



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

DISPOSICIÓN Nº

2434

BUENOS AIRES, 26 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14448/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Lenox S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

2434

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Powerblade, nombre descriptivo Tijera bipolar endoscópica y nombre técnico Fórceps, para laparoscopia, de acuerdo a lo solicitado por American Lenox S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 7 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-91-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega



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

DISPOSICIÓN Nº 2434

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14448/10-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2434

Dr. OTTÓ A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2434.....

Nombre descriptivo: Tijera bipolar endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-779 - Fórceps, para laparoscopia

Marca de (los) producto(s) médico(s): Powerblade

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: corte y coagulación en cirugía laparoscópica.

Modelo/s:

5005 LINA TRIPOL POWERBLADE 5mm, 330mm long, cable 3m

5005-160 LINA TRIPOL POWERBLADE 5mm, 160mm long, cable 3m

5005-420 LINA POWERBLADE 5mm, 420mm long, cable 3m

5005-C LINA POWERBLADE 5mm, 330mm long, cable 3m

5005-C-160 LINA TRIPOL POWERBLADE 5mm, 160mm long, cable 3m

5005-C-420 LINA POWERBLADE 5mm, 420mm long, cable 3m

),

5005-E LINA POWERBLADE 5mm, 330 mm long, cable 25cm

5005-E-160 LiNa TRIPOL POWERBLADE 5mm, 160mm long, cable 25cm

5005-E-420 LINA POWERBLADE 5mm, 420 mm long, cable 25cm

5005-E-C LINA POWERBLADE 5mm, 330mm long, cable 25 cm

5005-E-C-160 LINA POWERBLADE 5mm, 160mm long, cable 25cm

5005-E-C-420 LINA POWERBLADE 5mm, 420mm long, cable 25cm

5010 LINA POWERBLADE 10mm, 320mm long, cable 3m

5010-160 LINA POWERBLADE 10mm, 160mm, cable 3m

5010-E LINA POWERBLADE 10mm, 320mm long, cable 25cm

5010-E-160 LINA POWERBLADE 10mm, 160mm, cable 25cm

Período de vida útil: tres (3) años



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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LiNA Medical ApS

Lugar/es de elaboración: Formervangen 5, DK-2600 Glostrup, Dinamarca.

Expediente Nº 1-47-14448/10-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2434

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



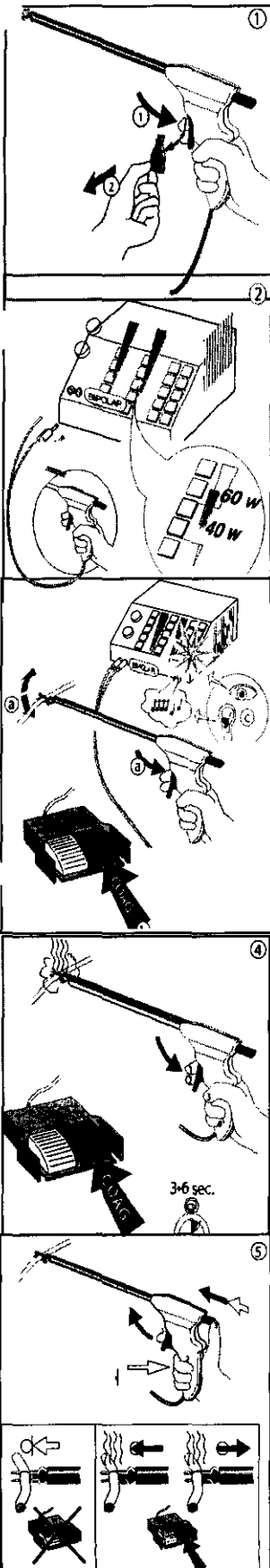
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

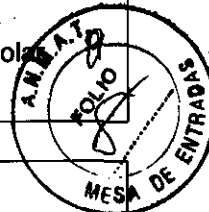
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2434.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



	<p>INDICACIÓN DE USO Forcep bipolar de corte y coagulación para cirugía laparoscópica.</p> <p>PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar si el empaque o el producto está dañado. Bajo riesgo de shock eléctrico si se utiliza con manos secas. Antes de utilizar verificar si se encuentran defectos visibles en el mango, la cánula o las mandíbulas. En dicho caso, no utilice el producto. El producto es estéril y de un solo uso. No re-esterilizar, ni re-utilizar. No conecte el producto a otra fuente que no sea un generador electroquirúrgico Mantenga el producto en condiciones normales de temperatura y humedad. Evite temperaturas y humedad excesivas. No exponga el producto a luz solar directa Por ser un producto plástico evite vibraciones y golpes durante el transporte y manejo para evitar posibles roturas o daños en el producto. Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto previo a su uso.
1	<p>Extraiga Powerblade de su bandeja Oprima y mantenga apretado el gatillo mientras extrae el tope amarillo del gatillo</p>
2	<p>AJUSTES DEL GENERADOR</p> <ul style="list-style-type: none"> Cuando use las Ref.5005 ó 5010: Conecte las clavijas macho de 4mm a la salida Bipolar del generador. Use un adaptador si es necesario Cuando use las Ref.5005-E ó 5010-E: Conecte la clavija europea del cable bipolar standard que equipa su generador. Conecte el cable bipolar a la salida bipolar del generador. LiNA tiene una completa gama de cables que se adaptan a todos los generadores. Por favor contacte a su distribuidor local de LiNA para mayor información. Ajuste la potencia del generador a 40-60W <p>Importante: NO use auto-coagulación, use siempre coagulación manual</p>
3	<p>TEST Pruebe la Powerblade y el generador:</p> <ol style="list-style-type: none"> Oprima el gatillo y asegúrese que las mandíbulas están separadas. Active el pedal Observe que mientras mantiene separadas las mandíbulas, el generador opera en "COAG" (luz y sonido)
4	<p>FUNCIONAMIENTO</p> <ul style="list-style-type: none"> Oprima el gatillo y agarre el tejido con las mandíbulas. Suelte el gatillo asegurándose de que el tejido esté colocado en el centro de las mandíbulas. <p>Agarre únicamente el tejido entre las partes planas de las mandíbulas. Si se agarra de más, puede llevar a insuficiente corte y coagulación.</p> <p>COAGULACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> Active con el pedal de pie la función coag (verá salir humo del lugar coag). Mantenga el pedal activado hasta que crea que se ha llevado a cabo la coagulación (aprox. 3-6 seg.) Suelte el pedal. <p>Tenga en cuenta: Durante la coagulación es posible que note un crujido y quizás una pequeña vibración en el mango. El sonido y la vibración son amplificadas en el tubo de carbano, y es una reacción normal cuando se utiliza la PowerBlade.</p>
5	<p>CORTE / CORTE TRANSVERSAL</p> <ul style="list-style-type: none"> Tome la pinza con 3 (tres) dedos. Avance la hoja hasta que esté preparada para entrar en el tejido. Active con el pedal "Coag" avance la hoja soltando el botón. Cuando la hoja esté en posición avanzada, empiece a retroceder la hoja moviendo despacio su pulgar hacia atrás. Continúe apretando el pedal hasta que el electrodo de corte esté de nuevo en su posición inicial.



- Suelte el pedal.
- Asegúrese de que no sangra.
- Vaya al siguiente vaso/tejido sangrante.

Tenga en cuenta: Active el pedal durante todo el proceso de corte. El electrodo de corte está diseñado para cortar transversalmente los tejidos electroquirúrgicamente, no mecánicamente.

IMPORTANTE!

Utilice únicamente trócares de 5mm. con un diámetro interior mínimo de 5,7mm para la PowerBlade de 5mm.

LIMPIEZA

Durante el procedimiento, recomendamos sacar la PowerBlade del trocar varias veces y limpiar las mandíbulas y el electrodo de corte con un trozo de tela con chlorina-hexamine o agua estéril. Normalmente esto será necesario únicamente con la PowerBlade de 5mm



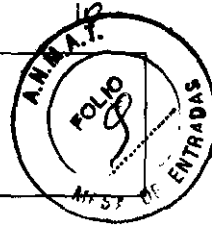
SINTEVA MICHIGUINE
 DIRECTORA GENERAL
 AMERICAN LENOX S.A.

American Lenox S.A.
 Ing. Alberto...
 PRESIDENTE



American Lenox S.A.

Proyecto de Rótulo



2.1	Fabricante: LiNA Medical ApS Formervanger 5 DK-2600 Glostrup Dinamarca
2.2	Importador: AMERICAN LENOX S.A Tucumán 2163 1° B, Capital Federal Teléfono: 4952-1884 Fax: 4952-3089
2.3	Tijera bipolar endoscópica
2.4	Estéril
2.5	Número de Lote: _____ Fecha de Vencimiento: _____
2.6	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
2.7	NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
2.8	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION
2.9	PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIRETÓGENOS EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
2.10	PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
2.11	DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288
2.12	Producto autorizado por ANMAT PM - 91 - 27
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SINTECOP
 [Signature]

[Signature]



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14448/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2434**..., y de acuerdo a lo solicitado por American Lenox 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: Tijera bipolar endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-779 - Fórceps, para laparoscopia

Marca de (los) producto(s) médico(s): Powerblade

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: corte y coagulación en cirugía laparoscópica.

Modelo/s:

5005 LINA TRIPOL POWERBLADE 5mm, 330mm long, cable 3m

5005-160 LINA TRIPOL POWERBLADE 5mm, 160mm long, cable 3m

5005-420 LINA POWERBLADE 5mm, 420mm long, cable 3m

5005-C LINA POWERBLADE 5mm, 330mm long, cable 3m

5005-C-160 LINA TRIPOL POWERBLADE 5mm, 160mm long, cable 3m

5005-C-420 LINA POWERBLADE 5mm, 420mm long, cable 3m

5005-E LINA POWERBLADE 5mm, 330 mm long, cable 25cm

5005-E-160 LiNa TRIPOL POWERBLADE 5mm, 160mm long, cable 25cm

5005-E-420 LiNA POWERBLADE 5mm, 420 mm long, cable 25cm

5005-E-C LINA POWERBLADE 5mm, 330mm long, cable 25 cm

5005-E-C-160 LiNA POWERBLADE 5mm, 160mm long, cable 25cm

5005-E-C-420 LINA POWERBLADE 5mm, 420mm long, cable 25cm

5010 LINA POWERBLADE 10mm, 320mm long, cable 3m

5010-160 LINA POWERBLADE 10mm, 160mm, cable 3m

5010-E LINA POWERBLADE 10mm, 320mm long, cable 25cm

//..

5010-E-160 LiNA POWERBLADE 10mm, 160mm, cable 25cm

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LiNA Medical ApS

Lugar/es de elaboración: Formervangen 5, DK-2600 Glostrup, Dinamarca.

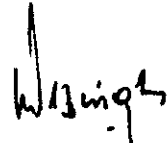
Se extiende a American Lenox S.A. el Certificado PM-91-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**26 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb



2434


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.