



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

DISPOSICIÓN Nº

6104

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-5439-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-390, denominado: Agujas de Microdissección, marca COLORADO Microdissection Needle.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-594-390, correspondiente al producto médico denominado: Agujas de Microdissección, marca COLORADO Microdissection Needle, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través

LV

↓



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

DISPOSICIÓN Nº

6104

de la Disposición ANMAT Nº 2710 de fecha 12 de Mayo de 2008, 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 Nº PM-594-390, denominado: denominado: Agujas de Microdissección, marca COLORADO Microdissection Needle.

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 Nº PM-594-390.

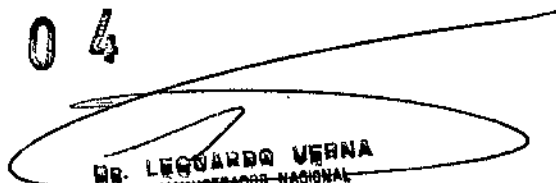
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5439-13-8

DISPOSICIÓN Nº

as

6104


DR. LEONARDO VERNA
SUBSECRETARÍA NACIONAL
DECRETO Nº 1908/2015
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° **6104** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-390 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Agujas de Microdissección.

Marca: COLORADO Microdissection Needle.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2710/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-5910/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de Mayo de 2013	12 de Mayo de 2018
Fabricante	Stryker Ireland Ida Industrial Estate, Carrigtwohill, County Cork, Ireland.	Stryker Ireland Limited División de Instrumentos Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda
Marca	COLORADO MICRODISSECTION NEEDLE	STRYKER
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2710/08.	fs. 144.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2710/08.	fs. 145/146.
Modelo/s	COLORADO MICRODISSECTION NEEDLE	COLORADO MICRODISSECTION NEEDLE

LV



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

AC2000 Mandril adaptador
EN6000 Manguito Cont. 6",
3mm, punta a 45
EN7000 Manguito Cont. 7",
3mm, punta a 45
E1033Manguito recto 3", aguja
1cm
E1034Manguito recto 4", aguja
1cm
E1034C Manguito curvo 4",
aguja 1cm
E1035Manguito recto 5", aguja
1cm
E1035C Manguito curvo 5",
aguja 1cm
E1036Manguito recto 6", aguja
1cm
E1036C Manguito curvo 6",
aguja 1cm
E1037Manguito recto 7", aguja
1cm
E1037C Manguito curvo 7",
aguja 1cm
E1133Manguito recto 3", 3mm
ángulo 45
E1134Manguito recto 4", 3mm
ángulo 45
E1135Manguito recto 5", 3mm
ángulo 45
E1136Manguito recto 6", 3mm
ángulo 45
E1137Manguito recto 7", 3mm
ángulo 45
E1173Manguito recto 3", 1cm
ángulo 45
E1173A Manguito recto 3", 1cm
ángulo derecha
E1174Manguito recto 4", 1cm
ángulo 45
E1174A Manguito recto 4", 1cm
ángulo derecha
E1175Manguito recto 5", 1cm
ángulo 45

LU

|



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

E1175A Manguito recto 5", 1cm
ángulo derecha
E1176Manguito recto 6", 1cm
ángulo 45°
E1176A Manguito recto 6", 1cm
ángulo derecha
E1177Manguito recto 7", 1cm
ángulo 45
E1177A Manguito recto 7", 1cm
ángulo derecha
E1454Manguito 4", con
inclinación 45 grados de 2"
E1455Manguito 5", con
inclinación 45 grados de 2"
E1456Manguito 6", con
inclinación 45 grados de 2"
E1457Manguito 7", con
inclinación 45 grados de 2"
N101A Aguja sin aislar,
longitud 3cm
N102A Aguja sin aislar,
longitud 4cm
N103A Recto, longitud 3cm
N103A6 Manguito recto largo
3cm (3/32") ASM 6mm TR
N104A Recto largo 4cm
N103B Manguito recto 3cm
(1/16")
N104AS2 Aguja recta, longitud
4cm, 6mm
N104B Manguito recto 4cm
(1/16")
N110A Manguito 3/32"- 2cm,
3mm, ángulo 45
N113A Manguito 3/32"- 3cm,
3mm, ángulo 45
N113B Manguito 1/16"- 3cm,
3mm, ángulo 45
N117 Manguito (3/32") ángulo
45
N117A Manguito (3/32")
ángulo 90

LU

1



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

	N118 Manguito (1/16") ángulo 45 N118A Manguito (1/16") ángulo 90
--	---

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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-390, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-5439-13-8

DISPOSICIÓN N°

6104

DR. LEONARDO VEBNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1888/2010
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB – RÓTULO

6104

31 JUL 2015



Fabricado por **Stryker Ireland Limited – División de Instrumentos**

Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

STRYKER®

Modelo COLORADO MICRODISSECTION NEEDLE®

Agujas de Microdissección

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.


Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-390


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

6104



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Stryker Ireland Limited – División de Instrumentos**

Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

STRYKER®

Modelo COLORADO MICRODISSECTION NEEDLE®

Agujas de Microdissección

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-390

DESCRIPCIÓN

La Aguja de microdissección es un instrumento electroquirúrgico monopolar utilizado en la disección de precisión de tejido blando. Se trata de un dispositivo de un solo uso utilizado para cortar, diseccionar y cauterizar tejido blando. La Aguja de microdissección no se utilizará en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.

Descripción del dispositivo

La Aguja de microdissección es un instrumento electroquirúrgico monopolar que está formado por una punta de tungsteno, porta-aguja de acero inoxidable y varias capas de aislamiento. El producto es un dispositivo un solo uso utilizado para cortar, diseccionar y cauterizar tejido blando. Se utiliza en general en procedimientos quirúrgicos que deben acarrear necrosis tisular, sangrado y humo del campo quirúrgico mínimos.

La Aguja de microdissección puede lograr cortes precisos en ambientes de poca potencia, porque la punta de tungsteno está afilada hasta un diámetro ultrafino de 5 micrones, lo cual concentra la

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOL
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

potencia en un área muy pequeña. El tungsteno es resistente al calor, su punto de fusión es 3400°C, y por ello conserva bien el filo en comparación con otros metales. La aguja es compatible con todos los generadores estándar de electrocirugía. Se ofrecen agujas con y sin aislamiento. Las agujas con aislamiento tienen un aislamiento de capas de PTFE y poliolefina con una punta expuesta de 3 mm. El aislamiento y la baja potencia ayudan a prevenir quemaduras accidentales.

INDICACIONES

La Aguja de microdissección es un instrumento electroquirúrgico monopolar utilizado en la disección de precisión de tejido blando. Se trata de un dispositivo de un solo uso utilizado para cortar, diseccionar y cauterizar tejido blando. No está indicada para utilizarse en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.

ADVERTENCIAS

- Utilizar con generadores comercializados en forma legal, compatibles con dispositivos electroquirúrgicos monopolares.
- No se utilizará para procedimientos en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.
- Antes de utilizarlo, inspeccionar si la aguja presenta daños. El aislamiento está sujeto a desgaste y perforaciones si se utiliza en forma incorrecta o si se manipula inapropiadamente. La perforación u otra forma de deterioro pueden acarrear daños no deseados en los tejidos mientras se utiliza. NO UTILIZAR si el daño es evidente

PRECAUCIONES RELACIONADAS CON LA MANIPULACIÓN

Manejar las agujas sólo por la parte del mango. No doblar ni enderezar la aguja.

Empujar la aguja en la boquilla de la pieza manual. No dejar distancias en la unión entre la aguja y la pieza manual. Se pueden producir lesiones si el eje de metal toca el tejido.

No utilizar fórceps ni pinzas para retirar la aguja de la pieza manual.

MODO DE USO

Utilizar potencias bajas en vatios. Comenzar en 3-5 vatios y aumentar gradualmente hasta que no se perciba la resistencia de tejido. Utilizar trazos poco profundos, delgados, para lograr el mejor efecto.

Utilizar sólo la punta de la aguja para un corte más preciso

Limpieza:

Retirar tejidos y otras materias de la punta pasando suavemente la aguja por una gasa estéril húmeda. No utilizar una almohadilla que pueda rayarla.

GABRIEL
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.F. 1564b
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.