



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

DISPOSICIÓN N° 7594

BUENOS AIRES, 11 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16684-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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. 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.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 7594

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Microline Surgical, nombre descriptivo Piezas de mano y puntas desechables para laparoscopia y nombre técnico Sistemas para la distensión, mecánicos para laparoscopia, de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 67 a 71 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-921-111, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 7594

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16684-12-1

DISPOSICIÓN N° 7594

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°7594.....

Nombre descriptivo: Piezas de mano y puntas desechables para laparoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-131 Sistemas para la distensión, mecánicos para laparoscopia.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Microline Surgical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La pieza de mano y puntas LapFinger están indicadas para permitir una retracción articulante leve y palpación tisular en estructuras anatómicas internas, con movimientos y fuerza que imitan los del dedo del cirujano durante un procedimiento quirúrgico de laparoscopia.

Modelo(s): 6804 Pieza LapFinger Reutilizable, 34cm, 6805 Pieza LapFinger Reutilizable, 42cm, 6808 Pieza LapFinger Reutilizable, 15cm, 6832 Punta LapFinger Bullet (Bala) Desechable, 6842 Punta LapFinger Kittner desechable.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

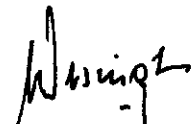
Nombre del fabricante: Microline Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 800 Cummings Center, Suite 166T- 800 Cummings Center, Suite 157X- Beverly, MA 01915, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16684-12-1

DISPOSICIÓN N°

7594


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

.....7594.....

C

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Microline Surgical, Inc. – 800 Cummings Center, Suite 166T – 800 Cummings Center, Suite 157X – Beverly, MA 01915 – USA.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. **Piezas de mano y puntas desechables para laparoscopia, Marca: Microline Surgical.**
Modelo: LapFinger,
6804 – Pieza LapFinger reutilizable, 34 cm
6805 - Pieza LapFinger reutilizable, 42 cm
6808 - Pieza LapFinger reutilizable, 15 cm
6832 Punta LapFinger Bullet (Bala) desechable
6842 Punta LapFinger Kittner desechable
4. Formas de presentación: pieza de mano reutilizable 1 unidad. Puntas descartables en cajas x 10 unidades.
5. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
6. **AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T – PM-921-111**
7. **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**


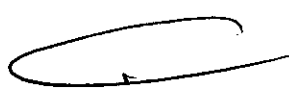
Modo de uso

Montaje de la pieza de mano / punta

1. Inserte el extremo roscado de la punta desechable en el extremo distal abierto del eje y apriete la punta a mano en sentido horario hasta que este firmemente fijada.
2. Asegúrese de que el bloqueador de articulación este liberado y que la punta de trabajo distal este recta.
3. Asegúrese de que la tapa luer este bien instalada en el puerto luer de purga. Verifique que el dedo funcione normalmente tirando totalmente del activador. Si esta funcionando bien, el dispositivo se articula en toda su extensión.
4. Haga girar el mango a la posición deseada para utilización con la mano izquierda o derecha y asegúrese de que este bien fijado.
5. El instrumento está listo para utilizarse.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE




NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

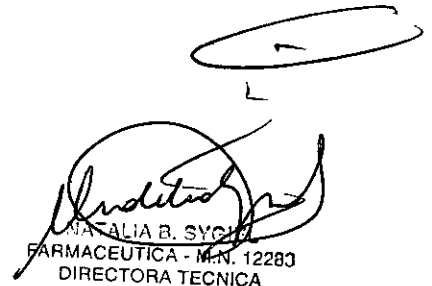
Limpieza

Nota: antes de proceder a la limpieza y esterilización, debe quitarse la punta de la pieza de mano y desecharse.

1. Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo hasta eliminar todo residuo y desechos visibles.
2. Quite la cubierta luer del puerto de purga y utilice una jeringa llena con agua tibia del grifo para purgar el puerto de purga.
3. Ponga en remojo el instrumento en 60 ml de solución enzimática de Enzol, por 4 litros de agua a 22-40 °C por un mínimo de 2 minutos.
4. Limpie el mango, eje y extremo distal con un paño suave o esponja impregnada en solución de Enzol.
5. Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo.
6. Procese el instrumento en un sonicador, en 60 ml de solución enzimática de Enzol por 4 litros de agua a 22-40 °C por un mínimo de 10 minutos.
7. Acople la jeringa tipo luer de 60 ml, llena con la solución enzimática preparada, al puerto de purga y purgue tres veces el eje del puerto de purga.
8. Utilizando la misma jeringa, purgue tres veces las juntas articuladas distales del dispositivo con una jeringa llena de la solución enzimática preparada. Utilice presión al purgar.
9. Acople la jeringa tipo luer de 60 ml, llena con agua templada, al puerto de purga y purgue tres veces el eje del puerto de purga.
10. Utilizando la misma jeringa, purgue tres veces la junta articuladas distales del dispositivo con una jeringa llena de agua del grifo. Utilice presión al purgar.
11. Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo por un mínimo de 10 segundos.
12. Al tiempo que flexiona el activador y acciona las juntas articuladas, cepille el extremo distal del instrumento bajo agua con un cepillo de cerda suave y asegúrese de eliminar todo residuo orgánico (bioburden) visible, prestando atención especial a las áreas con cables visibles.
13. Acople una jeringa tipo luer de 60 ml, llena con agua dionizada, al puerto de purga y purgue tres veces el eje del puerto de purga.
14. Enjuague el dispositivo con agua desionizada.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



AMERICAN FIURE S.A.
NATALIA B. SYCHE
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

15. Seque el instrumento con un paño suave, seco y limpio utilizando aire limpio, seco y presurizado para secar todas las grietas o áreas difíciles de alcanzar.
16. Examine el buen estado de funcionamiento del instrumento y envuélvalo de manera apropiada para su esterilización.

Lubricación

1. Antes de esterilizar es importante emplear un lubricante hidrosoluble (Ej. Surgislip) para preservar la articulación y el funcionamiento de todas las piezas móviles del instrumento.
2. Mientras sujeta el dispositivo en orientación vertical con el extremo distal orientado hacia abajo, tire del activador para obtener acceso a los cables dentro del mango. Aplique 1 o 2 gotas de lubricante a ambos cables accionadores.
3. Mientras sujeta el dispositivo en orientación horizontal, aplique 1 o 2 gotas de lubricante a las juntas articuladas en ambos lados donde sean visibles los cables.
4. Accione totalmente el activador varias veces para dispersar el lubricante.

Esterilización

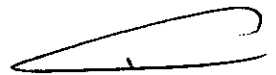
1. Antes de la esterilización, debe limpiarse a fondo del instrumento.
2. Envuelva el instrumento.

Ciclos de esterilización

- Tiempo de esterilizador: Vacío previo
- Temperatura mínima: 132 °C
- Duración del ciclo: 10 minutos
- Tiempo mínimo de secado: N/D
- Configuración: Sin envolver o en estuche de esterilización.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

- Tiempo de esterilizador: Por gravedad
- Temperatura mínima: 132 °C
- Duración del ciclo: 10 minutos
- Tiempo mínimo de secado: N/D
- Configuración: sin envolver o en estuche de esterilización

Precauciones

- Con este dispositivo solo deben utilizarse puntas diseñadas por Microline Surgical para el LapFinger.
- El LapFinger esta destinado para utilizarse en retracción leve, palpación y disección. Evite una tracción o fuerza excesiva contra el activador o eje.
- La pieza de mano es provista no estéril y debe ser limpiada y esterilizada a vapor.

Contraindicaciones


- Los productos están indicados solamente para el uso previsto.

Advertencias

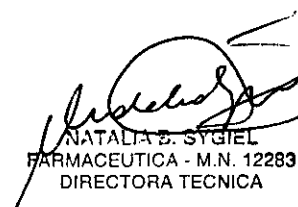
- Inspeccione la caja y el contenido antes de usar por cualquier daño que pueda tener en el envío. Si el daño es visible, no use el instrumento. Antes de su uso, inspeccione el cable por potencial desgaste en las áreas visibles.

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE




NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Formas de presentación

- 6804 – Pieza LapFinger reutilizable, 34 cm
- 6805 - Pieza LapFinger reutilizable, 42 cm
- 6808 - Pieza LapFinger reutilizable, 15 cm
- 6832 Punta LapFinger Bullet (Bala) desechable
- 6842 Punta LapFinger Kittner desechable

Periodo de vida útil

5 años



AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. STOJEL
FARMACEUTICA M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA


ROTULO

1. Fabricado por: Microline Surgical, Inc. – 800 Cummings Center, Suite 166T – 800 Cummings Center, Suite 157X – Beverly, MA 01915 – USA.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. **Piezas de mano y puntas desechables para laparoscopia, Marca: Microline Surgical.**

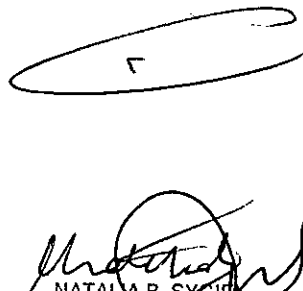
Modelo: LapFinger,

- 6804 – Pieza LapFinger reutilizable, 34 cm
- 6805 - Pieza LapFinger reutilizable, 42 cm
- 6808 - Pieza LapFinger reutilizable, 15 cm
- 6832 Punta LapFinger Bullet (Bala) desechable
- 6842 Punta LapFinger Kittner desechable

4. Formas de presentación: pieza de mano reusable 1 unidad. Puntas descartables en cajas x 10 unidades.
5. Lote N°:
6. Vto:
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
9. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en Manual del usuario.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. **AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T – PM-921-111**
13. **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16684-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7594** y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE 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: Piezas de mano y puntas desechables para laparoscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-131 Sistemas para la distensión, mecánicos para laparoscopia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microline Surgical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La pieza de mano y puntas LapFinger están indicadas para permitir una retracción articulante leve y palpación tisular en estructuras anatómicas internas, con movimientos y fuerza que imitan los del dedo del cirujano durante un procedimiento quirúrgico de laparoscopia.

Modelo(s): 6804 Pieza LapFinger Reutilizable, 34cm, 6805 Pieza LapFinger Reutilizable, 42cm, 6808 Pieza LapFinger Reutilizable, 15cm, 6832 Punta LapFinger Bullet (Bala) Desechable, 6842 Punta LapFinger Kittner desechable.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Microline Surgical, Inc.

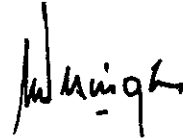
Lugar/es de elaboración: 800 Cummings Center, Suite 166T- 800 Cummings Center, Suite 157X- Beverly, MA 01915, Estados Unidos.

..//

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7594



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.