



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6859-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6859-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc.Arg. 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 IBC, nombre descriptivo Punch Aórtico y nombre técnico Punzones, Aórticos, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc.Arg., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07399088-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-877-127”, 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: Punch Aórtico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-229 – Punzones, Aórticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IBC.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser utilizado en la creación de una abertura o aberturas en la pared de la aorta para preparar un sitio para la anastomosis.

Modelo/s:

PUNCH AÓRTICO, 2,8mm Largo (Ref APL28), PUNCH AÓRTICO, 3,6mm Largo (Ref APL36) PUNCH AÓRTICO, 4,0mm Largo (Ref APL40), PUNCH AÓRTICO, 4,4mm Largo (Ref APL44), PUNCH AÓRTICO, 4,8mm Largo (Ref APL48), PUNCH AÓRTICO, 5,2mm Largo (Ref APL52), PUNCH AÓRTICO, 5,6mm Largo (Ref APL56), PUNCH AÓRTICO, 6,0mm Largo (Ref APL60), PUNCH AÓRTICO, 2,8mm mediano (Ref APM28), PUNCH AÓRTICO, 3,6mm mediano (Ref APM36) PUNCH AÓRTICO, 4,0mm mediano (Ref APM40), PUNCH AÓRTICO, 4,4mm mediano (Ref APM44), PUNCH AÓRTICO, 4,8mm mediano (Ref

APM48), PUNCH AÓRTICO, 5,2mm mediano (Ref APM52), PUNCH AÓRTICO, 5,6mm mediano (Ref APM56), PUNCH AÓRTICO, 6,0mm mediano (Ref APM60).

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Por 1 y 10 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: International Biophysics Corp.

Lugar/es de elaboración: 2101 East St, Elmo Rd, Suite 275, Austin, TX 78744, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-6859-18-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.18 15:01:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Punch Aórtico	PM: 877-127.
		Legajo N°: 877.

Información de los Rótulos

Fabricante: INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP.
2101 East St, Elmo Rd, Suite 275, Austin, TX 78744, Estados Unidos.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg
Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Punch Aórtico

Modelo: **PUNCH AÓRTICO, X,Xmm Largo / Mediano.**
REF: **APL28 / APL36 / APL40 / APL44 / APL48 / APL52 / APL56 / APL60.**
APM28 / APM36 / APM40 / APM44 / APM48 / APM52 / APM56 / APM60.

Marca: **INTERNACIONAL BIOPHYSICS.**

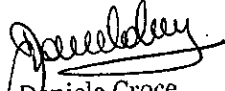
Estéril.
Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc.:
Esterilizado por ETO.
No utilizar si el envase estéril está dañado.
El contenido del paquete sin abrir y en perfecto estado es estéril y apirógeno.
Un solo uso.
No reesterilizar.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070.
Autorizado por la ANMAT PM 877-127.


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo (producto estéril).


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Punch Aórtico	PM: 877-127.
		Legajo N°: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP.

2101 East St, Elmo Rd, Suite 275, Austin, TX 78744, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: **Punch Aórtico.**


Marca: **IBC.**

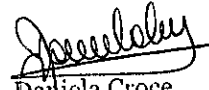
Modelo: **PUNCH AÓRTICO, 2,8mm Largo (Ref APL28), PUNCH AÓRTICO, 3,6mm Largo (Ref APL36) PUNCH AÓRTICO, 4,0mm Largo (Ref APL40), PUNCH AÓRTICO, 4,4mm Largo (Ref APL44), PUNCH AÓRTICO, 4,8mm Largo (Ref APL48), PUNCH AÓRTICO, 5,2mm Largo (Ref APL52), PUNCH AÓRTICO, 5,6mm Largo (Ref APL56), PUNCH AÓRTICO, 6,0mm Largo (Ref APL60), PUNCH AÓRTICO, 2,8mm mediano (Ref APM28), PUNCH AÓRTICO, 3,6mm mediano (Ref APM36) PUNCH AÓRTICO, 4,0mm mediano (Ref APM40), PUNCH AÓRTICO, 4,4mm mediano (Ref APM44), PUNCH AÓRTICO, 4,8mm mediano (Ref APM48), PUNCH AÓRTICO, 5,2mm mediano (Ref APM52), PUNCH AÓRTICO, 5,6mm mediano (Ref APM56), PUNCH AÓRTICO, 6,0mm mediano (Ref APM60).**

Responsable Técnico: *Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070.*


Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 877-127".*

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


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Punch Aórtico	PM: 877-127.
		Legajo N°: 877.

Prestaciones atribuidas por el fabricante


Destinado a ser utilizado en la creación de una abertura ó aberturas en la pared de la aorta para preparar un sitio para la anastomosis.

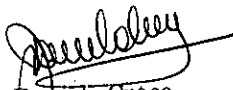
Instrucciones de Uso

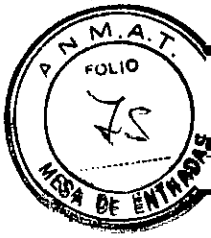
1. Abra el envase y retire el dispositivo del paquete utilizando una técnica aséptica.
2. Después de aplicar un clamp quirúrgico apropiado u otro instrumento a la aorta, genere una incisión en la parte ocluida del vaso clampado. Esta incisión debe ser ligeramente más pequeña que el diámetro de la punta del Punch.
3. Mediante la técnica de "ojal", inserte la punta del Punch a través de la incisión quirúrgica. Sostenga el Punch centrado y hacia arriba en forma perpendicular a la zona de la incisión, y comprima el mango del Punch hacia el extremo del émbolo. Debe aplicar presión al extremo del émbolo presionando con la palma de la mano ó el pulgar. Cuando se utiliza correctamente, el Punch cortará con precisión y limpiamente a través de todas las capas de tejido de la pared del vaso. Esta técnica contribuirá al éxito de la remoción del tejido extirpado del vaso, ya que el tejido se retira físicamente con el Punch.


Precauciones

- Retire el Punch del sitio de la operación antes de la liberación y eliminación del tejido extirpado.
- Deseche el producto usado de acuerdo con las políticas aplicables del hospital.
- Es posible que los dispositivos reutilizados, reprocesados y reesterilizados estén contaminados, envasados de forma incorrecta, o etiquetados de forma incorrecta. Las propiedades del material, la función y la esterilidad del dispositivo pueden verse comprometidas, lo que puede dar lugar a fallas, funcionamiento defectuoso, almacenamiento incorrecto, uso incorrecto, incumplimiento de la fecha de vencimiento, o infección del paciente. Puede tener lugar un daño a la salud del paciente.
- No fue diseñado para su uso en recién nacidos prematuros (recién nacidos prematuros), recién nacidos (0 - 28 días) o infantes (niños de menos de dos años).



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070





 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Punch Aórtico	PM: 877-127.
		Legajo N°: 877.

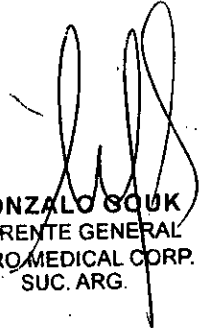
Símbología

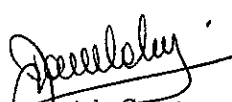
No utilizar si el envase estéril está dañado. 

El contenido del paquete sin abrir y en perfecto estado es estéril y apirógeno. 

Un solo uso. 

No reesterilizar. 


GONZALO SOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Nipro Medical Corporation

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 11:54:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 11:54:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6859-18-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6859-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc.Arg., 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: Punch Aórtico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-229 – Punzones, Aórticos.

Marca de los productos médicos: IBC.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser utilizado en la creación de una abertura o aberturas en la pared de la aorta para preparar un sitio para la anastomosis.

Modelo/s:

PUNCH AÓRTICO, 2,8mm Largo (Ref APL28), PUNCH AÓRTICO, 3,6mm Largo (Ref APL36) PUNCH AÓRTICO, 4,0mm Largo (Ref APL40), PUNCH AÓRTICO, 4,4mm Largo (Ref APL44), PUNCH AÓRTICO, 4,8mm Largo (Ref APL48), PUNCH AÓRTICO, 5,2mm Largo (Ref APL52), PUNCH AÓRTICO, 5,6mm Largo (Ref APL56), PUNCH AÓRTICO, 6,0mm Largo (Ref APL60), PUNCH AÓRTICO, 2,8mm mediano (Ref APM28), PUNCH AÓRTICO, 3,6mm mediano (Ref APM36) PUNCH AÓRTICO, 4,0mm mediano (Ref APM40), PUNCH AÓRTICO, 4,4mm mediano (Ref APM44), PUNCH AÓRTICO, 4,8mm mediano (Ref

APM48), PUNCH AÓRTICO, 5,2mm mediano (Ref APM52), PUNCH AÓRTICO, 5,6mm mediano (Ref APM56), PUNCH AÓRTICO, 6,0mm mediano (Ref APM60).

Período de vida útil: cuatro (4) años

Forma de presentación: Por 1 y 10 unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: International Biophysics Corp.

Lugar/es de elaboración: 2101 East St, Elmo Rd, Suite 275, Austin, TX 78744, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-127, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6859-18-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:31:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:31:23 -03:00