



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

4491

BUENOS AIRES, **22 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5514-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARMEDICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

491

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.- 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 Welfare Medical, nombre descriptivo Clips y aplicadores para sutura y nombre técnico Unidades para sutura, de acuerdo con lo solicitado por MARMEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1507-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E 7



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

DISPOSICIÓN Nº

4491

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5514-15-9

DISPOSICIÓN Nº

4491

LA

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



4491

22 ABR 2016



MARMEDICAL

Clips y aplicadores para sutura

PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado por:

Marmedical S.A.

Mariano Moreno 1335, La Lucila, Vicente López,
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Welfare Medical Ltd.

Tulip Tree House, Mill Lane, Langstone,
Hampshire, PO9 1RX, Reino Unido.

Welfare Medical

Aplicadores reutilizables REf# (Modelo) _____

para Clips de sutura



Fecha Fab: __/__/__ Lote: _____ Esterilizar antes de usar.

**SE RECOMIENDA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON CICLO DE PRE VACIO
DURANTE 4 MIN A 131 - 134 °C**

No utilizar si el envase está abierto o dañado, - almacenar en lugar seco y fresco protegido de la luz solar directa

Director Técnico: *Farm. Costanzo Ricardo Felipe - MP N° 17.268*

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


Autorizado por la ANMAT PM-1507-8






MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



4491

 MARMEDICAL	Clips y aplicadores para sutura PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)
--	--

<u>Importado por:</u> Marmedical S.A. Mariano Moreno 1335, La Lucila, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.	<u>Fabricado por:</u> Welfare Medical Ltd. Tulip Tree House, Mill Lane, Langstone, Hampshire, PO9 1RX, Reino Unido.		
Clips y aplicadores para sutura <i>Welfare Medical</i>			
Modelo: _____			
Ref# _____	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> LOT xxxxxx </div>	 _____	 _____
	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> STERILE EO </div>		
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO			
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA			
Director Técnico: <i>Farm. Costanzo Ricardo Felipe - MP N° 17.268</i>			
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.			
Autorizado por la ANMAT PM-1507-8			


E


MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
 PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
 FARMACEUTICO
 MN. 11037 MP 17268
 DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

4491



	<p>Clips y aplicadores para sutura INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</p>
---	--

Importado por:

Marmedical S.A.

Mariano Moreno 1335, La Lucila, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Welfare Medical Ltd.

Tulip Tree House, Mill Lane, Langstone, Hampshire, PO9 1RX, Reino Unido.

Clips y aplicadores para sutura

Welfare Medical

Modelo: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

(Opcional) / Aplicador reutilizable RE# (Modelo) _____
para Clips de sutura



Esterilizar antes de usar.

**SE RECOMIENDA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON CICLO DE PRE VACIO
DURANTE 4 MIN A 131 - 134 °C**

Director Técnico: *Farm. Costanzo Ricardo Felipe - MP N° 17.268*

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

Autorizado por la ANMAT PM-1507-8

USO PREVISTO:

Los clips de Titanio están indicados para marcar y/o ligar cualquier estructura tisular o vasos durante una operación para lograr hemostasia o marcación donde se requiera clips no absorbibles.

CONTRAINDICACIÓN:

No utilizar para ligación tubaria como método contraceptivo

No utilizar en estructuras donde el uso de clips metálicos no sea apropiado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:


MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
 FARMACEUTICO
 MN. 11037 MP 17268
 DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



4491



	<h2 style="text-align: center;">Clips y aplicadores para sutura</h2> <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</p>
---	--


- Los clips son de uso único. no utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto sólo debe ser utilizado por personal médico entrenado y calificado. El uso del producto debe estar basado en el entrenamiento clínico del cirujano, quien es completamente responsable de la elección del tamaño de clip apropiado y de determinar la cantidad de clips a aplicar para lograr hemostasis.
- Los instrumentos quirúrgicos pueden diferir en diámetro según el fabricante. Es necesario verificar su compatibilidad antes del uso
- Asegúrese de que el tamaño del clip es apropiado para la estructura a ligar
- Los tamaños de estructura a ligar recomendados son:
 - Pequeño – 0,3 a 1,5 mm
 - Mediano – 1,0 a 2,5 mm
 - Mediano/grande – 2,5 a 4,0 mm
 - Grande – 3,5 a 7,5 mm
- Luego de colocar cada clip se debe cerrar completamente el aplicador
- Asegúrese de que cada clip ha sido correctamente colocado y completamente cerrado en la estructura ligada.
- No presione el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos
- No utilice aplicadores dañados.
- Los siguientes factores poseen serias influencias sobre el cerrado de los clips: condición del aplicador, fuerza utilizada por el cirujano para cerrar el clip, tamaño de la estructura ligada y características del propio clip
- Elimine todos los instrumentos y accesorios abierto, usados o no usados.
- El aplicador laparoscópico descartable es un dispositivo estéril y de un solo uso. No lo reutilice, reprocese o reesterilice ya que esto puede comprometer la integridad estructural del mismo u ocasionar que falle, lo que a su vez puede resultar en daño, enfermedad o muerte del paciente.
- Introduzca el aplicador laparoscópico de clips a través de una manga de trocar del tamaño adecuado (10 mm) o un tamaño mayor con el uso de un conversor, antes de cargar el primer clip en la mordaza.
- No retire el aplicador laparoscópico con un clip abierto en la mordaza ya que podría caer en la cavidad del cuerpo.
- Tenga especial cuidado al utilizar técnicas electro quirúrgicas en las proximidades de un clip metálico ya que podría causar necrosis del tejido afectado, descolocación del clip y pérdida de hemostasis consecuente.

Cuidado, limpieza y esterilización de aplicadores reutilizables:

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

JUSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

4491

	<p>Clips y aplicadores para sutura INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</p>
---	--

Las mordazas del aplicador son delicadas pueden dañarse fácilmente. La mala manipulación de los aplicadores puede resultar en carga o cierre inapropiados de los clips. El cuidado, limpieza y mantenimiento son importantes para asegurar el buen funcionamiento. Todos los aplicadores reutilizables fabricados por Welfare Medical son provistos no estériles. Los mismos deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso de acuerdo a la práctica de cada hospital. Los aplicadores de clips endoscópicos no requieren ser desensamblados para su limpieza y esterilización pero el mecanismo interno de la vaina debe ser cuidadosamente limpiado usando el canal para enjuague. Se recomienda la esterilización por vapor con ciclo de pre vacío durante 4 min a 131 – 134 °C.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Verifique la compatibilidad de todos los dispositivos antes del uso
- Quite el cartucho de clips del envoltorio utilizado técnica aséptica y coloque sobre una superficie estéril
- Seleccione el tamaño de clip apropiado y aplicador compatible
- Inserte un clip en el aplicador
- Coloque el clip alrededor de la estructura que pretende ligar o marcar. Cierre el clip usando la fuerza apropiada con un movimiento firme, suave y continuo.
- Remueva el aplicador del sitio quirúrgico.

Si utiliza un aplicador laparoscópico descartable:

- Introduzca el aplicador laparoscópico de clips a través de una manga de trocar del tamaño adecuado (10 mm) o un tamaño mayor con el uso de un conversor, antes de cargar el primer clip en la mordaza.
- Ajuste la mordaza para máxima visibilidad.
- Coloque el instrumento alrededor de la estructura que pretende ligar o marcar
- Verifique visualmente que no hayan otros clips causando obstrucción.
- Presione la manija para cerrar el clip.
- Libere la manija y retire el aplicador cuidadosamente. El siguiente clip avanzará automáticamente para sucesivas aplicaciones.
- No retire el aplicador laparoscópico con un clip abierto en la mordaza ya que podría caer en la cavidad del cuerpo.
- Después de la terminación del procedimiento, deseche y elimine el aplicador de acuerdo con las directrices y normas institucionales para desechos médicos y riesgos biológicos.

ALMACENAMIENTO:

Este instrumento debe ser almacenado en un lugar seco y lejos de temperaturas extremas.

E
MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE


Página 3 de 4

GOSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

[Handwritten signature]



491

	<p>Clips y aplicadores para sutura INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)</p>
---	---

Aplicar el cuidado que deben adoptarse para mantener las condiciones de envoltorios estériles. No doble el envoltorio del producto. Verifique la fecha de Esterilización del producto; si ha caducado, no utilice.

PRESENTACIÓN:

Los clips y el aplicador laparoscópico desechable se presentan estériles mediante con óxido de etileno.
Los aplicadores reutilizables se presentan no estériles.

E

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PÉREZ
PRESIDENTE

GOSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5514-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4491**, y de acuerdo con lo solicitado por MARMEDICAL S.A., 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: Clips y aplicadores para sutura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-265-Unidades para sutura

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Welfare Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Marcar y/o ligar cualquier estructura tisular o vasos durante una operación para lograr hemostasia o marcación donde se requiera clips no absorbibles.

Modelo/s:

Código Descripción

WM-100 Clips de ligadura de titanio pequeño

WM-200 Clips de ligadura de titanio mediano

WM-300 Clips de ligadura de titanio mediano grande

WM-400 Clips de ligadura de titanio grande

WM-205ML Aplicador endoscópico mediano grande

WM-205L Aplicador endoscópico grande

WM-305ML Aplicador endoscópico carga lateral mediano grande

WM-CA500 Aplicador automático Wel-Clip

WM-L28 Aplicador abierto 28 cm grande

WM-S18 Aplicador abierto 18 cm pequeño

WM-S28 Aplicador abierto 28 cm pequeño

WM-M23 Aplicador abierto 23 cm medio

WM-M28 Aplicador abierto 28 cm medio

WM-ML28 Aplicador abierto 28 cm medio grande

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Clips de titanio: Cartuchos por 6 clips, envasados en caja por 36 cartuchos para el tamaño pequeño y medio y en caja por 20 cartuchos para el tamaño medio-grande y grande. Aplicadores envase individual por caja.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

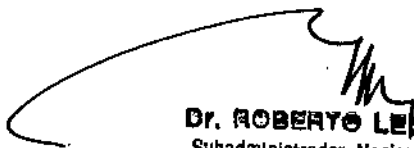
Nombre del fabricante: Welfare Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Tulip Tree House, Mill Lane, Langstone, Hampshire, PO9 1RX, Reino Unido.

Se extiende a MARMEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1507-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2-2-ABR-2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4491


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