



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

DISPOSICIÓN N°

13624

BUENOS AIRES,

14 DIC. 2018

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-187-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tektronik 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13624

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 CONMED, nombre descriptivo Grapadora de piel y nombre técnico Unidades para sutura, de acuerdo con lo solicitado por Tektronik S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-413-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

13624

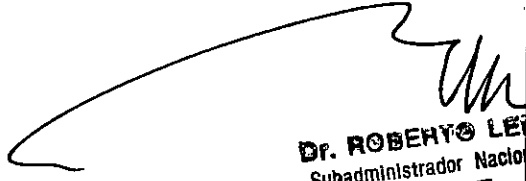
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-187-16-1

DISPOSICIÓN N°

13624

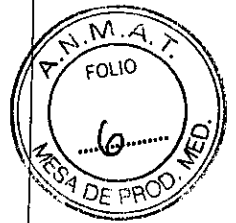
LP


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

TEKTRONIK S.A.

GRAPADORA DE PIEL REFLEX

Proyecto de Rótulo Anexo III.B



13 6 2 4
14 DIC. 2016

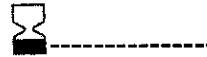
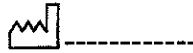
Importado por:
TEKTRONIK S.A.
ARAOZ 248. CABA. Argentina

Fabricante
CONMED CORPORATION
525 French RD. UTICA, NY USA13502.
Estados Unidos.

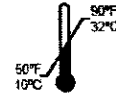
Fabricante:
Consolidated Medical Equipment Company
Ave. Alejandro Dumas Nro. 11321. Complejo Industrial
Chihuahua, Chihuahua México 31136.

CONMED
GRAPADORA DE PIEL

LOT XXXXXXXX



STERILE EO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

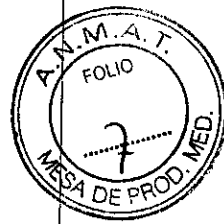
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-413- 14

E

TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989



TEKTRONIK S.A.	GRAPADORA PARA PIEL CONMED INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
-----------------------	---

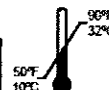
Importado por:
TEKTRONIK S.A.
ARAOZ 248. CABA. Argentina

Fabricante:
CONMED CORPORATION
525 French RD. UTICA, NY USA13502.
Estados Unidos.

Fabricante:
Consolidated Medical Equipment Company
Ave. Alejandro Dumas Nro. 11321. Complejo
Industrial Chihuahua, Chihuahua México 31136.

13624

CONMED
GRAPADORA DE PIEL



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-413-14

Grapadora de piel desechable
Instrucciones de uso



Antes de usar, lea y comprenda las instrucciones, y siga todas las advertencias y precauciones que se indican.

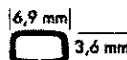
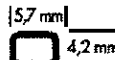
Descripción

Reflex® One y Reflex® TL son dispositivos manuales, desechables y estériles que se usan para unir con grapas las incisiones en la piel. Las grapadoras contienen un mínimo de 35, 25 ó 15 grapas de ancho normal o grande. Las grapas están fabricadas de acero inoxidable 316L y están diseñadas para mantener unida la piel hasta que la herida esté lo suficientemente cicatrizada y sea posible quitar las grapas. Este dispositivo funciona con un mecanismo que se dispara con el dedo para colocar las grapas. Reflex® One expulsa la grapa y, a medida que se libera el disparador, se carga la próxima grapa en su lugar. Reflex® TL permanece sujeta a la grapa incluso hasta completarse el disparo. La grapa no se expulsa hasta que se libera el disparador y, en ese momento, se carga la siguiente. Todas las versiones de productos Reflex® incluyen un contador visible y brindan una respuesta sonora y táctil que confirma la finalización del disparo.

Dimensiones de la grapa cerrada

Las grapas de ancho normal están diseñadas de alambre de 0,51 mm de diámetro.

Las grapas de ancho grande están diseñadas de alambre de 0,56 mm de diámetro.



TEKTRONIK S.A.
GRAPADORA PARA PIEL CONMED
 INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Uso Indicado

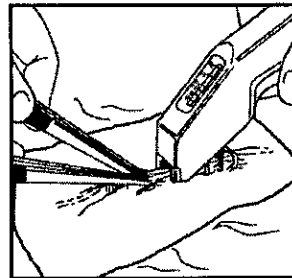
Las grapadoras de piel Reflex One y Reflex TL se usan para cerrar la piel en una amplia diversidad de intervenciones quirúrgicas, utilizándose la extractora Reflex para remover las grapas cuando se ha consolidado el proceso de cicatrización.

Contraindicaciones

1. El uso de grapas para cerrar la piel está contraindicado cuando no es posible mantener una distancia mínima de 5 mm desde la piel grapada hasta el hueso, los vasos sanguíneos y los órganos internos subyacentes.

Instrucciones de uso

1. Someta a eversion y aproxime el tejido cutáneo.
2. Coloque la grapadora suavemente sobre la piel evertida. Si hace un contacto suave con la piel, la grapadora se apoyará ligeramente sobre la incisión; de este modo, será más fácil de retirar y el cierre será más armonioso.

**Reflex® One:**

- 3a. Presione el disparador hasta el tope y después libérela completamente. La grapa se libera automáticamente del yunque cuando se suelta el disparador. La grapadora se puede retirar de la incisión en cualquier dirección.

Reflex® TL:

- 3b. Presione el disparador hasta el tope y después libérela completamente. Aleje el instrumento de la grapa para retirar el yunque que se encuentra debajo de la grapa.
4. Verifique la colocación de la grapa.
5. Coloque la grapadora en la siguiente posición deseada y repita el procedimiento.
6. En la ventana del contador, se muestra la cantidad de grapas restantes.

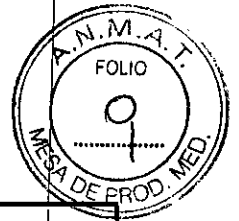
Advertencias

1. Las grapadoras de piel Reflex® One y Reflex® TL solamente deben ser usadas por personal debidamente capacitado que cuente con el conocimiento apropiado acerca de los procedimientos de cierre de piel.
2. Los dispositivos Reflex® One y Reflex® TL están diseñados para procedimientos de cierre de tejidos cutáneos y no se deben usar para cerrar tejidos internos puesto que no es posible verificar la posición y la proximidad con respecto a huesos, vasos sanguíneos y órganos internos.
3. Antes de insertar la grapa, verifique que será colocada en sitios sin obstáculos ni grapas presentes. Si coloca una grapa sobre otra, puede causar compresión del tejido y perjudicar el proceso de cicatrización o curación.
4. Las grapas para piel de acero inoxidable Reflex® One y Reflex® TL no se deben usar en pacientes con hipersensibilidad al níquel e/o a los metales (p. ej., cromo, cobre, cobalto, hierro) para evitar reacciones adversas asociadas.

Precauciones

1. Este dispositivo se proporciona estéril y solamente se debe utilizar una vez. No lo utilice si el envase está abierto o deteriorado. No lo vuelva a esterilizar. Deséchelo después de usarlo.
2. Siempre verifique que el disparador esté completamente cerrado y liberado para que la siguiente grapa se ubique correctamente en su lugar.
3. No se ha determinado la capacidad de limpiar y volver a esterilizar de manera eficaz este dispositivo desechable y el uso posterior puede perjudicar el rendimiento, la seguridad e/o la esterilidad del dispositivo.

13624



TEKTRONIK S.A.

GRAPADORA PARA PIEL CONMED
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Para Retirar las Grapas – Utilizar solo Removedora de grapas Reflex

1. Colocar la boca inferior de removedora de grapas Reflex por debajo del arco de la grapa
2. Comprimir el mango para retirar los extremos doblados de la grapa
3. Levantar la grapa de la incisión y desecharla

Eliminación del Producto

Después del uso, o cuando el producto se encuentre con fecha de expiración operada, debe eliminarse con los residuos patogénicos generados en la institución o servicio.

Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la destrucción del producto.

E

✓

bea
TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE

Ariel Oscar Correa
ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-187-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**13624**....., y de acuerdo con lo solicitado por Tektronik 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: Grapadora de piel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-265 Unidades para Sutura

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La grapadoras de piel Reflex One y Reflex TL se usan para cerrar la piel en una amplia diversidad de intervenciones quirúrgicas, utilizándose la extractora Reflex para remover las grapas cuando se ha consolidado el proceso de cicatrización.

Modelo/s:

3013 Reflex TL Grapadora de piel con levantador de tejido,35, ancha.

3013R Reflex TL Grapadorade piel con levantador de tejido, 35, regular.

3036 Reflex One Grapadora de piel con levantador de tejido,35, ancha.

3036R Reflex One Grapadora de piel com levantador de tejido,35, regular.

3031 Reflex Extractor, ancho/regular.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1-CONMED CORPORATION

2-CONSOLIDATED MEDICAL EQUIPMENT COMPANY

Lugar/es de elaboración:

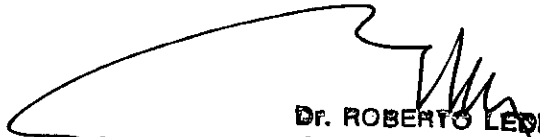
1-525 French RD. Utica, NY USA 13502.Estados Unidos.

2-Ave. Alejandro Dumas Nro. 11321 Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua
México 31136.

Se extiende a Tektronik S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-413-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a14.DIC.,...2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13624


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.