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

Disposición

Número: DI-2020-6534-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-1295-20-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1295-20-0 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 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 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 TONGLU ZHOUJI MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de Clips quirúrgico con aplicador y nombre técnico Ligadores, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-52081127-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-91-69”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Clips quirúrgico con aplicador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-332 – Ligadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TONGLU ZHOUJI MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Un cierre estéril, no metálico, no bioabsorbible diseñado para implantarse alrededor de un vaso sanguíneo o un haz de tejidos para la oclusión permanente. Puede usarse para la ligadura en cirugías abiertas y endoscópicas (por

ejemplo, laparoscópicas), pero no está destinado a la oclusión de las trompas de Falopio, ni pude usarse en Sistema Circulatorio Central (arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida interna, arteria carótida externa, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior)

Modelos:

No Aplica

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Aplicador: Por unidad

Clips: Cartucho x 6 Unidades – Caja x 20 Cartuchos x 6 unidades

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Tonglu Zhouji Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Fengzhen Village, Fengchuan Town, Tonglu County, 311508 Hangzhou, CHINA.

Expediente Nº 1-47-3110-1295-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 21:51:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 21:52:01 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Clip quirúrgico

FABRICANTE: Tonglu Zhouji Medical Instrument Co., Ltd.
Dirección: Fengzhen Village, Fengchuan Town, Tonglu County, 311508 Hangzhou, CHINA

IMPORTADOR: AMERICAN LENOX SA

Dirección: Gregorio de Laferrere N° 4852, Ciudad Autonoma de Buenos Aires Argentina
Tel/Fax: 4682-6160 / 4952-3089.
e-mail: director@americanlenox.com

Marca: TONGLU ZHOUJI MEDICAL
Modelo: XXX
Fecha de fabricación: XXX
Fecha de vencimiento: XXX
Lote: XXX
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Producto médico de un solo uso.

No almacenar bajo la luz solar directa, a temperaturas extremas o con alta humedad (<80% HR)

ESTÉRIL: METODO (ETO)

Director Técnico: Farmacéutica Cinthia Viviana Miodownik – MN: 11288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-69

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO
Aplicador

FABRICANTE: Tonglu Zhouji Medical Instrument Co., Ltd.
Dirección: Fengzhen Village, Fengchuan Town, Tonglu County, 311508 Hangzhou, CHINA

IMPORTADOR: AMERICAN LENOX SA

Dirección: Gregorio de Laferrere N° 4852, Ciudad Autonoma de Buenos Aires Argentina
Tel/Fax: 4682-6160 / 4952-3089.
e-mail: director@americanlenox.com

Marca: TONGLU ZHOUJI MEDICAL
Fecha de fabricación: XXX
Serie: XXX

Director Técnico: Farmacéutica Cinthia Viviana Miodownik – MN: 11288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-69

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de Clips quirúrgico con aplicador

FABRICANTE: Tonglu Zhouji Medical Instrument Co., Ltd.
Dirección: Fengzhen Village, Fengchuan Town, Tonglu County, 311508 Hangzhou, CHINA

IMPORTADOR: AMERICAN LENOX SA

Dirección: Gregorio de Laferrere N° 4852, Ciudad Autonoma de Buenos Aires Argentina
Tel/Fax: 4682-6160 / 4952-3089.
e-mail: director@americanlenox.com

Marca: TONGLU ZHOUJI MEDICAL

No utilizar los clips si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar los cips

Producto médico de un solo uso (Clips).

No almacenar bajo la luz solar directa, a temperaturas extremas o con alta humedad (<80% HR) (Clips)

CLIPS: ESTÉRIL: METODO (ETO)

APLICADOR: NO ESTERIL - REUTILIZABLE

Director Técnico: Farmacéutica Cinthia Viviana Miodownik – MN: 11288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-69

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCION:

Nuestros clips de ligadura (no metálicos) son un cierre estéril, no metálico y no bioabsorbible diseñado para implantarse alrededor de un vaso sanguíneo o un haz de tejidos para una oclusión permanente. Está hecho de materiales plásticos y puede estar diseñado con un cierre automático. Puede usarse para la ligadura en cirugías abiertas y endoscópicas (por ejemplo, laparoscópicas), pero no está destinado a la oclusión de las trompas de Falopio. Su diseño no metálico lo hace más compatible con imágenes radiológicas que los clips metálicos.

Este es un dispositivo de un solo uso esterilizado con EO para evitar infecciones cruzadas

Tipos: Nuestros clips de ligadura para un solo uso (no metálicos) se clasifican según el tamaño de las dimensiones (consulte el dibujo de la ilustración en la parte del dibujo de muestra de ingeniería):

Tipos: ML, L, XL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Uso previsto:

Un cierre estéril, no metálico, no bioabsorbible diseñado para implantarse alrededor de un vaso sanguíneo o un haz de tejidos para la oclusión permanente. Puede usarse para la ligadura en cirugías abiertas y endoscópicas (por ejemplo, laparoscópicas), pero no está destinado a la oclusión de las trompas de Falopio, ni pude usarse en Sistema Circulatorio Central (arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida interna, arteria carótida externa, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior)

Indicaciones

Los clips plásticos no absorbibles Zhouji- Medical pueden ser usados en varias especialidades quirúrgicas y en cualquier tipo de pacientes en donde sea necesario una completa oclusión de un vaso o tejido, según detalle a continuación.

PROCEDIMIENTO	TEJIDOS	Cantidad de Clips por Procedimiento	Tamaños más usados				
			P	P/M	M	M/G	G
CIRURGIA GENERAL							
Colecistectomia	Arteria cística, duto cístico	4 – 8			X	X	
Esplenectomia	Venas esplenicas, arterias	10 – 15			X	X	X
Tiroidectomia	Vasos tiroidos	40 – 50	X	(o) X	X		
Mastectomia	Vasos, disección de nódulos linfáticos axiliares	20 – 80		(o) X	X		
Safenectomia / Ligadura	Venas colaterales	10 – 30			X	X	
Adrenalectomia	Venas e arterias suprarrenales	30 – 40			X	X	
Hepatectomia	Venas e arterias hepáticas	20 – 40			X	X	
Apendicectomia	Apendice cecal, vasos sanguínos	4 – 8 (max.)			X	X	
Vagotomia	Nervos vagos, vasos sanguínos	20 – 100			X	X	
Pancreatectomia	Ductos pancreaticos y vasos sanguínos	20 – 40			X	X	

PROCEDIMIENTO	TEJIDOS	Cantidad de Clips por Procedimiento	Tamaños más usados				
			P	P/M	M	M/G	G
CIRURGIA COLORECTAL – CIRURGIA GENERAL							
Cirurgias gastrointestinales	Vasos mesentéricos y epiplóicos	20 – 50		(o) X	X	X	
Cirurgia abdominal radical	Disección del nódulos linfáticos y vasos sanguínos	50 +	X	X	X	X	
Linfadenectomia retroperitonial	Nódulos linfáticos	50 +			X	X	
Cirurgia gástrica	Vasos sanguínos	20 – 70			X	X	
CIRURGIA GENERAL Y VASCULAR PERIFÉRICA							
Aneurismo de la aorta abdominal	Vasos colaterales y ramos	25 – 30			X	X	
Bypass aorto femoral	Vasos laterales	50 – 75			X	X	
Endarterectomia carotídia	Vasos laterales	10 – 20	X	(o) X	X		
Bypass fémoro-poplíteo	Vena safena y ramos laterales	15 – 40	X	(o) X	X		
Safenectomia / ligaduras	Ramos laterales	10 – 30	X	(o) X	X		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROCEDIMIENTO	TEJIDOS	Cantidad de Clips por Procedimiento	Tamaños más usados				
CIRUGIA CARDIO VASCULAR			**P**	**P/M**	**M**	**M/G**	**G**
Bypass coronario	Vena safena/mamaria/vasos laterales	15 – 30	X	X	X		
Cirugía Cardiaca / corazón abierto	Vasos sanguíneos laterales	15 – 30			X	X	
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA							
Resecciones Pélvicas (Cáncer)	Vasos sanguíneos / nódulos linfáticos	20 - 200			X	X	

PROCEDIMIENTO	TEJIDOS	Cantidad de Clips por Procedimiento	Tamaños más usados				
UROLOGIA			**P**	**P/M**	**M**	**M/G**	**G**
Prostatectomía suprapúbica	Vasos sanguíneos / nódulos linfáticos	50 – 60				X	
Vejiga ileal	Arterias Mesentéricas	40 – 50				X	
Cistectomía	Vasos sanguíneos / nódulos linfáticos	20 – 50				X	
Trasplante renal	Vasos renales	20				X	
Nefrectomía	Vasos renales	10 - 20				X	
CIRUGIA TORACICA			**P**	**P/M**	**M**	**M/G**	**G**
Resecciones pulmonares	Vasos segmentales	10 – 20				X	
Aneurisma torácico	Vasos laterales	20 - 40			X	X	
CIRUGIA ORTOPEDICA			**P**	**P/M**	**M**	**M/G**	**G**
Reducciones grandes aberturas	Vasos sanguíneos	2 - 10			X	X	
Prótesis articulares	Vasos sanguíneos	2 – 20			X	X	
Laminectomía	Vasos sanguíneos	10 – 20	X	X	X		
Cirugía de mano	Vasos sanguíneos	5 – 25	X	X			

Método de uso:

1. Asegúrese de que el tamaño del clip que desea sea el correcto
2. Verifique la integridad del paquete primario del dispositivo
3. Reúna el dispositivo con la base y la cubierta del clip en el lugar apropiado.
4. Seleccione el dispositivo de aplicación de clip compatible
5. Elija el clip necesario de la base y aplíquelo al tejido o vaso objetivo
6. Siente clic cuando el clip esté sujeto.
7. Tenga cuidado de no tocar o dañar el tejido interno de manera inadecuada

CONTRAINDICACIONES:
No debe usarse para la oclusión de las trompas de Falopio.

PRECAUCIONES:

1. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa estéril esté dañada o el sello esté roto.
2. Dispositivo desechable para un solo uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. Estéril por esterilización con ETO
4. No tóxico / no pirógeno
5. NO reutilice ni vuelva a esterilizar, la reutilización podría causar una infección cruzada.
6. Verifique la fecha de producción y caducidad impresa en la bolsa estéril.
7. Tenga cuidado de no tocar o dañar el tejido interno de forma incorrecta durante el proceso de inserción

Advertencias:

El manejo inapropiado de los aplicadores puede resultar en la carga indebida y/o el cierre de los clips de ligación.

El cuidado apropiado, la limpieza y el mantenimiento son importantes para asegurar el funcionamiento apropiado.

Recomendamos específicamente que se revise el alineamiento y el cierre de las mandíbulas aplicadoras antes del uso. De no ser esto realizado, el paciente puede sufrir una lesión. Antes de aplicar el clip, verificar el tamaño estructural y la condición del vaso, y asegurarse de usar el tamaño apropiado del clip. Es responsabilidad del usuario seleccionar las estructuras para la aplicación de los clips y confirmar la aplicación segura de los clips luego de la colocación, y luego del uso de otros dispositivos quirúrgicos en el área inmediata de aplicación.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-52081127-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-AMERICAN LENOX S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:02:44 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:02:45 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-57030136-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-1295-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1295-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN LENOX S.A., 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: Sistema de Clips quirúrgico con aplicador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-332 – Ligadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TONGLU ZHOUJI MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Un cierre estéril, no metálico, no bioabsorbible diseñado para implantarse alrededor de un vaso sanguíneo o un haz de tejidos para la oclusión permanente. Puede usarse para la ligadura en cirugías abiertas y endoscópicas (por ejemplo, laparoscópicas), pero no está destinado a la oclusión de las trompas de Falopio, ni pude usarse en Sistema Circulatorio Central (arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida interna, arteria carótida externa, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior)

Modelos:

No Aplica

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Aplicador: Por unidad

Clips: Cartucho x 6 Unidades – Caja x 20 Cartuchos x 6 unidades

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Tonglu Zhouji Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Fengzhen Village, Fengchuan Town, Tonglu County, 311508 Hangzhou, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-91-69, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1295-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:19:11 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:19:11 -03:00