



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

DISPOSICIÓN Nº **9085**

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3052-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEKTRONIK S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-413-4, denominado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA, marca HEM-O-LOK.

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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-413-4, correspondiente al producto médico denominado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA, marca HEM-O-LOK, propiedad de la firma TEKTRONIK S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4282 de fecha

lv



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

DISPOSICIÓN N° **9085**

30 de Julio de 2010, 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 N° PM-413-4, denominado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA, marca HEM-O-LOK.

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 N° PM-413-4.

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

Expediente N° 1-47-3110-3052-15-1

DISPOSICIÓN N° **9085**

F.R.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
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° **9085**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEKTRONIK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA.

Marca: HEM-O-LOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4282/10 y sus modificatorias N° 2096/12 y N° 1235/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-22737/09-1 Disposición Autorizante N° 4282/10.

Disposiciones Modificatorias: Tramitado por expediente N° 1-47-18759/10-9 Disposición N° 2096/12. Tramitado por expediente N° 1-47-12662/12-8 Disposición N° 1235/13.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de Julio de 2015	30 de Julio de 2020
Marca	HEM-O-LOK	Weck® Hem-O-Lok®
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 2096/12	Foja 114.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 2096/12	Foja 115 a 119.

LV



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

Nombre del fabricante	1) TELEFLEX MEDICAL. 2) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. de R.L. de C.V. (A TELEFLEX MEDICAL COMPANY).	1) TELEFLEX MEDICAL. 2) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. de R.L. de C.V. (A TELEFLEX MEDICAL COMPANY). 3) Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V. 4) Tecomet Inc. 5) Medical Specialties Inc.
Lugar de Elaboración	1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos. 2) HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. de R.L. de C.V. (A TELEFLEX MEDICAL COMPANY).	1.1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos. 1.2) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703 Estados Unidos. 2) Kino Nro. 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C. C.P. 21478 México. 3) Ave. Industrias Nro. 5954 Parque Industrial Finsa Nuevo Laredo, 88275. México. 4) 5307 95th Ave, Kenosha, Wi 53144 Estados Unidos. 5) 4620 Industry Ln Ste A Durham, NC 27713, Estados Unidos.

lv



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

Modelos	HEM-O-LOK CLIPS DE SUTURA: 544200, 544203, 544205, 544220, 544230, 544240, 544206, 544250, 544210 y 544214. HEM-O-LOK APLICADORA ABIERTA: 544101, 544102, 544122, 544100, 544113, 544170, 544180, 544191, 544192, 544103, 544114, 544115, 544171, 544172, 544179, 544181 y 544182. HEM-O-LOK APLICADORA ENDOSCÓPICA: 544965, 544995, 544990, 544965L, 544995L, 544990L, 544995T, 544990T, 544965T, 544965T20, 544995T20, 544990T20 544121T, 544130T, 544121, 544130, 544956T, 544130T20, 544121L y 544130L.	Aplicador endoscópico 544965, 544995, 544990, 544965L, 544995L, 544990L. Removedor de clips 544121, 544130, 544121L, 544130L. Aplicador abierto 544100, 544101, 544102, 544103, 544113, 544114, 544115, 544122, 544170, 544171, 544172, 544179, 544180, 544181, 544182, 544191, 544192. Clips de ligación 544220, 544230, 544240, 544250, 544200, 544203, 544205, 544206.
---------	---	---

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 TEKTRONIK S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3052-15-1

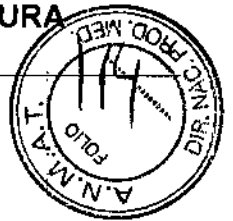
DISPOSICIÓN N° **9085**

DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N- 1368/2015
 A.N.M.A.T.

9085

TEKTRONIK S.A.

Proyecto de Rótulo
CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA
Anexo III.C



Importado por:
TEKTRONIK S.A.
ARAOZ 248. CABA. Argentina

Fabricado por:
-TELEFLEX MEDICAL
2817 Weck Drive, Research Triangle Park, NC
27709, Estados Unidos.

-Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V.
Ave. Industrias Nro. 5954. Parque Industrial
Finsa. Nuevo Laredo, 88275. México.

-Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de
C.V. (Una compañía de Teleflex Medical).
Prolongación Misión Eusebio, Kíno Nro. 1316.
Rancho El Descanso, Tecate B.C. C.P. 21478
México

-Medical Specialties Inc
4620 Industry Ln Ste A Durham, NC 27713,
Estados Unidos

-Tecomet Inc.
5307 95th Ave, Kenosha, Wi 53144,
Estados Unidos

-Teleflex Medical
4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC
27703 Estados Unidos

02 NOV. 2015

CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA

Weck® Hem-O-Lok®

Modelo: _____

Ref# _____ LOT XXXXXXXX _____



STERILE

PYROGEN



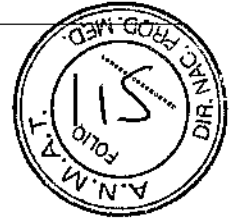
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 413- 4

TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989



3.1.

Importado por:
TEKTRONIK S.A.
ARAOZ 248. CABA. Argentina

Fabricado por:
-TELEFLEX MEDICAL
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC
27709, Estados Unidos.

-Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V.
Ave. Industrias Nro. 5954. Parque Industrial Finsa.
Nuevo Laredo, 88275. México.

-Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de
C.V. (Una compañía de Teleflex Medical).
Prolongación Misión Eusebio, Klno Nro. 1316.
Rancho El Descanso, Tecate B.C. C.P. 21478
México

-Medical Specialties Inc
4620 Industry Ln Ste A Durham, NC 27713,
Estados Unidos

-Tecomet Inc.
5307 95th Ave, Kenosha, Wi 53144,
Estados Unidos

-Teleflex Medical
4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC
27703 Estados Unidos

CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA

Weck® Hem-O-Lok®



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-413- 4

1. Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

- Los productos han sido esterilizados con Oxido de Etileno antes de su embalaje. Su fecha de vencimiento abarca un período de Cinco años si el envoltorio interno se encuentra completo o sin daños.
- No utilice este producto fuera del período comprendido por la fecha de vencimiento que aparece consignada en el envoltorio.
- Este producto debe ser conservado en un lugar fresco, seco y ventilado con una humedad relativa no superior al 80% y aislado de gases corrosivos.

2. Instrucciones especiales para operación y/o uso;

- No lo utilice si el envoltorio se encuentra dañado.

TEKTRONIK S.A.
ARAOZ 248
CABA. ARGENTINA

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989



- Ante la evidencia o sospecha de cualquier daño de la grapadora, sus accesorios o el embalaje, no utilice este producto y póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.
- Este producto es descartable y, por lo tanto, no debe ser re-utilizado.
- La manipulación, almacenaje, limpieza y esterilización del producto, el procedimiento quirúrgico y otros factores que no pueden ser controlados por esta compañía podrían influir en el desempeño del mismo.
- Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas de engrapado y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.
- No utilice este producto antes de haber leído las instrucciones. La utilización negligente del mismo podría poner en riesgo el éxito del procedimiento quirúrgico.
- Una vez utilizado, el producto deberá ser desechado debidamente evitando cualquier forma de contaminación ambiental.

3.2.; Uso previsto.

Conforme a las indicaciones del fabricante, estos productos están diseñados para ser aplicados en las ligaduras de vasos y otras estructuras anatómicas determinadas por los cirujanos. El cirujano decidirá a su juicio la elección del clip dependiente de la aplicación específica.

Contraindicaciones:

Los aplicadores y sus clips no deben ser usados como instrumento contraceptivo de oclusión tubal.

Posibles efectos Secundarios

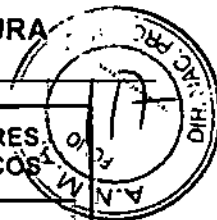
1. Riesgo de infección.
2. Riesgo de avulsión del estoma de la anastomosis.
3. Riesgo de fistula del estoma de la anastomosis.
4. Riesgo de hemorragia del estoma de la anastomosis.
5. Riesgo de laceración de la línea de sutura.





3.3.;

Guía tentativa para elección del tamaño de clip a utilizar



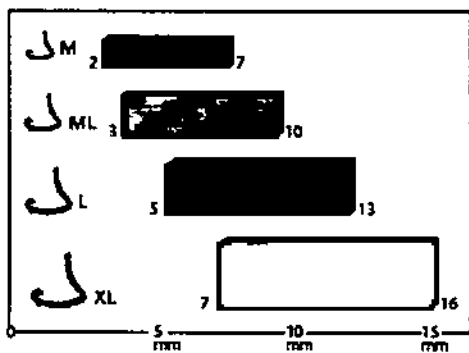
~~ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989~~



CLIPS	APLICADORES /REMOVEDORES ABIERTOS	APLICADORES /REMOVEDORES ENDOSCÓPICOS	APLICADORES AUTOMÁTICOS
 <p>M 544220 Hem-o-lok® Medium Polymer Clips 6 clips/cart, 14 cartridges per box, sterile</p>	<p>544113 8" Curved 544114 11" Right-Angle (70°) 544115 11" Curved 544123 11" Open Remover (for M, ML, L)</p>		
 <p>ML 544230 Hem-o-lok® Medium-Large Polymer Clips 6 clips/cart, 14 cartridges per box, sterile</p>	<p>544170 8" Curved 544171 11" Curved 544172 11" Right-Angle (70°) 544123 11" Open Remover (for M, ML, L)</p>	<p>544965 Endo5® ML 32.5cm, 5mm diameter 544121 32cm Endo Remover (for ML, L)</p>	<p>543965 Auto Endo5® 15 clips per applicator, sterile, disposable for endo surgery</p>
 <p>L 544240 Hem-o-lok® Large Polymer Clips 6 clips/cart, 14 cartridges per box, sterile</p>	<p>544179 11" Right-Angle (70°) 544180 8" Curved 544181 11" Curved 544123 11" Open Remover (for M, ML, L)</p>	<p>544995 Endo10™ L 32cm curved, 10mm diameter 544121 32cm Endo Remover (for ML, L)</p>	<p>543181 Auto Open 13 clips per applicator, sterile, disposable for open surgery</p>
 <p>XL 544250 Hem-o-lok® Extra-Large Polymer Clips 6 clips/cart, 14 cartridges per box, sterile</p>	<p>544191 11" Curved 544192 11" Right-Angle (70°) 544124 11" Open Remover (for L, XL)</p>	<p>544990 Endo10™ XL 32cm curved, 10mm diameter 544130 32cm Endo Remover (for L, XL)</p>	

Guía tentativa para elección del tamaño de clip a utilizar

Tamaño del vaso/ espesor del tejido



3.4 y 3.5:

Instrucciones de uso

- Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas de engrapado y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.
- Antes de disparar la grapadora, compruebe que:
 - El tejido que debe ser suturado caiga en el lumen de la grapadora y se encuentre debidamente sujetado.
 - El indicador de disparo se encuentre en el área de disparo
- Presione el gatillo de cierre hasta la primera posición, el primer clic se oirá inmediatamente cuando la clavija de retención en el caparazón entre automáticamente en el yunque. El



tejido a ser suturado se encuentra entre el sistema de mandíbulas que puede ser ajustado con precisión.

4. Ajuste el tejido a ser suturado en el área de sutura (recorte).
5. Presione el gatillo de cierre hasta la segunda posición. Oirá un clic inmediatamente lo que le indicará que el tejido ha sido cerrado.
6. Para disparar correctamente el instrumento y engrapar el tejido eficientemente cerciórese de que:
 - a. La clavija de retensión se ha introducido automáticamente en el yunque capturando el tejido y su punta roma puede sentirse al otro lado del yunque.
 - b. Ha reposicionado el tejido en el área de la línea de grapas y cerrado el gatillo por completo hasta la segunda posición.
 - c. Ha disparado el instrumento hasta sentir una menor presión en el gatillo y escuchado un sonido metálico.
7. Presione el gatillo de disparo con fuerza hasta que éste alcance el mango de la grapadora y oirá un clic que le indicará que el disparo se ha completado.
8. Si es necesario cortar, proceda antes de liberar la grapadora.
9. Presione el botón liberador, reemplace y suelte la grapadora.
10. El montaje vacío (el montaje luego de un disparo efectivo) se auto-bloqueará para evitar ser disparado nuevamente.
11. Compruebe el estado de la sutura para ver si existe algún punto de hemorragia. En caso de que existiera, es necesario proceder a la homeostasis con sutura.
12. Este producto esta diseñado para una única operación. El cartucho de sutura puede ser reemplazado durante una operación:
 - a. Quite el montaje
 - b. Reemplace el montaje en el mismo embalaje interno.
 - c. Inserte el nuevo montaje a lo largo de la ranura de la grapadora.
 - d. El clic que oirá indicará que el montaje ha sido reemplazado correctamente.

3.6.;

INTERACCION CON OTROS PROCEDIMIENTOS

- Las grapas son de Polímero de acetato, material biocompatible, resistente a la corrosión y no tóxicos en el medio ambiente biológico.
- No producen artefactos en rayos X, en Tomografía Computada y/o en IRM (Imágenes de Resonancia Magnética).

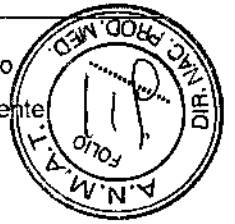
3.7.

ADVERTENCIAS

1. Este producto es descartable.
2. No lo reutilice, reprocese o reesterilice.
3. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización de este producto podría causar una falla en el producto que, a su vez, podría implicar una lesión, enfermedad o muerte para el paciente.

TEKTRONIK S.A.

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989



4. El re-procesamiento o la re-esterilización de productos descartables conllevan un alto riesgo de contaminación del mismo y/o de infección o infección cruzada para el paciente

3.9.;

ANTES DE USAR -

1. Antes de su uso, es necesario comprobar que el envoltorio y el producto no estén dañados. Ante la comprobación de cualquier daño el producto no debe ser utilizado. En ese caso, póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.
2. Antes de disparar las grapas, vuelva a comprobar que:
 - a) el montaje se ha conectado al caparazón correctamente.
 - b) el tejido a ser suturado se encuentra ubicado en el área de sutura permitida.


3.14.;

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después del uso o cuando el producto se encuentre con fecha de expiración operada, debe eliminarse con los residuos patogénicos generados en la institución o servicio.

Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la destrucción del producto.


TEKTRONIK S.A.
PRESIDENTE


ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.889

