador de alineación de carga del eje. Empuje el recambio y gírelo en sentido horario 45° en relación con el instrumento, de forma que el recambio quede encajado y se oiga un chasquido. Cuando se haya cargado apropiadamente el recambio en la grapadora, el botón azul de descarga situado bajo el eje se pondrá en su lugar sin que se vea ninguna zona del fondo de color rojo.
4. Retire el separador para transporte del recambio. Revise el instrumento para confirmar que el recambio se ha cargado correctamente. Para ello, apriete el mango una vez para cerrar las mordazas del recambio. Empuje el mango negro en forma de bucle haciéndolo avanzar al máximo, o tire del tirador negro de retorno y confirme que las mordazas del recambio están completamente abiertas.
5. Cierre las mordazas del instrumento antes de introducirlo en el trocar (o en la incisión, si está usando la grapadora EndoGia Ultra Universal Corta).

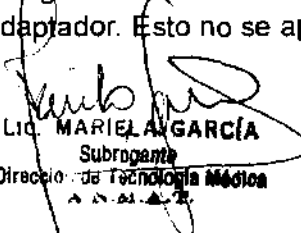
Descarga:

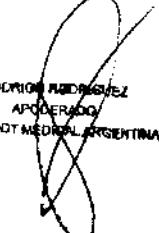
1. La palanca de articulación debe estar en la posición neutra para descargar un recambio de la grapadora. Compruebe que las mordazas del recambio están abiertas tirando del tirador negro de retorno completamente hacia atrás. Tire del botón de descarga azul claro (situado en la parte interior del eje cerca del mango en forma de bucle) hacia atrás en dirección al instrumento, gire el recambio 45° en antihorario y retírelo del eje del instrumento.

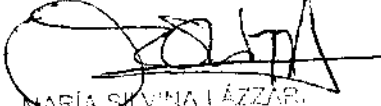
Modo de empleo:

Nota: Las mordazas del recambio deben cerrarse antes de introducir el instrumento en el manguito del trocar (o en la incisión, si está usando la grapadora EndoGia Ultra Universal Corta). Para hacerlo, apriete el mango. No intente introducir ni retirar el instrumento de la incisión o del manguito del trocar si el instrumento está en la posición articulada.

1. Introduzca la grapadora EndoGia Ultra Universal o EndoGia Ultra Universal XL en un manguito de trocar del tamaño adecuado o mayor mediante la utilización de un adaptador. Esto no se aplica a la grapadora EndoGia Ultra Universal corta.


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 RODOLFO RODRÍGUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



2. Una vez en el interior de la cavidad corporal, abra las mordazas del instrumento tirando del tirador negro de retorno completamente hacia atrás.
3. Una vez que las mordazas estén abiertas, la grapadora estará en modo de agarre. En el modo de agarre, el tejido puede quedar sujeto entre las mordazas del recambio de forma atraumática al apretar el mango para cerrar las mordazas. Para soltar el tejido, empuje el mango hacia delante para abrir las mordazas del recambio. Para salir del modo de agarre, apriete el mango completamente hacia atrás, sujételo y oprima el botón verde de disparo (el mango volverá a la posición de disparo). Ahora ya está listo para disparar.
4. En caso de usar un recambio de punta roma, la curva roma del yunque puede usarse para manipular el tejido, y será claramente visible cuando se pince en el tejido o vaso sanguíneo que se deba seccionar.
5. El recambio de punta roma puede usarse con o sin el introductor flexible que se proporciona con el recambio. Los cirujanos pueden montar el introductor en la punta roma y usarlo para guiar el yunque hasta su posición y bajo el tejido o vaso sanguíneo que vaya a seccionarse.

El introductor se monta en la punta roma empujando el extremo del clip de montaje del introductor en la punta roma del yunque.

6. Pase el introductor por detrás de la estructura que vaya a graparse, para hacerlo, puede ayudarse de una abrazadera de ángulo recto del tamaño apropiado.
7. Use el introductor para guiar el yunque por detrás de la estructura que vaya a graparse.
8. Puede disparar el instrumento con el introductor en su lugar o retirar este último antes.
9. Aplique la grapadora EndoGia Ultra Universal corta, EndoGia Ultra Universal EndoGia Ultra Universal XL a lo largo del tejido que vaya a seccionarse.
10. Cierre las mordazas del recambio a lo largo del tejido en el que se hará el corte transversal apretando completamente el mango. La grapadora viene equipada con un seguro; el instrumento no dispara grapas ni corta tejido a menos que se oprima el botón verde de disparo.

Las mordazas del recambio se pueden reposicionar en el tejido antes de disparar tirando del tirador negro de retorno completamente hacia atrás, lo que permite abrir las mordazas. Una vez que las mordazas estén abiertas, la grapadora estará en modo de agarre. Tras agarrar el tejido y reposicionar sobre él la grapadora, salga del modo de agarre apretando el mango hacia atrás completamente, manteniéndolo en esa posición y oprimiendo el botón verde de disparo. El mango volverá a la posición de disparo y entonces el instrumento estará listo para disparar.

11. Para disparar el instrumento, una vez que el balón verde de disparo se haya activado, apriete el mango secuencialmente hasta que la cubierta inferior de la abrazadera alcance el extremo distal de la ranura del cartucho y el mango se bloquee.

Es necesario apretar el mango de forma sucesiva para disparar totalmente el recambio. La cantidad de presiones depende de la longitud de la unidad del recambio (30, 45 o 60mm).

Es necesario apretar el mango de forma sucesiva para disparar totalmente el recambio. La cantidad total de presiones depende de la longitud de la unidad de recambio (30, 45 o 60 mm).

LIC. MARTA GARCÍA
Subjodante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ROGELIO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVANA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



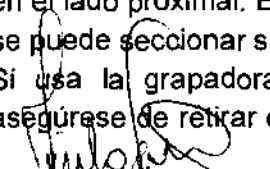
12. Cuando el instrumento se haya disparado completamente, abra las mordazas haciendo del tirador negro de retorno completamente hacia atrás. Separe con suavidad el instrumento del tejido.
13. Después de haber disparado el recambio por completo, cierre las mordazas del instrumento y retire de la cavidad corporal la grapadora EndoGia Ultra Universal corta, EndoGia Ultra Universal o EndoGia Ultra Universal XL para descargar del instrumento el recambio de un solo uso.

Nota: No intente introducir ni retirar el instrumento de la incisión o del manguito del trocar si el instrumento está en la posición articulada.

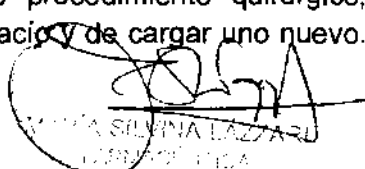
Las grapadoras EndoGia Ultra Universal corta, EndoGia Ultra Universal o EndoGia Ultra Universal XL pueden recargarse y dispararse hasta 25 veces en un solo procedimiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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 para el tamaño de grapa seleccionado. Cuando se seleccione el tamaño de grapa que corresponda, debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido.
2. Al usar el instrumento EndoGia Ultra Universal con un recambio negro (4mm, 4,5mm o 5mm), se debe insertar en un trocar de 15mm. Un trocar de menor tamaño no aceptará el recambio negro (4mm, 4,5mm o 5mm). Esto no se aplica a la grapadora EndoGia Ultra Universal corta.
3. Inspeccione siempre el grosor del tejido y seleccione el tamaño de grapa apropiado antes de utilizar las grapadoras EndoGia Ultra Universal corta, EndoGia Ultra Universal o EndoGia Ultra Universal XL. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.
4. No cierre el instrumento sin antes quitar el separador para transporte.
5. Cierre siempre las mordazas de la grapadora EndoGia Ultra Universal corta, EndoGia Ultra Universal o EndoGia Ultra Universal XL antes de introducirla o retirarla del manguito del trocar (o de la incisión, si está usando la grapadora EndoGia Ultra Universal corta).
6. Después de disparar y retirar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. Las hemorragias o fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas manuales.
7. La colocación del tejido proximal sobre los toques del tejido puede dar lugar a un mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte distal no será seccionado.
8. Asegúrese de que tejido no se extienda (esté extruido) más allá de los toques de tejido en el lado proximal. El tejido que se fuerce en el instrumento más allá del tope del tejido se puede seccionar sin grapas.
9. Si usa la grapadora más de una vez durante un solo procedimiento quirúrgico, asegúrese de retirar el recambio de un solo uso EndoGia vacío y de cargar uno nuevo.

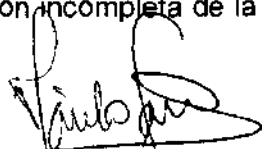

LISY MARIELA GARCÍA
 Subgerente
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

RODRIGO MORISUEZ
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

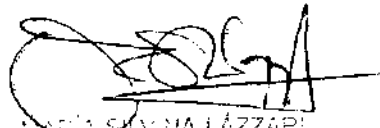

SILVIA SILVINA LAZZARINI
 GERENTE TÉCNICA
 DISTRIBUIDORA TECNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

El instrumento viene equipado con un seguro que impide que un recambio de un solo uso vació se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro. La anulación del seguro provocará un mal funcionamiento del dispositivo.

10. Cuando coloque la grapadora en el lugar de aplicación, asegúrese de que no incorporen obstrucciones, como clips, en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.
11. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas, y capacitados adecuadamente para ello. Antes de aplicar cualquier técnica endoscópica, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y sus riesgos.
12. Para evitar el peligro de descargas y quemaduras, tanto al paciente como a los usuarios del instrumental, y evitar que se pueda dañar este último, es esencial contar con un conocimiento detallado de los principios que intervienen en los procedimientos electroquirúrgicos y de láser.
13. Antes de emplear en una misma intervención instrumentos y accesorios procedentes de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no se pongan en peligro ni el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra.
14. El yunque debe quedar completamente visible (más allá del manguito de trocar) antes de abrir el recambio dentro de la cavidad corporal. Esto no se aplica a la grapadora EndoGia Ultra Universal corta.
15. Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de observar los principios quirúrgicos básicos sobre el control distal y proximal.
16. Al manipular tejidos con los recambios de punta roma, evite ejercer una presión excesiva sobre las estructuras frágiles con dicha punta.
17. En el caso de usar un recambio de punta roma, asegúrese de que el tejido o vaso sanguíneo que vaya a seccionar no se extienda más allá de la línea de corte negra del recambio. El dispositivo sólo cortará hasta la línea de corte negra. El tejido entre las mordazas distal a esta marca no será seccionado.
18. El instrumento cortará y grapará cualquier estructura que quede dentro de las mordazas. Asegúrese de que únicamente las estructuras que deban cortarse y graparse queden dentro de las mordazas del instrumento.
19. No se ha determinado la compatibilidad del uso de los materiales de refuerzo de la hilera de grapas junto con recambios de un solo uso de punta roma o articulada marrones, morados o negros.
20. Sujete el mango en forma de bucle mientras pulsa el botón verde de disparo. Esto permitirá que el mango en forma de bucle se mueva gradualmente hacia delante hasta la posición de disparo. Si no se sujeta el mango en forma de bucle mientras se pulsa el botón verde, se moverá hacia adelante con un chasquido y podría provocar una sacudida del instrumento.
21. Si el recambio no se dispara completamente, dará lugar a un corte incompleto y/o una formación incompleta de la grapa, lo que puede provocar una hemostasia deficiente y/o fugas.


Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 RODRIGO RODRÍGUEZ
 A. DEPARTADO
 MALLINCKRODT MÉDICAL ARGENTINA LTD.


 SILVIA SILVANA LAZZARI
 F.F. MALLENCO
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MÉDICAL ARG.

22. No apriete el mango del instrumento mientras tire del tirador negro de retorno hacia atrás.
23. El instrumento y el recambio de un solo uso se proporcionan estériles y están diseñados solamente para usarse en un único procedimiento. Desechar después de utilizar. No volver a esterilizar.
El reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad del dispositivo y podrían provocarle al paciente lesiones, patologías o la muerte. La reutilización, incluso tras una reesterilización, puede suponer un riesgo de contaminación y provocar una infección en el paciente o la transmisión de alguna (s) enfermedad (s) infecciosa (s).
24. Elimine los instrumentos y recambios usados de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos de usuario final.
25. Las grapas de titanio de este dispositivo no son ferromagnéticas, por lo que se las puede someter a procedimientos de IRM o RMN con fuerzas máximas de 3,0 testas tras la implantación.
26. Seleccione siempre un recambio con un tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido demasiado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.
27. No intente retirar el separador para transporte hasta que el recambio esté cargado en el instrumento.
28. El recambio de punta roma no puede usarse para la disección roma con el introductor acoplado.
29. No aplique una fuerza excesiva en el introductor, ya que podría separarse del yunque.
30. Al usar la grapadora más de una vez durante un único procedimiento quirúrgico, asegúrese de retirar el recambio de un solo uso EndoGia y cargar uno nuevo. El instrumento viene equipado con un seguro que impide que un recambio de un solo uso vacío se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro.

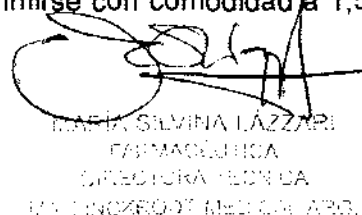
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

CONTRAINDICACIONES

1. No use la grapadora EndoGia Ultra Universal corta para procedimientos laparoscópicos.
2. No coloque la grapadora EndoGia Ultra Universal corta en un trocar, ya que el eje del mango no será lo suficientemente largo como para extraer el trocar con seguridad y permitir que se abran las mordazas de la grapadora.
3. No use el recambio marrón EndoGia en ningún tejido que se comprima a menos de 0,88 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse con comodidad a 1,5 mm ni en la aorta.


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

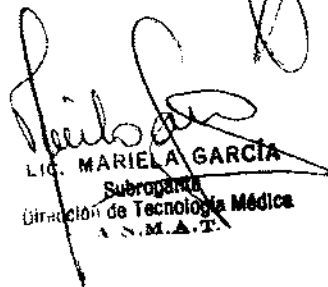
RODRIGO RODRIGUEZ
 APODERADO
 VALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

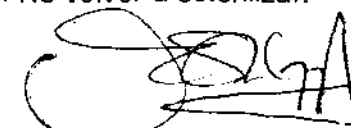

 MARÍA SILVANA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 VALLINCKRODT MEDICAL ARG.



4. No use el recambio morado EndoGia en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor, en tejidos que no puedan comprimirse con comodidad a 2,25 mm ni en la aorta.
5. No use el recambio negro EndoGia en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse con comodidad a 3 mm ni en la aorta.
6. El instrumental EndoGia Ultra Universal corta, EndoGia Ultra Universal y EndoGia Ultra Universal XL no debe usarse en tejidos como el hepático o del bazo, donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento sería destructivo.
7. No use las grapadoras EndoGia Ultra Universal corta, EndoGia Ultra Universal o EndoGia Ultra Universal XL cuando no pueda verificarse visualmente la idoneidad de la hemostasia después de las aplicaciones.
8. No use ningún cortador lineal en vasos sanguíneos importantes sin tomar precauciones para su control proximal y distal.
9. No use el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.
10. El uso de recambios de punta roma están contraindicado en tejidos o estructuras que no se ajusten por completo dentro de las mordazas de forma proximal al ángulo de transición de la punta roma.
11. Estos dispositivos se proporcionan estériles y están previstos exclusivamente para uso en un solo procedimiento. Desechar después de utilizar. No volver a esterilizar.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
C. ALLI RICKRODT MEDICAL ARGENTINALTD.


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


MARIELA SIMÓN MAZZONI
LAPYANBUJICA
DIRECTORA MÉDICA
C. ALLI RICKRODT MEDICAL ARG.

2481



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
-Covidien, anteriormente registrado como Unites States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown North Haven, Connecticut 06473, USA.
-Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico inc. Building 911-67, Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

ENDOGIA ULTRA (*)

Grapadora Universal

1 UNIDAD

ESTÉRIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

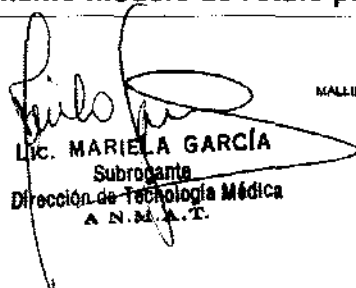
Fecha de vencimiento (Símbolo)

Condición de Venta:

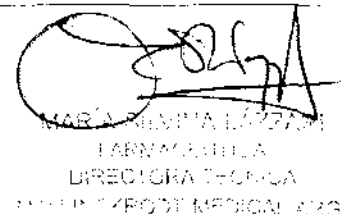
Autorizado por ANMAT PM 597-262

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari. Farmacéutica.

(*) Se utiliza el mismo modelo de rótulo para los modelos XL, Estándar y Corto.


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12172-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.481**, 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 quirúrgica.

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

Marca del producto médico: EndoGia Ultra Universal.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras EndoGia Ultra Universal corta, estándar y XL, están diseñadas para aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resecciones, cortes transversales y anastomosis. Pueden utilizarse para el corte transversal y la resección de tejido hepático, vasculatura hepática y estructuras biliares.

Las grapadoras EndoGia Ultra Universal corta, estandar y XL, en combinación con los recambios de punta roma de un solo uso EndoGia, pueden usarse para disecciones romas o para aislar el tejido objetivo de otros tejidos determinados.

Modelo(s): 1) XL, 2) Estándar, 3) Corto.

Accesorios:

- 1) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 30 mm Vascular/mediana.
- 2) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 30 mm Vascular/gruesa.
- 3) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 45 mm Vascular/mediana.

..//

- 4) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 45 mm Vascular/gruesa.
- 5) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 60 mm Vascular/mediana.
- 6) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia con tecnología Tri-Staple de 60 mm Vascular/gruesa.
- 7) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia de punta curva y con tecnología Tri-Staple de 30 mm Vascular/mediana.
- 8) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia de punta curva y con tecnología Tri-Staple de 45 mm Vascular/mediana.
- 9) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia de punta curva y con tecnología Tri-Staple de 60 mm Vascular/mediana.
- 10) Unidad de recarga de un solo uso articulada Endo Gia de punta curva y con tecnología Tri-Staple de 60 mm Vascular/gruesa.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

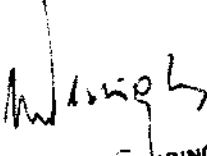
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc., 2) Covidien, anteriormente registrado como Unites 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, USA, 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA, 3) Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, Puerto Rico 00731, USA.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM 597-262, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2481**


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