



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

**DISPOSICIÓN N° 8793**

29 DIC 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9631/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. 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 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 N° 8793

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, Telic, nombre descriptivo Placas para Electrocirugía y nombre técnico Placas para Electrocirugía, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. , 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 8 y 10 a 11 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-597-174, 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 del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



DISPOSICIÓN N° 8793

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

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9631/10-1

DISPOSICIÓN N°

8793

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**8793**.....

Nombre descriptivo: Placas para Electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-049 - Placas para Electrocirugía

Marca: Telic.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Actúa como elemento de cierre del circuito con el electrodo activo y la unidad electroquirúrgica en procesos electroquirúrgicos proporcionando una superficie de contacto grande con el paciente comparada con la del electrodo activo que permite reducir la densidad de corriente de paso y por lo tanto minimizar el riesgo de efectos electroquirúrgicos o quemaduras.

Modelo/s: Placa de electrocirugía pregelada (electrodo neutro o pasivo)

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Telic S.A.

Lugar/es de elaboración: Polígono Industrial Can Barri, C/Moli d' en Barri 7-9, 08415 Bigues, Barcelona, España.

Expediente N° 1-47-9631/10-1

DISPOSICIÓN N° **8793**

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 N°

.....**8793**.....

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

8793



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: TELIC S.A.  
Polígono Industrial Can Barri – C/ Molí d'en Barri 7-9,  
08415 Bigues – Barcelona, España

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

TELIC  
NORMA / BLAYCO  
Placa electroquirúrgica pregelada  
50 UNIDADES (\*)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

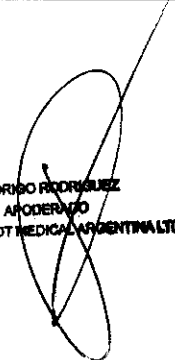
Guardar protegido de la intemperie/luz solar (Símbolo)  
Preservar de la humedad (Símbolo)  
Limitación de temperatura: 5°C-40°C (Símbolo)

Lote: (Símbolo)  
Fecha de vencimiento (Símbolo)

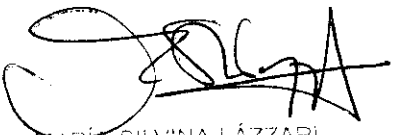
Condición de venta:  
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica.  
Autorizado por ANMAT: PM-597-174

(\*) la cantidad de unidades es variable


Este modelo se emplea para todos los modelos de placas



RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINALTD.



MARÍA SILVANA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: TELIC S.A.

Polígono Industrial Can Barri – C/ Molí d'en Barri 7-9,  
08415 Bigues – Barcelona, España

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**TELIC**

**NORMA/BLAYCO**

**Placa electroquirúrgica pregelada**

DE UN SOLO USO

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lazzari

Autorizado por ANMAT: PM-597-174

### Indicaciones

Las placas electroquirúrgicas TELIC actúan como elemento de cierre del circuito con el electrodo activo y la unidad electroquirúrgica en proceso electroquirúrgicos proporcionando una superficie de contacto grande con el paciente comparada con la del electrodo activo que permite reducir la densidad de corriente de paso y por tanto minimizar el riesgo de efectos electroquirúrgicos o quemaduras.

### Modo de empleo:

- \* No abrir el sobre hasta que se vaya a utilizar la placa para evitar que el gel se seque.
- \* Seleccionar una zona bien vascularizada cerca de la incisión.
- \* No emplazar sobre prominencias óseas, prótesis metálicas, tatuajes ni cicatrices.
- \* Evitar de ser posible las zonas con mucha grasa bajo la piel.
- \* Rasurar si es necesario.
- \* Limpiar y secar la zona de aplicación
- \* En el caso de ancianos, alisar la piel previamente.
- \* Aplicar la cara adhesiva de la placa alisando y presionando ligeramente.
- \* Una vez finalizada la intervención, retirar la placa con suavidad.

### Contraindicaciones

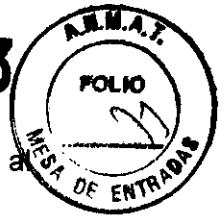
- \* Las placas neonatales deben utilizarse sólo en recién nacidos de menos de 5 kg de peso
- \* No utilizar las placas pediátricas en niños con peso superior a 15 kg.
- \* No utilizar las placas pediátricas en procedimientos tales como resección transuretral (TUR)

### Advertencias:

- \* No aplicar la placa en zonas donde puedan acceder fluidos.
- \* No cortar ni modificar la placa en ningún caso
- \* Evitar que el cable entre en contacto directo con la piel del paciente y que se enrede.

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

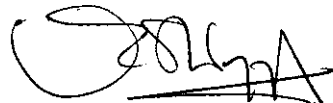
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- \* No accionar el equipo electro quirúrgico hasta que la placa esté bien adherida al paciente.
- \* No utilizar gel de electrodo
- \* Si el paciente es reposicionado, comprobar el contacto de la placa y las conexiones del cable.
- \* Situar los electrodos ECG lo más lejos posible y equidistantes de la zona de incisión.
- \* En pacientes con marcapasos, consultar al cardiólogo antes de someter al paciente a una corriente electroquirúrgica.
- \* Durante el procedimiento quirúrgico procurar seleccionar siempre el nivel más bajo de energía que dé el efecto deseado.
- \* Si se requieren ajustes de potencia por encima de lo habitual, comprobar previamente el contacto placa-paciente e inspeccionar pinzas, cables, conexiones y accesorios activos.
- \* Una vez utilizado, desechar según la normativa vigente relativa a productos sanitarios.
- \* No utilizar en ningún caso corrientes superiores a 250mA (máx 160W) por un período máximo de activación del electrodo de 40 segundos. *(Para Placas Neonatales).*



RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVANA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.







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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9631/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8793**, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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: Placas para Electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-049 - Placas para Electrocirugía

Marca: Telic.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Actúa como elemento de cierre del circuito con el electrodo activo y la unidad electroquirúrgica en procesos electroquirúrgicos proporcionando una superficie de contacto grande con el paciente comparada con la del electrodo activo que permite reducir la densidad de corriente de paso y por lo tanto minimizar el riesgo de efectos electroquirúrgicos o quemaduras.

Modelo/s: Placa de electrocirugía pregelada (electrodo neutro o pasivo)

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Telic S.A.

Lugar/es de elaboración: Polígono Industrial Can Barri, C/Moli d' en Barri 7-9, 08415 Bigues, Barcelona, España.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 DIC 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8793**

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