



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2018-11-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3465-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3465-17-0 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. 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.

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 LiNA Xcise™ nombre descriptivo Morcelador Laparoscópico y nombre técnico Extractores, 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-2017-28406610-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-91-64”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Morcelador Laparoscópico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-580 Extractores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LiNA Xcise™

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Cortar, perforar y extraer tejidos en cirugía laparoscópica, incluyendo procedimientos ginecológicos tales como la histerectomía y la miomectomía

Modelo/s:

Morcelador con obturador de 15 mm LiNA Xcise MOR 1515

Morcelador con obturador de 15 mm LiNA Xcise MOR 1515-1

Morcelador con obturador de 15 mm LiNA Xcise MOR 1515-6

Morcelador con obturador de 15 mm LiNA Xcise MOR 1515-1-1

Morcelador con obturador de 15 mm LiNA Xcise MOR 1515-6-1

Período de vida útil: 3 Años

Estéril

Método de esterilización: Radiación

Forma de presentación: 1caja/2 cajas-por unidad y 6 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LiNA Medical ApS

Lugar/es de elaboración: Formervangen 5 2600 Glostrup, Dinamarca.

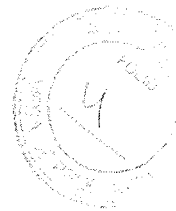
Expediente N° 1-47-3110-3465-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.02 09:03:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 09:03:18 -0300'

Registro de Producto: Morcelador Laparoscópico - PM 91-64 - American Lenox



PROYECTO DE ROTULO
MORCELADOR Laparoscópico

FABRICANTE: LiNA Medical ApS
Dirección: Formervangen 5 2600 Glostrup, Dinamarca

IMPORTADOR: American Lenox S.A
Dirección: Tucumán 2163 1° piso Dpto B, CABA
Teléfono / Fax: 4951-5105
e-mail: direcciontecnica@americanlenox.com

Marca: Lina Xcise™

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

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

ESTÉRIL: (Radiación)

Director Técnico: Dra. Farmacéutica – Miodownik Cinthia Viviana. MN: 11288

AUTORIZADO POR ANMAT PM:91-64

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

American Lenox S.A.
[Signature]
ALBERTO C. MENDIAN
PRESIDENTE

[Signature]
CINTHIA V. MIODOWNIK
DIRECTORA TÉCNICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
AMERICAN LENOX S.A.
MN 11288

IF-2017-28406610-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

MORCELADOR Laparoscópico

FABRICANTE: LINA Medical ApS
Dirección: Formervangen 5 2600 Glostrup, Denmark

IMPORTADOR: American Lenox S.A
Dirección: Tucumán 2163 1° piso Dpto B, CABA
Teléfono / Fax: 4951-5105
e-mail: direcciontecnica@americanlenox.com

Marca: LINA Xcise™

Modelo: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

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

ESTÉRIL: (Radiación)

Director Técnico: Dra. Farmaceutica – Miodownik Cinthia Viviana. MN: 11288

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 91-64

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Está indicado para cortar, perforar y extraer tejidos en cirugía laparoscópica, incluyendo procedimientos ginecológicos tales como la histerectomía y la miomectomía.

Método de uso:

El cirujano debe leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

1 Antes de su uso compruebe cuidadosamente si el envase tiene daños. NO intente usar el dispositivo si la barrera estéril está dañada.

2 Antes de utilizar la función de trócar del LINA Xcise, inserte el obturador totalmente en el dispositivo. Asegúrese de que el trócar está en la posición "Safety Guard". Si no es así, coloque el trócar en la posición "Safety Guard" manteniendo el soporte y girando el trócar (*consulte la ilustración en la figura 2*).

3 LINA Xcise con obturador se debe colocar en el abdomen utilizando la técnica estándar para colocar trócar laparoscópico. Se recomienda insertar LINA Xcise con obturador a través de una incisión de 12-14 mm con visualización directa.

4 Con el fin de extraer el tejido, use un fórceps de 10-12 mm o un instrumento similar a través del lumen del LINA Xcise en el abdomen. Para evitar lesiones de la pared abdominal, el tejido que se va a morcelar debe estar completamente expuesto antes de intentar extraerlo a través del morcelador.

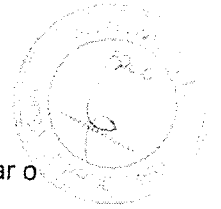
5 Se recomienda utilizar un segundo par de fórceps para mantener el tejido en su sitio y reducir el movimiento del tejido durante la morcelación.

American Lenox S.A.

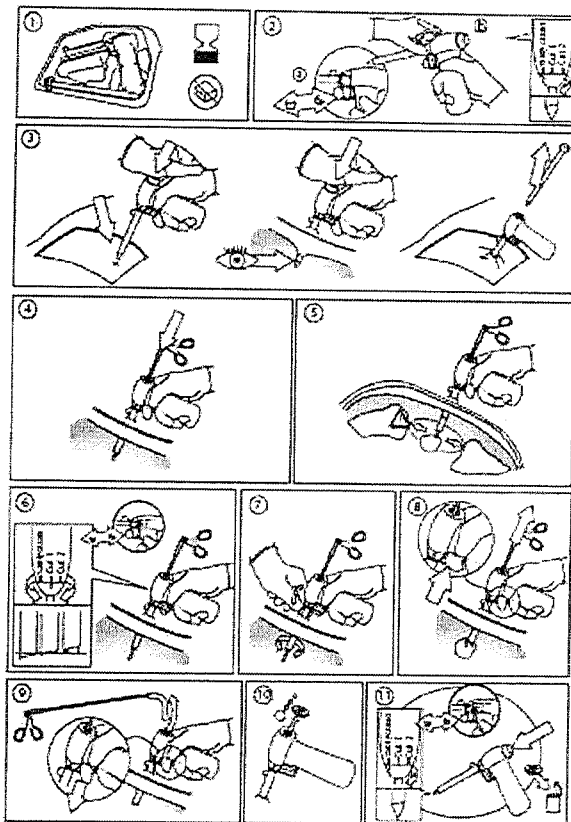
Dr. ALBERTO H. B. B. B.

IF-2017-28406610-APN-DNPM#ANMAT
CINTHIA VIVIANA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.
página 2 de 488

F



- 6 Coloque el trócar en la posición deseada girándolo en la posición "Cut 1" para pelar o en la posición "Cut 2" para cortar.
- 7 Ajuste el protector de punta si es necesario.
- 8 Para activar la cuchilla de corte y comenzar a morcelar, pulse el botón de activación en la pieza manual mientras tira de las piezas de tejido a través del tubo de corte.
- 9 Suelte el botón de activación tan pronto como la banda de tejido salga del LiNA Xcise.
- 10 Si utiliza un instrumento de 5 mm, coloque el tapón reductor en la parte posterior del morcelador mediante un movimiento giratorio y ejerciendo presión.
- 11 Después de la cirugía, retire el LiNA Xcise de la cavidad abdominal. Para desecharlo correctamente, ponga el trócar en la posición "Safety Guard", retire el tapón reductor e inserte el obturador. Ahora puede desechar con seguridad el morcelador, según la normativa local y los planes de reciclaje.



Advertencias:

El tejido uterino puede contener un cáncer no sospechado. Si se emplean morceladores con potencia laparoscópica durante la cirugía de fibromas, el cáncer se puede extender, lo que disminuye la supervivencia a largo plazo de las pacientes. Esta información se debe compartir con las pacientes cuando se considere la posibilidad de realizar una intervención quirúrgica con estos dispositivos.

• LiNA Xcise se suministra ESTÉRIL. Antes de su uso compruebe cuidadosamente si el envase tiene daños. NO intente usar el dispositivo si la barrera estéril está dañada. NO lo utilice si está caducado.

• De un único uso. NO reutilice, reprocese ni reesterilice el LiNA Xcise. Cualquier reprocesamiento puede impedir el funcionamiento de este dispositivo. La reutilización de los dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Los intentos de limpiar el dispositivo pueden provocar un mal funcionamiento o

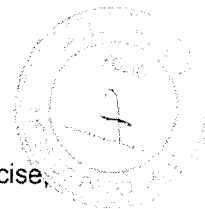
American Lenox S.A.

IF-2017-28406610-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

DIRECCIÓN TÉCNICA

SECRETARÍA DE CALIDAD



la obtención errónea de muestras patológicas debido al tejido residual en el LiNA Xcise, causando fugas de gas significativas a través del morcelador.

- Tenga precaución al manipular el LiNA Xcise. NO coloque la punta de corte cerca ni en contacto con el tejido que no será morcelado.
- Tenga en cuenta que la punta de corte del LiNA Xcise NO debe estar en contacto con otros instrumentos.
- NO active el LiNA Xcise si no es posible visualizar la punta de corte.
- NO trate de afilar ni modificar el tubo de corte. La modificación o deformación del tubo de corte puede provocar daños al paciente, el cirujano o el instrumental.
- Después de usarlo, deseche el producto y su embalaje según las normativas del hospital y de la administración local o gubernamental. Tenga cuidado con los bordes afilados.

Reacciones Adversas. No posee

Contraindicaciones:

Está contraindicado para su uso en tejido vascularizado (ovarios, trompas de Falopio, miomas y otras estructuras); debe desvascularizarse antes de la morcelación. Los morceladores con potencia laparoscópica están contraindicados en la cirugía ginecológica cuando se sabe o se sospecha que el tejido que se va a morcelar contiene alguna neoplasia maligna.

Precauciones:

Para una mayor claridad, LiNA Xcise no se debe utilizar si no se ha realizado una selección adecuada de la paciente y un diagnóstico preoperatorio. Tenga en cuenta que es posible que ciertos tipos de cáncer no se detecten en este diagnóstico preoperatorio, por lo que el cáncer se puede extender y, por consiguiente, disminuir la supervivencia a largo plazo de la paciente. El profesional cualificado que realiza la cirugía es el responsable de obtener el consentimiento informado por escrito de la paciente sobre esta información.

El 24 de noviembre de 2014, la FDA de los EE. UU. recomendó a los fabricantes de morceladores con potencia laparoscópica que incluyeran la contraindicación siguiente en sus instrucciones de uso: Los morceladores con potencia laparoscópica están contraindicados para extirpar tejido uterino que pueda contener fibromas en pacientes que sean:

- Perimenopáusicas o posmenopáusicas.
- Candidatas para la extirpación de tejido en bloque; por ejemplo, a través de la vagina o mediante una incisión con minilaparotomía.

El uso de LiNA Xcise requiere una formación adecuada y experiencia en la realización de miomectomía e histerectomía laparoscópica.

Tenga cuidado al insertar o extraer el dispositivo. Asegúrese de que la cuchilla se encuentra retraída poniendo el trocar en la posición "Safety Guard" durante la inserción y extracción, y cada vez que la cuchilla de corte no se use. La inserción y extracción de LiNA Xcise siempre debe realizarse bajo control visual directo. Mantenga visible la cuchilla giratoria durante todo el procedimiento de morcelación

Si no se siguen con cuidado todas las instrucciones se pueden provocar lesiones importantes al paciente, el médico o los asistentes y puede producirse un efecto adverso sobre los resultados de los procedimientos realizados.

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo

American Lenox S.A.

Dr. ALBERTO GUERENDAIN
PRESIDENTE

IE-2017-28406610-APN-DNPM#ANMAT
CINTIA V. MICHON
FARMACIA
DIRECTORA
AMERICAN LENOX
página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28406610-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3465-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.15 12:34:05 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.15 12:34:09 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3465-17-0

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: Morcelador Laparoscópico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-580 Extractores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LiNA Xcise™

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Cortar, perforar y extraer tejidos en cirugía laparoscópica, incluyendo procedimientos ginecológicos tales como la histerectomía y la miomectomía

Modelo/s:

Morcelador con obturador de 15 mm LiNA Xcise MOR 1515

Morcelador con obturador de 15 mm LiNA Xcise MOR 1515-1

Morcelador con obturador de 15 mm LiNA Xcise MOR 1515-6

Morcelador con obturador de 15 mm LiNA Xcise MOR 1515-1-I

Morcelador con obturador de 15 mm LiNA Xcise MOR 1515-6-I

Período de vida útil: 3 Años

Estéril

Método de esterilización: Radiación

Forma de presentación: 1caja/2 cajas-por unidad y 6 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LiNA Medical ApS

Lugar/es de elaboración: Formervangen 5 2600 Glostrup, Dinamarca.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-91-64,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3465-17-0

Disposición N° **0001102** ENE. 2018

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

