



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006980-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006980-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CLINICALTECH SRL 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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Mirus - Meril nombre descriptivo Sistema de Clips Quirúrgicos con aplicador y nombre técnico Presillas, Implantables , de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-150810297-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2281-2 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2281-2

Nombre descriptivo: Sistema de Clips Quirúrgicos con aplicador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
21-275 Presillas, Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mirus - Meril

Modelos:

CARTRIDGES FOR MIRUS LINEAR CUTTER

1. MLCR60-3.8

2. MLCR60-4.8
3. MLCR80-3.8
4. MLCR80-4.8
5. MLCR100-3.8
6. MLCR100-4.8

MIRUS LINEAR CUTTER

7. MLC60
8. MLC80
9. MLC100

CARTRIDGES FOR MIRUS ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER

10. MECRP60
11. MECRW60
12. MECRB60
13. MECRW45
14. MECRP45

MIRUS ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER

15. MEC255
16. MEC160
17. MEC065

CARTRIDGES FOR MIRUS LINEAR STAPLER

18. MLSR30-3.5
19. MLSR30-4.8
20. MLSR45-3.5
21. MLSR45-4.8
22. MLSR60-3.5
23. MLSR60-4.8
24. MLSR90-3.5
25. MLSR90-4.8

MIRUS LINEAR STAPLER

26. MALS30
27. MALS45
28. MALS60
29. MALS90

MIRUS CIRCULAR STAPLER

30. MCS-19
31. MCS-21
32. MCS-24
33. MCS-25
34. MCS-26
35. MCS-29
36. MCS-32
37. MCS-21R3
38. MCS-24R3
39. MCS-25R3
40. MCS-26R3
41. MCS-29R3

- 42. MCS-31R3
- 43. MCS-32R3
- 44. MIS-19
- 45. MIS-21
- 46. MIS-24
- 47. MIS-25
- 48. MIS-26
- 49. MIS-29
- 50. MIS-32
- 51. MIS-34

MIRUS HEMORRHOIDS STAPLER

- 52. MPPH32
- 53. MPPH34
- 54. MPPS32
- 55. MPPS34
- 56. MPPH34R3
- 57. MPPH36R3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cierre estéril, 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 puede 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)

Período de vida útil: Modelos 1 a 6 y 10 a 57: 3 años

Modelos 7 a 9: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Aplicadores: Por unidad

Clips (cartridges): Caja por 1 y 6 unidades

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

Expediente N° 1-0047-3110-006980-23-3

N° Identificadorio Trámite: 53795

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.08 15:50:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:50:24 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de clips quirúrgicos con aplicador (Clips quirúrgicos)

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: Mirus - Meril

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 15 y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

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

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-2

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de clips quirúrgicos con aplicador (Clips quirúrgicos)

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: Mirus - Meril

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 15 y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

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

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-2

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de clips quirúrgicos con aplicador

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: Mirus - Meril

Modelo: XXXX

Mantener entre 15 y 30 °C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Médico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

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

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-2

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Cierre estéril, 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 puede 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 metálicos de titanio 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 cada modelo de aplicador.

Los clips quirúrgicos son clips especializados que se utilizan en cirugía en lugar de suturas para ocluir vasos o heces de tejido. La colocación de clips es mucho más simple y rápido que suturar a mano y también más preciso y consistente.

En la cirugía de intestino y pulmón, las grapas se utilizan principalmente porque, dado que las líneas de grapas son más consistentes, es menos probable que pierdan sangre, aire o contenido intestinal.

Los aplicadores Mirus® se utilizan junto con los clips de titanio. Los juegos de clips son alambres de titanio que tienen un diámetro fijo pero diferentes longitudes de extremidades abiertas para diferentes tejidos. Los clips de titanio, cuando se aplican con la clipeadora forman una estructura con forma de B dentro del tejido para crear anastomosis (conexión de dos estructuras).

Mecanismo de uso y características

i. Juego de cartuchos:

Recargas (juego de cartuchos de clips) sostiene los clips de titanio en el interior. Se utiliza para bloquear los clips dentro de la clipeadora que corresponda. Tiene varias filas con ranura para clips. Cada uno de diferentes tamaños de recargas tiene un número diferente de ranuras para clips.

ii. Cuchilla:

El conjunto de cuchillas ayuda a que clips que se encuentra dentro de los cartuchos penetre en el tejido. El cuchillo también corta el tejido cuando se dispara la grapadora.

III. Clips:

Alambres de titanio que tienen un diámetro fijo pero una longitud de extremidad abierta diferente para los diferentes tejidos.

Para el tejido grueso, la longitud de la pierna abierta de las grapas es mayor en comparación con la grapa para tejido fino.

APLICADORES

MIRUS HEMORRHOIDS STAPLER

El aplicador para hemorroides Mirus® tiene aplicación en todo el canal anal para realizar el tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

MIRUS CIRCULAR STAPLER

El aplicador circular Mirus® tiene aplicación en todo el tracto alimentario para anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado.

MIRUS LINEAR STAPLER

El aplicador y recarga lineal Mirus® tiene aplicaciones en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección o transacción de

tejido y la creación de anastomosis, incluida la oclusión de la orejuela auricular izquierda en procedimientos abiertos. Pueden usarse para la transacción y resección del páncreas.

MIRUS LINEAR CUTTER

Mirus ® Linear Cutter and Reload tiene aplicación en cirugía gastrointestinal, ginecológica, torácica y pediátrica para transección, resección y/o creación de anastomosis y se puede utilizar con líneas de clips o materiales de refuerzo de tejido.

MIRUS ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER

El cortador y recarga lineal endoscópico Mirus ® está diseñado para la transección, resección y/o creación de anastomosis. El instrumento tiene aplicación en múltiples procedimientos quirúrgicos generales, ginecológicos, urológicos, torácicos y pediátricos abiertos o mínimamente invasivos. Se puede utilizar con materiales de refuerzo de tejido.

Método de uso:

1. Asegúrese de seleccionar una recarga con el tamaño del clip adecuado para el grosor del tejido.
2. Abra el instrumento presionando el botón de liberación en el mango de la palanca del cartucho (ubicado en el extremo del instrumento).
3. Retire la cuña de envío del canal de recarga levantándola y tirando de ella por las lengüetas. (Retire la cuña de envío después de que el cargador esté completamente cargado. El cargador "flotará" hacia arriba y hacia abajo en la posición final de carga).
4. Coloque el tejido en el que se va a aplicar clip entre el cartucho del instrumento y la horquilla del yunque; o, si se va a anastomosar el tejido, coloque la horquilla del cartucho en un lumen y la horquilla del yunque en el otro lumen, según corresponda. Alinee los bordes del tejido por igual en el cartucho y el yunque. Esto se puede lograr con las mitades del instrumento separadas o articuladas en la parte trasera. Cierre el instrumento moviendo la palanca hacia el cuerpo del instrumento hasta que se escuche un clic audible.
5. Con el instrumento bien cerrado, gire la perilla de disparo hacia cualquier lado del instrumento.

Nota: En su posición previa al disparo, la perilla de disparo debe girar hacia cualquier lado del instrumento.

6. Coloque un pulgar detrás del mando de disparo y dos dedos sobre los hombros del instrumento. Dispare el instrumento deslizando la perilla de disparo hacia adelante hasta detenerlo por completo.

7. Después de disparar, regrese la perilla de disparo completamente a su posición previa al disparo.

8. Presione el botón de liberación del cartucho para abrir el instrumento. Retire el instrumento del sitio quirúrgico del mosaico.

Nota: Cuando se abre un instrumento disparado, se desplegará el dispositivo de bloqueo. El bloqueo de seguridad evita que el instrumento se bloquee con una recarga que se haya disparado.

Precauciones:

- Inspeccione y evite cualquier muscular subyacente o estructura anatómica no deseada dentro de la línea de clips.
- Evite la dilatación excesiva.
- No gire la perilla de disparo durante el disparo. Girar la perilla durante el disparo puede causar daños y un posible mal funcionamiento del instrumento.
- El aplicador realiza un solo disparo. Si no se avanza completamente el mango, se puede producir una formación incompleta de los clips, lo que puede comprometer la integridad de la línea de clips.
- Inspeccionar la línea de clips después de disparar para verificar la hemostasia y la integridad mediante una inspección visual para detectar supuración o sangrado.
- Asegúrese de que no se incorporen clips metálicos u otras obstrucciones en la mandíbula del instrumento al colocar el aplicador en el sitio de aplicación
- Cuando utilice el instrumento más de una vez durante el mismo procedimiento, asegúrese de que el yunque esté libre de tejido, sangre y clips después de cada aplicación.
- Pinzar y soltar estructuras delicadas, como estructuras venosas y conductos biliares, puede provocar daños en el tejido, independientemente del disparo de el aplicador.

Advertencias:

- El producto no es aplicable a pacientes con edema de la mucosa del canal alimentario, capa muscular excesivamente gruesa o capacidad de curación débil;
- El producto no es aplicable a pacientes con sospecha de tejido de carcinoma residual en el extremo cortante o lesión grave del extremo cortante;
- El producto no es aplicable a pacientes que no pueden tolerar los materiales o la tecnología de sutura tradicionales.
- Los diferentes tipos de Reloads sólo son compatibles con los cortadores lineales correspondientes. Los cortadores lineales y las recargas incompatibles darán como resultado una formación de clips inaceptable.

- Asegúrese de seleccionar una recarga con el tamaño del clip adecuado para el grosor del tejido.
- Evite el uso del aplicador en vasos sanguíneos grandes, como la aorta.
- Establezca y mantenga un control proximal adecuado de los vasos sanguíneos antes de aplicar clip.
- Si se produce un mal funcionamiento del aplicador al aplicar clips a través de un vaso sanguíneo, entonces el usuario debe pinzar o ligar el vaso antes de soltar el aplicador, mientras el aplicador todavía está cerrado sobre el tejido.

Almacenamiento:

Mantener entre 15 y 30 °C en condiciones secas y al resguardo de la luz directa el sol.



CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CLINICALTECH SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 07:39:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 07:39:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006980-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006980-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2281-2

Nombre descriptivo: Sistema de Clips Quirúrgicos con aplicador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
21-275 Presillas, Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mirus - Meril

Modelos:

CARTRIDGES FOR MIRUS LINEAR CUTTER

1. MLCR60-3.8
2. MLCR60-4.8
3. MLCR80-3.8
4. MLCR80-4.8
5. MLCR100-3.8
6. MLCR100-4.8

MIRUS LINEAR CUTTER

7. MLC60
8. MLC80
9. MLC100

CARTRIDGES FOR MIRUS ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER

10. MECRP60
11. MECRW60
12. MECRB60
13. MECRW45
14. MECRP45

MIRUS ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER

15. MEC255
16. MEC160
17. MEC065

CARTRIDGES FOR MIRUS LINEAR STAPLER

18. MLSR30-3.5
19. MLSR30-4.8
20. MLSR45-3.5
21. MLSR45-4.8
22. MLSR60-3.5
23. MLSR60-4.8
24. MLSR90-3.5
25. MLSR90-4.8

MIRUS LINEAR STAPLER

26. MALS30
27. MALS45
28. MALS60
29. MALS90

MIRUS CIRCULAR STAPLER

30. MCS-19
31. MCS-21
32. MCS-24
33. MCS-25
34. MCS-26
35. MCS-29
36. MCS-32
37. MCS-21R3
38. MCS-24R3
39. MCS-25R3
40. MCS-26R3

- 41. MCS-29R3
- 42. MCS-31R3
- 43. MCS-32R3
- 44. MIS-19
- 45. MIS-21
- 46. MIS-24
- 47. MIS-25
- 48. MIS-26
- 49. MIS-29
- 50. MIS-32
- 51. MIS-34

MIRUS HEMORRHOIDS STAPLER

- 52. MPPH32
- 53. MPPH34
- 54. MPPS32
- 55. MPPS34
- 56. MPPH34R3
- 57. MPPH36R3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cierre estéril, 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 puede 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)

Período de vida útil: Modelos 1 a 6 y 10 a 57: 3 años
Modelos 7 a 9: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Aplicadores: Por unidad

Clips (cartridges): Caja por 1 y 6 unidades

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2281-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006980-23-3

N° Identificadorio Trámite: 53795

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.08 15:51:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:51:47 -03:00