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

**DISPOSICIÓN Nº 1535**

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1981/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Lenox SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 SLS, nombre descriptivo Clips hemostáticos de ligadura de titanio y nombre técnico pinzas para ligaduras, de acuerdo a lo solicitado, por American Lenox SA, 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 47 y 48-50 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.

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

**DISPOSICIÓN Nº 1535**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-91-6, 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. 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1981/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1535

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1535.....

Nombre descriptivo: Clips hemostáticos de ligadura de titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 pinzas para ligaduras.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: asegurar una oclusión completa y atraumática de vasos y garantizar la mejor sujeción una vez aplicado en dichos vasos.

Modelo/s:

- Micro Clips: W6060-1
- Small Clips: J1120-1, J1180-1, R1120-1, R1180-1
- Small-Medium Clips: L5120-1, L5180-1
- Medium Clips: B2120-1, B2180-1
- Medium-Large Clips: V3120-1
- Large Clips: O4120-1

Período de Vida Útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Vitalitec International

Lugar/es de elaboración: Z.A. Vague de la NOE, 35680 Domalain- Francia

Expediente Nº 1-47-1981/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1535

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 1535

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

N 535

FOLIO 47

MESA DE ENTRADA

American Lenox **S.A.**

# Proyecto de Rótulo

| | |
|---|---|
| 2.1 | **Fabricante**:<br>VITALITEC INTERNATIONAL<br>Z.A. Vague de la Noé<br>35680 Domalain<br>Francia<br><br>**Importador**:<br>AMERICAN LENOX S.A<br>Tucumán 2163 1° B, Capital Federal<br>Teléfono: 4952-1884<br>Fax: 4952-3089 |
| 2.2 | **Clips hemostáticos de titanio para ligadura.** |
| 2.3 | **Estéril** |
| 2.4<br>2.5 | **Número de Lote:** **Fecha de Vencimiento**: |
| 2.6 | **PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR** |
| 2.7 | **NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS**<br>**UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO** |
| 2.8 | **POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION** |
| 2.9 | **PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIRETÓGENOS**<br>**EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA**<br>**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO** |
| 2.10 | **PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO** |
| 2.11 | **DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288** |
| 2.12 | **Producto autorizado por ANMAT PM –091 – 6** |
| | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. |

CINTHIA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

American Lenox S.A.

Ing. Alberto Guerstein
PRESIDENTE

| | |
|---|---|
| 2.1 | **Fabricante**:<br>VITALITEC INTERNATIONAL<br>Z.A. Vague de la Noé<br>35680 Domalain<br>Francia<br><br>**Importador**:<br>AMERICAN LENOX S.A<br>Tucumán 2163 1° B, Capital Federal<br>Teléfono: 4952-1884<br>Fax: 4952-3089 |
| 2.2 | **Clips hemostáticos de titanio para ligadura.** |
| 2.3 | **Estéril** |
| 2.4<br>2.5 | **Número de Lote:** **Fecha de Vencimiento**: |
| 2.6 | **PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR** |
| 2.7 | **NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS**<br>**UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO** |
| 2.8 | **POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION** |
| 2.9 | **PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIRETÓGENOS**<br>**EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA**<br>**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO** |
| 2.10 | **PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO** |
| 2.11 | **DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288** |
| 2.12 | **Producto autorizado por ANMAT PM – 091 – 6** |
| | Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. |

American Lenox S.A.

**SLS**(TM)-CLIP (ES)
SOFT LOADING SYSTEM
CE 0197

CLIP HEMOSTATICO EN TITANIO

## *INSTRUCCIONES DE USO*

**LEER CUIDADOSAMENTE TODA LA INFORMACIÓN.**
No seguir las instrucciones correctamente puede producir graves consecuencias quirúrgicas.
**IMPORTANTE :** Este manual ha sido elaborado para dar instrucciones relativas a la utilización de los clips hemostáticos. No constituye una referencia de técnicas quirúrgicas.

| | |
|---|---|
| STERILE EO Esterilizado por medio de Oxido de Etileno | Uso Unico |
| No volver a esterilizar | **AAAA - MM** Fecha de validez |
| No utilizar si el embalaje está dañado | LOT Lote N° |
| No contiene látex | Ver Instrucciones de Uso |

**Indicaciones:**
El clip hemostático ha sido específicamente diseñado para asegurar una oclusión completa y atraumática de los vasos y garantizar la mejor sujeción una vez aplicado en dichos vasos. Se elige el tamaño del clip en función del procedimiento para asegurarse que los tejidos a ser ligados estén rodeados por el clip.

**Nota**
• Este clip no ha sido diseñado para ligar de las Trompas de Falopio.
• Su baja sensibilidad magnética también permite su utilización como clip de marcado, y puede usarse con total seguridad en un entorno RMN. Los errores de posición y los artefactos pueden aumentar considerablemente con el incremento de la fuerza del campo magnético estático y/o del campo de corte. El tamaño del artefacto puede variar en gran medida según las diferentes secuencias de impulso en RMN. El clip de titanio es biológicamente inerte y puede ser dejado in vivo sin riesgos.

**Instrucciones:**
• Verificar la integridad de la protección individual de esterilidad (embalaje) antes del uso.
• Abrir el embalaje estéril.
• Retirar la cinta protectora de la base adhesiva del cartucho de clips y aplicar sobre una superficie estable.
• Escoger la pinza aplicadora que corresponde al tamaño del clip (Código de color).
• Sujetar la pinza en la intersección de sus brazos o por un solo brazo de aquella;
• Introducir verticalmente las mordazas de la pinza aplicadora en uno de los 6 compartimentos del cartucho;
• Introducir las mordazas del aplicador en toda la altura del compartimento hasta que el clip esté correctamente cargado;
• Poner las mordazas del aplicador alrededor de la estructura que se va a ligar;
• Apretar firmemente las ramas una contra otra hasta que hagan tope para cerrar el clip. El clip se cierra primero por sus extremos, para rodear el vaso o los tejidos antes de su total oclusión;
• Soltar las ramas y retirar el aplicador.

**Precauciones de empleo:**
Para evitar un cierre prematuro o la pérdida del clip:
• Nunca sujetar las pinzas por ambos anillos o por ambos brazos al mismo tiempo cuando se carga el clip;
• Nunca apretar los brazos de la pinza antes de que las mordazas estén colocadas alrededor del vaso o de los tejidos
• Aplicar la fuerza necesaria para cerrar las mordazas hasta el punto de tope.
Controlar el emplazamiento de la ligadura para cerciorarse de que la aplicación ha sido realizada correctamente y que se ha efectuado la hemostasis.
Para no deteriorar las mordazas del aplicador:
• No introducirlas nunca de forma oblicua en los compartimentos del cartucho de clips.
Inspeccionar el aplicador y las mordazas antes de utilizarlos.

American Lenox S.A.
Ing. Alberto Guerendiain
PRESIDENTE

Utilizar siempre el aplicador recomendado.
Abrir los aplicadores para efectuar una limpieza minuciosa, así como para la esterilización.

**Conservación:**
Conservar el envase estéril, no abierto, en un lugar fresco, seco y bien ventilado, protegido de condiciones extremas de temperatura y humedad.

**Duración de vida:**
El contenido es estéril si el embalaje no ha sido alterado, y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada.

**Clips de un solo uso. No volver a esterilizar**
Esterilización garantizada mientras el envase esté integro y valida hasta la fecha de vencimiento impresa. La esterilidad está garantizada si el embalaje no ha sido abierto ni está deteriorado.
El fabricante no se responsabiliza de los problemas resultantes de una utilización inadecuada de los productos.
Los precios, las características y la disponibilidad del modelo están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

**Nota**: el uso de estos implantes debe ser realizado por un médico calificado.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1981/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1535, y de acuerdo a lo solicitado por American Lenox SA, 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: Clips hemostáticos de ligadura de titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-052 pinzas para ligaduras.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: asegurar una oclusión completa y atraumática de vasos y garantizar la mejor sujeción una vez aplicado en dichos vasos.

Modelo/s:

- Micro Clips: W6060-1
- Small Clips: J1120-1, J1180-1, R1120-1, R1180-1
- Small-Medium Clips: L5120-1, L5180-1
- Medium Clips: B2120-1, B2180-1

//..

- Medium-Large Clips: V3120-1

- Large Clips: O4120-1

Período de Vida Útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Vitalitec International

Lugar/es de elaboración: Z.A. Vague de la NOE, 35680 Domalain- Francia

Se extiende a American Lenox SA el Certificado PM-91-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1535

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