



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2142-200#0006**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-200 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1806/2015 de fecha 26 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: DC Exp:1-0047-3110-002072-19-1, N°rev: 2142- 200#0001, N°rev: 2142-200#0002, N° rev: 2142-200#0003, N°rev: 2142-200#0004, N°rev: 2142-200#0005

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado en Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 2142-200#0003	PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO: Se modifica en: CONTRAINDICACIONES 1. No use la grapadora Endo GIA Ultra Universal Short para procedimientos laparoscópicos. 2. No coloque la grapadora Endo GIA Ultra Universal Short en un trocar, ya que el eje del mango no será lo suficientemente largo como para salir del trocar con seguridad y permitir que se abran las mordazas de la grapadora. 3. No use la recarga gris ni la recarga gris de punta roma Endo GIA en ningún tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1 mm ni en la aorta. 4. No use la recarga marrón ni la recarga marrón de punta roma Endo GIA en ningún tejido que se comprima a menos de 0,88

	mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 1,8 mm ni en la aorta. 5. No use la recarga morada ni la recarga morada de punta roma Endo GIA en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 2,25 mm ni en la aorta. 6. No use la recarga negra Endo GIA en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse cómodamente a 3,0 mm ni en la aorta. 7. Las recargas Endo GIA o las unidades de carga de un solo uso no se deben utilizar en tejidos friables o frágiles en los que el cierre del dispositivo podría resultar destructivo para dichos tejidos. 8. No use las grapadoras Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal o Endo GIA Ultra Universal XL cuando no pueda verificarse visualmente la idoneidad de la hemostasia después de las aplicaciones. 9. No use ningún cortador lineal en vasos sanguíneos importantes sin tomar precauciones para su control proximal y distal. 10. No use el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos. 11. El uso de recargas de punta curva está contraindicado en tejidos o estructuras que no se ajusten por completo dentro de las mordazas proximales al ángulo de transición de la punta curva. 12. Estos dispositivos se suministran ESTÉRILES y están indicados exclusivamente para su uso en un SOLA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE SU USO NO REESTERILIZAR. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Se modifica en: ADVERTENCIAS 1. La radioterapia preoperatoria puede ocasionar alteraciones en el tejido. Dichas alteraciones podrían, por ejemplo, pueden provocar que el grosor del tejido supere el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que se haya sometido al paciente y a la selección del tamaño de grapa que corresponda. 2. Seleccione siempre una recarga 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 que puede causar infección, sangrado/fugas, peritonitis, sepsis, neumotórax o la muerte. 3. Asegúrese de que tejido no se extienda (esté extruido) más allá de los topes 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. 4. Cuando coloque la grapadora en la zona de aplicación, asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, como clips,
--	--

		en las mordazas del instrumento. Disparar sobre una obstrucción puede provocar un corte incompleto o que las grapas se formen de manera incorrecta. 5. El claro entendimiento de los principios que intervienen en procedimientos electroquirúrgicos y de láser es esencial para evitar el peligro de sufrir descargas y quemaduras tanto al paciente como a los usuarios y el daño al instrumento. 6. Al manipular tejidos con las recargas de punta curva, evite ejercer una presión excesiva sobre las estructuras frágiles con la punta curva del dispositivo. 7. El instrumento cortará y grapará cualquier estructura incluida dentro de las mordazas. Asegúrese de que estén dentro de las mordazas del instrumento solo las estructuras que se vayan a cortar y grapar. 8. Si la recarga no se dispara completamente, dará lugar a un corte incompleto y/o a una conformación incompleta de la grapa, lo que puede provocar una hemostasia deficiente y/o fugas. 9. La grapadora y la recarga de un solo uso se proporcionan ESTÉRILES y están previstas solamente para usarse en un ÚNICO procedimiento. Estéril a menos que el sistema (o sistemas) de barrera estéril se hayan abierto o dañado. Inspeccione visualmente el envase y el sistema de barrera estéril antes de su uso. DESECHAR DESPUÉS DE SU USO. NO REESTERILIZAR. Si el dispositivo se vuelve a procesar o esterilizar, podría poner en peligro la integridad del mismo y provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, incluso tras la reesterilización, puede suponer un riesgo de contaminación y provocar una infección en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas. 10. Este producto se suministra ESTÉRIL para un solo uso. 11. El dispositivo contiene níquel, que puede provocar una reacción alérgica. MEDIDAS PREVENTIVAS Se modifica en: 1. Al usar el instrumento Endo GIA Ultra universal con una recarga negra (4,0 mm, 4,5 mm o 5,0 mm), se DEBE insertar en un trocar de 15 mm. En un trocar de menor tamaño no entrará la recarga negra (4,0 mm, 4,5 mm o 5,0 mm). Esto no se aplica a la grapadora Endo GIA Ultra universal corta. 2. Con el fin de seleccionar el cartucho de grapas correcto, incluya siempre el grosor combinado del tejido y cualquier material de refuerzo de la hilera de grapas que utilice. 3. Cuando utilice un material de refuerzo para la hilera de grapas, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del material, ya que la eficacia de la grapadora se puede ver afectada por esa clase de material. 4. Cuando utilice un material de refuerzo para la hilera de grapas, verifique su compatibilidad con los puertos de acceso. 5. Cuando utilice la grapadora Endo GIA Ultra Universal con una
--	--	---

		recarga reforzada para agarrar o manipular varias veces el tejido objetivo, el material de refuerzo se puede mover o desprender. 6. No intente retirar el separador de transporte amarillo hasta que la recarga esté cargada en el instrumento. En caso contrario, las mordazas de la unidad de carga podrían no abrirse después de cerrar y accionar la grapadora sobre el tejido. Esto podría provocar que el dispositivo no se disparara, retrasando el tratamiento y causando posibles daños en el tejido. El separador de transporte debe conservarse hasta finalizar su uso. 7. No cierre el instrumento sin antes quitar el separador de transporte. 8. Las mordazas de la recarga deben cerrarse antes de introducir el instrumento en el manguito del trocar (o la incisión, si está usando la grapadora Endo GIA™ 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. 9. Después de disparar y retirar el instrumento, inspeccione siempre la hilera de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y/o la presencia de posibles fugas. La hemorragia leve se puede controlar con electrocauterización o suturas manuales. Las fugas leves se pueden controlar con suturas manuales. 10. La colocación del tejido proximal contra los topes del tejido de la recarga puede dar lugar a un problema de funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte no será seccionado. 11. Si usa la grapadora más de una vez durante una ÚNICA intervención quirúrgica, asegúrese de retirar la recarga de un solo uso Endo GIA vacía y de cargar una nueva. El instrumento viene equipado con un enclavamiento de seguridad que impide que una recarga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el bloqueo de seguridad. La anulación del enclavamiento de seguridad provocará un problema de funcionamiento del dispositivo. 12. El instrumento no cortará tejido más allá de la línea de corte negra indicada en la recarga de un solo uso. Puede ser necesaria más de una aplicación de la grapadora para tejidos que excedan la longitud de la recarga (30 mm, 45 mm o 60 mm). 13. Antes de emplear en cualquier intervención instrumental y accesorios laparoscópicos procedentes de diversos fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no estén dañados el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra. 14. El yunque debe quedar completamente visible (habiendo superado completamente el manguito del trocar) antes de abrir la recarga dentro de la cavidad corporal. Esto no se aplica a la grapadora Endo GIA Ultra universal corta. 15. Cuando se dividen estructuras vasculares importantes, asegúrese de respetar los principios quirúrgicos básicos sobre el control distal y proximal.
--	--	--

	16. En el caso de usar una recarga de punta curva, asegúrese de que el tejido o vaso sanguíneo que vaya a seccionar no se extienda más allá de la línea de corte negra de la recarga. El dispositivo solamente cortará hasta la línea de corte negra. El tejido que haya dentro de las mordazas distal respecto a esta marca no será seccionado. 17. No se ha determinado la compatibilidad del material de refuerzo de las líneas de grapas de otros fabricantes para su uso con las recargas de un solo uso Endo GIA gris, marrón, morado y negro articuladas y articuladas de punta curva. 18. Sujete el mango en forma de bucle mientras pulsa el botón verde de disparo. Esto permitirá que el mango en forma de bucle avance gradualmente a la posición de disparo. Si no se sostiene el mango en forma de bucle mientras se pulsa el botón verde, se moverá hacia adelante con un movimiento repentino y puede provocar que se agite el instrumento. 19. No apriete el mango del instrumento mientras tire del tirador negro de retorno hacia atrás. 20. El producto se suministra estéril a menos que el envase esté abierto o dañado, ya que el material absorbente podría estar afectado. Elimine los productos utilizados y los no utilizados con el envase abierto o dañado conforme a la normativa de eliminación de residuos médicos y biológicos del usuario final. Los «objetos filopunzantes» se deben desechar de acuerdo con los procedimientos de contención, manipulación y eliminación de objetos filopunzantes del usuario final. Tenga cuidado durante la manipulación y la eliminación para evitar lesiones. 21. El dispositivo podría bloquearse en el tejido y ocasionar traumatismo tisular o pérdida imprevista de tejido. 22. Asegúrese de que se utilizan los puertos adecuados durante el procedimiento. Un tamaño inadecuado del puerto quirúrgico puede provocar traumatismos tisulares, sepsis y perforación de los tejidos. REACCIONES ADVERSAS Se modifica en: Aunque se ha intentado reducir los riesgos para el paciente y el usuario en la medida de lo posible, todas las intervenciones quirúrgicas con este producto comportan un riesgo residual, incluso en caso de uso por parte de médicos capacitados. Las posibles reacciones adversas asociadas al uso de las grapadoras de un solo uso Endo GIA Ultra universal, universal corta y universal XL son: hemorragia/sangrado/hematoma/hemorragia, fuga anastomótica, fuga de aire/contenido, neumotórax, fístula, infección, dolor, reacciones alérgicas, estenosis, reacción a cuerpo extraño, quemadura térmica, quemadura, daño tisular/trauma tisular, obstrucción, perforación, exposición involuntaria a la radiación, posibilidad de migración de grapas y necesidad de otra intervención posterior.
--	--

		En el caso de producirse un incidente grave relacionado con el uso del dispositivo, notifique el acontecimiento de inmediato a Covidien, a las autoridades competentes y a cualquier otro organismo regulador aplicable. PROYECTO DE RÓTULO: Se modifica en: Se adiciona leyenda "Sistema de Barrera Estéril Simple".
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Grapadora quirúrgica y unidades de carga

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endo GIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras Endo GIA y las unidades de carga (reforzadas, articuladas y radiales) Endo GIA están diseñadas para aplicaciones en cirugía general abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica abierta o mínimamente invasiva para la resección y el corte transversal de tejido y creación de anastomosis, así como la aplicación profunda en la pelvis.

Se pueden utilizar para el corte transversal de sustancia hepática, las estructuras vasculares hepáticas y biliares y el corte transversal y la resección del páncreas. Las grapadoras Endo GIA, en combinación con las unidades de carga de punta roma de un solo uso Endo GIA, pueden usarse para disecciones romas o para aislar el tejido objetivo de otros tejidos.

Modelos: EGIARADMT ENDO GIA, Unidad de recarga radial con Tecnología Tri-Staple, Mediano/Gruesa

EGIARADXT ENDO GIA, Unidad de recarga radial negra con Tecnología Tri-Staple, Extra Gruesa

EGIATRS45AMT ENDO GIA, Unidad de recarga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 45mm, Mediano/Gruesa

EGIATRS45AXT ENDO GIA, Unidad de recarga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 45mm, Extra Gruesa

EGIATRS60AMT ENDO GIA, Unidad de recarga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 60mm, Mediano/Gruesa

EGIATRS60AXT ENDO GIA, Unidad de recarga reforzada con Tecnología Tri-Staple, 60mm, Extra Gruesa

EGIA30AMT ENDO GIA, Unidad de recarga articulada con Tecnología Tri-Staple, 30mm Mediano/Gruesa

EGIA30AV ENDO GIA, Unidad de recarga articulada gris, 30mm Extra Delgada/Vascular

EGIA30AVM ENDO GIA, Unidad de recarga articulada con Tecnología Tri-Staple, 30mm Vascular/Mediano

EGIA30CTAV ENDO GIA, Unidad de recarga articulada punta curva gris, 30mm, Extra Delgada/Vascular

EGIA30CTAVM ENDO GIA, Unidad de recarga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 30mm Vascular/Mediano

EGIA45AMT ENDO GIA, Unidad de recarga articulada con Tecnología Tri-Staple, 45mm Mediano/Gruesa

EGIA45AV ENDO GIA, Unidad de recarga articulada gris, 45mm Extra Delgada/Vascular
 EGIA45AVM ENDO GIA, Unidad de recarga articulada con Tecnología Tri-Staple, 45mm Vascular/Mediano
 EGIA45AXT ENDO GIA, Unidad de recarga articulada negra con Tecnología Tri-Staple, 45mm Extra Gruesa
 EGIA45CTAMT ENDO GIA, Unidad de recarga articulada punta curva con Tecnología with TriStaple, 45mm Mediano/Gruesa
 EGIA45CTAV ENDO GIA, Unidad de recarga articulada gris, punta curva, 45mm, Extra Delgada/Vascular.
 EGIA45CTAVM ENDO GIA, Unidad de recarga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 45mm Vascular/Medano
 EGIA60AMT ENDO GIA, Unidad de recarga articulada con Tecnología Tri-Staple, 60mm Mediano/Gruesa
 EGIA60AVM ENDO GIA, Unidad de recarga articulada con Tecnología Tri-Staple, 60mm Vascular/Mediano
 EGIA60AXT ENDO GIA, Unidad de recarga articulada negra con Tecnología Tri-Staple, 60mm Extra Gruesa
 EGIA60CTAMT ENDO GIA, Unidad de recarga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 60mm Mediano/Gruesa
 EGIA60CTAVM ENDO GIA, Unidad de recarga articulada punta curva con Tecnología Tri-Staple, 60mm Vascular/Mediano
 EGIAUSHORT ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm corta
 EGIAUSTND ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm
 EGIAUXL ENDO GIA Ultra Grapadora Universal 12mm XL

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase con 1, 3 y 6 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc: Todos los modelos

2. Covidien: Para los modelos: EGIA45AXT, EGIA60AXT, EGIARADXT, EGIATRS45AXT, EGIATRS60AXT. EGIARADMT, EGIATRS45AMT, EGIATRS60AMT, EGIA30AMT, EGIA30AV, EGIA30AVM, EGIA30CTAV, EGIA30CTAVM, EGIA45AMT, EGIA45AV, EGIA45AVM, EGIA45CTAMT, EGIA45CTAV, EGIA45CTAVM, EGIA60AMT, EGIA60AVM, EGIA60CTAMT, EGIA60CTAVM, EGIAUSHORT, EGIAUSTND, EGIAUXL

3. Covidien: Para los modelos: EGIARADMT, EGIATRS45AMT, EGIATRS60AMT, EGIA30AMT, EGIA30AV, EGIA30AVM, EGIA30CTAV, EGIA30CTAVM, EGIA45AMT, EGIA45AV, EGIA45AVM, EGIA45CTAMT, EGIA45CTAV, EGIA45CTAVM, EGIA60AMT, EGIA60AVM, EGIA60CTAMT, EGIA60CTAVM, EGIAUSHORT, EGIAUSTND, EGIAUXL

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

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

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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 31 agosto 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.09
14:02:32 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 09:27:38

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 31 agosto 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 81048



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494