



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

DISPOSICIÓN Nº **4636**

BUENOS AIRES, **08 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19851/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Argentina SA 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4636

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 IntroSkin, nombre descriptivo engrapadora quirúrgica descartable para piel y desengrapadora y nombre técnico Grapas, para Tejidos, de acuerdo a lo solicitado, por Cirugía Argentina SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65-66 y 67-70 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-1231-21, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN Nº

4636

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19851/11-3

DISPOSICIÓN Nº

4636

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4636**.....

Nombre descriptivo: Engrapadora Quirúrgica descartable para piel y
desengrapadora

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas, para tejidos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones ginecológicas, ortopédicas y cirugía
torácica para el cierre de la piel

Modelo/s: F-35R, F-35W, C-W

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INTROMEDIX ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Lugar/es de elaboración: Park Sielm, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya,
Israel

Expediente N° 1-47-19851/11-3

DISPOSICIÓN N°

4636

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 Nº

4 6 3 6

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

4636



Rótulo

Engrapadora Quirúrgica Descartable para Piel

Marca: IntroSkin

Modelo: F-35W o F-35R
(según corresponda)

Fabricado por:

Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.
P.O. Box 8202, Poleg Industrial Zone, Netanya 42505, Israel

Importado por:

Cirugía Argentina SA
Fonrouge 2276 (C1440CZD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
Producto de Uso único. No reesterilizar.

Lote:

Fecha de caducidad:

Condiciones de transporte y almacenamiento: No exponer a temperaturas superiores a 54°C. El producto debe ser almacenada en lugares con una humedad relativa $\leq 80\%$, sin gases erosivos y buena ventilación. No estibar debajo de otras cargas. Frágil.

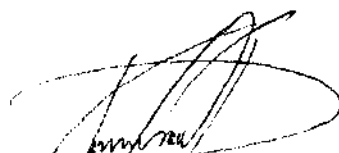
No utilizar si el envase estuviese dañado.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Carola Caminos MN14981

Autorizado por la ANMAT PM- 1231-21



Carola Caminos
Farmacéutica S.A.
FRENTE



Carola Caminos
Farmacéutica
MN 14981

4636



Rótulo

Desengrapadora Quirúrgica Descartable para Piel

Marca: IntroSkin

Modelo: C-W

Fabricado por:

Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.
P.O. Box 8202, Poleg Industrial Zone, Netanya 42505, Israel

Importado por:

Cirugía Argentina SA
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
Producto de Uso único. No reesterilizar.**

Lote:

Fecha de caducidad:

Condiciones de transporte y almacenamiento: No exponer a temperaturas superiores a 54°C. El producto debe ser almacenada en lugares con una humedad relativa $\leq 80\%$, sin gases erosivos y buena ventilación. No estibar debajo de otras cargas. Frágil.

No utilizar si el envase estuviese dañado.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Carola Caminos MN14981

Autorizado por la ANMAT PM- 1231-21

Importador:
Cirugía Argentina S.A.

Carola Caminos
Farm. Carola Caminos

4636



Instrucciones de Uso

Engrapadora y Desengrapadora Quirúrgica Descartable para Piel

Marca: IntroSkin

Fabricado por:

Intromedix Advanced Medical Technologies Ltd.
P.O. Box 8202, Poleg Industrial Zone, Netanya 42505, Israel

Importado por:

Cirugía Argentina SA
Fonrouge 2276 (C1440CZD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
Producto de Uso único.**

No utilizar si el envase estuviese dañado.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Carola Caminos MN14981

Autorizado por la ANMAT PM- 1231-21




LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN DETALLADAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

IMPORTANTE

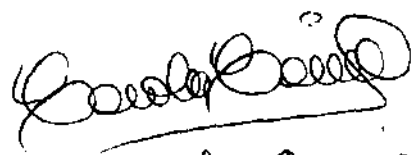
Este folleto ha sido diseñado como material de consulta para el uso de este producto, el cual fue diseñado, probado y producido únicamente para el uso de un solo paciente y NO constituye referencia para técnicas quirúrgicas. Se sugiere que este dispositivo NO sea reutilizado o reprocesado ni re-esterilizado debido a riesgos de falla, daños al paciente, contaminación, así como también posibles infecciones en el paciente.

DESCRIPCIÓN

La Engrapadora para Piel (F-35W/ F-35R) coloca una grapa cada vez que se activa el gatillo. La grapa penetra en la piel, forma una C y ayuda a la aproximación de los bordes de la herida.



Tommy Samson
Cirugía Argentina S.A.
Presidente

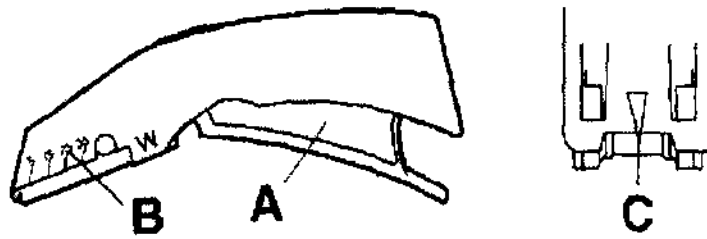


Carola Caminos
Farmacéutico
MN 14.981

636



VISION ESQUEMÁTICA Y NOMENCLATURA



- A. Manija
- B. Número de grapas restantes
- C. Marca de Centro

INDICACIONES

La Engrapadora para Piel – generalmente tiene aplicaciones ginecológicas, ortopédicas y en cirugía torácica para el cierre de la piel.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con una conocida sensibilidad o alergias al acero inoxidable o componentes metálicos tales como cromo y níquel.

La Engrapadora para Piel puede ser utilizada para cerrar pieles sobre hueso, arterias o vísceras grandes, sólo si se utiliza la elevación adecuada y si distancia entre la piel y estas estructuras es mayor de 5mm. No utilizar si no se dieran esas condiciones.

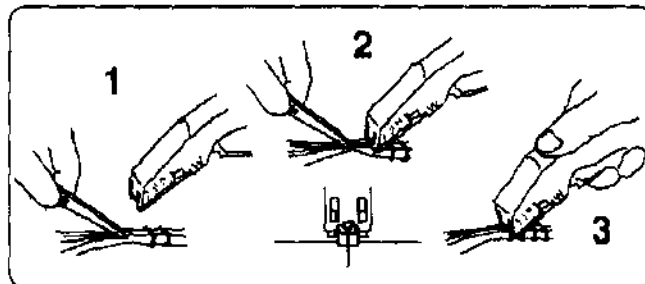
ADVERTENCIAS

Los usuarios deberán estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicos relacionados con cierre de heridas para impedir cicatrices desagradables.

Deberá seguirse una práctica quirúrgica aceptable para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Para el cierre de piel, utilizando fórceps sostenga los bordes de la piel juntos en forma pareja.
2. Coloque la marca de centro en el medio de los dos bordes de piel.
3. Apriete la manija completamente. Si la manija no se aprieta en forma completa se puede causar una formación incompleta de la grapa. Repita los pasos anteriores mientras mantiene la misma distancia entre las grapas colocadas hasta que la incisión haya sido cerrada.



Tomás Capison
Cruje S. A.
Presidente

Carlos Camino
Farmacéutico
M.J. 14.981

4636



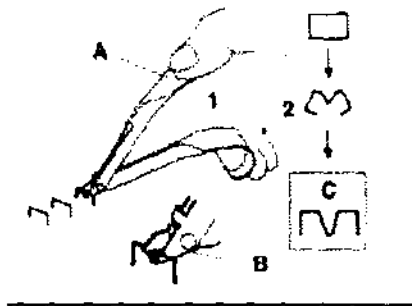
TABLA DE ESPECIFICACIONES DE LA ENGRAPADORA

	F-35R	F-35W
Tamaño de grapa		
Diámetro de grapa	0.5mm	0.6mm
Tamaño de Grapa post/cierre	5.9mm*3.9mm	7.2mm*4.9mm
Cantidad de Grapas.	35pcs	35pcs

Todos los tamaños figuran en milímetros

REMOCIÓN DE LA GRAPA UTILIZANDO LA DESENGRAPADORA PARA PIEL C-W:

1. Colocar la pinza inferior de la desengrapadora entre el espacio entre la grapa y la piel.
2. Levante la desengrapadora sólo luego de haber presionado la manija completamente y desechado la grapa removida



- A. Manija
- B. Pinza Inferior
- C. Grapa Removida

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

El producto debe ser almacenada en lugares con una humedad relativa $\leq 80\%$, sin gases erosivos y buena ventilación.

No estibar debajo de otras cargas. Frágil.

Tommy Ramson
 Grupo Anímalta S.A.
 Montevideo, Uruguay

Cecilia Camino
 Farmacéutica
 MW 14.981

4636



Engrapadora Quirúrgica Descartable para Piel

- Justificación de la clase de riesgo: **Clase II**

De acuerdo a la Regla 7 (Anexo II, Disp 2318/02 TO 2004): dispositivo quirúrgicamente invasivo destinado a un uso a corto plazo.

- Descripción de los materiales que conforman las grapas.

Las grapas están fabricadas en una aleación de acero inoxidable de grado quirúrgico (Cr18Ni14Mo3).

El cuerpo de la engrapadora es de plástico ABS y la parte metálica de acero inoxidable de grado quirúrgico.

- Tiempo de permanencia de las grapas en el cuerpo:

Las grapas quirúrgicas son removidas dentro de los 4 a 10 días posteriores a la cirugía.

- La engrapadora es de operación manual, no requiere de fuente de energía para su funcionamiento.

Tommy Samson
Cirujano General S.A.
Especialista

Cecilia Cominos
Farmacéutica
HN 14.981



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19851/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.636**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA ARGENTINA SA, 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: Engrapadora Quirúrgica descartable para piel y desengrapadora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas, para tejidos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones ginecológicas, ortopédicas y cirugía torácica para el cierre de la piel

Modelo/s: F-35R, F-35W, C-W

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INTROMEDIX ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd.

Lugar/es de elaboración: Park Sieim, Poleg Industrial Zone, 42505 Netanya, Israel

Se extiende a CIRUGÍA ARGENTINA SA el Certificado PM-1231-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a**0.8.AGO.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4636

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