



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1 627

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3512-16-0 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1627

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 GRENA, nombre descriptivo Clips de titanio 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 9 y 10 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-413-17, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1627


ARTÍCULO 5º.- 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 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° 1-47-3110-3512-16-0

DISPOSICIÓN N°

1627

mgd


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



Para implantes:

15 FEB. 2017

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

Fabricante: **Grena Limited**
1000 Great West Road, Brentford, Reino Unido

CLIPS DE TITANIO
GRENA – Modelo/REF#: xxxx

LOT **XXXXXXXX** _____ _____

Estéril ETO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Condiciones recomendadas para almacenaje: temperatura ambiente, alejado de polvo, y debe evitarse las fuentes de calor directas

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-413-17

Para instrumental:

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

Fabricante: **Grena Limited**
1000 Great West Road, Brentford, Reino Unido

CLIPS DE TITANIO
GRENA – Modelo/REF#: xxxx

N° serie: xxxxxxx _____

NO Estéril - Se recomienda esterilizar por vapor (ver instrucciones de uso)
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Condiciones recomendadas para almacenaje: temperatura ambiente, alejado de polvo, y debe evitarse las fuentes de calor directas

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-413-17

TEKTRONIK S.A.
AN 15
PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989

E

1627



TEKTRONIK S.A.	CLIPS DE TITANIO INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
-----------------------	-------------------------------------------------------------

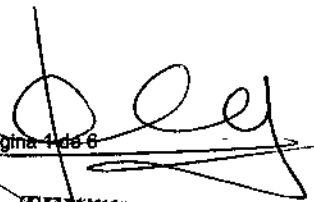
<u>Importado por:</u> TEKTRONIK S.A. ARAOZ 248. CABA. Argentina	<u>Fabricante:</u> Greña Limited 1000 Great West Road, Brentford, Reino Unido
<p>CLIPS DE TITANIO</p> <p>GRENA - Modelo/REF#: xxxx </p> <p>Para instrumental: NO Estéril - Se recomienda esterilizar por vapor (ver instrucciones de uso)</p> <p>Para implantes:     Estéril ETO</p> <p><i>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</i></p> <p>Condiciones recomendadas para almacenaje: temperatura ambiente, alejado de polvo, y debe evitarse las fuentes de calor directas</p> <p>Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989</p> <p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-413-17</p>	

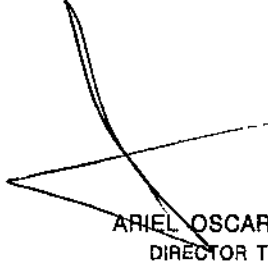
INDICACIONES:

Marcador o ligadura de cualquier clase de estructuras de tejido o vasos durante la cirugía con fines hemostáticos o con fines de marcación. El producto solo puede ser utilizado por personal médico calificado.

Σ

Página 1 de 6


TEKTRONIK S.A.
AN... S... S...
PRESIDENTE


ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989

F

TEKTRONIK S.A.**CLIPS DE TITANIO**
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**Contraindicaciones:**

No utilizar para ligación tubaria como método contraceptivo

No utilizar en estructuras donde el uso de clips metálicos no sea apropiado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Los clips son de uso único. no utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto sólo debe ser utilizado por personal médico entrenado y calificado. El uso del producto debe estar basado en el entrenamiento clínico del cirujano, quien es completamente responsable de la elección del tamaño de clip apropiado y de determinar la cantidad de clips a aplicar para lograr hemostasis.
- Los instrumentos quirúrgicos pueden diferir en diámetro según el fabricante. Es necesario verificar su compatibilidad antes del uso.
- Asegúrese de que el tamaño del clip es apropiado para la estructura a ligar.
- Los tamaños de estructura a ligar recomendados son:

XS	0,15-0,30 mm
S	0,30-1,50 mm
M	1,00-2,50 mm
ML	2,50-4,00 mm
L	3,50-7,50 mm
- Luego de colocar cada clip se debe cerrar completamente el aplicador.
- Asegúrese de que cada clip ha sido correctamente colocado y completamente cerrado en la estructura ligada.
- No presione el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos.
- No utilice aplicadores dañados.

1627



TEKTRONIK S.A.

CLIPS DE TITANIO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Los siguientes factores poseen serias influencias sobre el cerrado de los clips: condición del aplicador, fuerza utilizada por el cirujano para cerrar el clip, tamaño de la estructura ligada y características del propio clip
- Elimine todos los clips y accesorios abiertos usados o no usados.
- El aplicador laparoscópico descartable es un dispositivo estéril y de un solo uso. No lo reutilice, reprocese o reesterilice ya que esto puede comprometer la integridad estructural del mismo u ocasionar que falle, lo que a su vez puede resultar en daño, enfermedad o muerte del paciente.
- Introduzca el aplicador laparoscópico de clips a través de una manga de trocar del tamaño adecuado (10 mm) o un tamaño mayor con el uso de un conversor, antes de cargar el primer clip en la mordaza.
- No retire el aplicador laparoscópico con un clip abierto en la mordaza ya que podría caer en la cavidad del cuerpo.
- Tenga especial cuidado al utilizar técnicas electro quirúrgicas en las proximidades de un clip metálico ya que podría causar necrosis del tejido afectado, descolocación del clip y pérdida de hemostasis consecuente.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Elija la medida apropiada de clips con el aplicador compatible.
2. Chequee la compatibilidad de todos los dispositivos antes del uso.
3. Siguiendo las reglas asépticas remueva los clips desde el cartucho. Para prevenir cualquier daño, hágalo sobre una superficie estéril.

Página 3 de 6

TEKTRONIK S.A.
AR...
PRESIDENTE

ARHEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.989

1627



TEKTRONIK S.A.

CLIPS DE TITANIO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

4. Agarre el aplicador alrededor del aplicador (como un lápiz). Para los modelos endoscópicos agárrese alrededor del cuerpo/cánula.
5. Alinee las mandíbulas del aplicador vertical y lateralmente sobre el cartucho, avance las mandíbulas sobre el clip ingresando en el cartucho de manera perpendicular. No use fuerza sobre el aplicador. El aplicador debe entrar y salir del cartucho fácilmente.
6. Remueva el aplicador del cartucho. Si es necesario sostenga el cartucho para facilitar la remoción del clip. Asegúrese que el clip que fijado apropiadamente en las mandíbulas. Los calces del clip deben estar calzados en las mandíbulas del aplicador.
7. Suficientemente disecada la estructura a ser ligada permite un cierre limpio del clip sobre el tejido.
8. Si está usando el aplicador de clips endoscópico use la medida apropiada de cánula, igual o mayor a la de la mandíbula con clip cargado, sin ejercer compresión sobre las anillas, para no cerrar el clip, para pasar a través de una cánula.
9. Durante la aplicación, se puede rotar el cuerpo/cánula del aplicador, observando completamente el clip, visualmente asegurando la estructura a ligar. Para cirugía abierta es también recomendable seguir las mismas indicaciones
10. Posicionar el clip alrededor de la estructura provee una clara visualización de los mecanismos de cierre. Use la fuerza apropiada para el cierre del clip completo hasta que sea visualizado efectivamente y asegure el emplazamiento correcto, afloje la presión sobre las anillas del mango permitiendo la apertura de las mandíbulas del aplicador
11. Remueva el aplicador del sitio quirúrgico.

TEKTRONIK S.A.
CLIPS DE TITANIO
 INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cuidado, limpieza y esterilización de los aplicadores de clips:

Las mandíbulas de los aplicadores son muy delicadas y fácilmente podrían dañarse. Esto podría producir pérdida de clips por carga inapropiada o cierre de los clips de ligadura incorrecto. Apropiado cuidado, limpieza y mantenimiento son muy importantes para asegurar el correcto funcionamiento. Todos los aplicadores de Grena reusables son vendidos y entregados NO estériles. Los instrumentos deben ser lavados y esterilizados antes de cada uso. Limpie el instrumento antes de la esterilización de igual manera que cualquier instrumento reusable en acuerdo con las practicas hospitalarias usuales. Los aplicadores endoscópicos de clips no necesitan ser desarmados para limpieza y esterilización, pero los mecanismos internos deben ser suficientemente lavados a través del canal al efecto.

ESTERILIZACION POR VAPOR - mínimos parámetros requeridos para conseguir 10-6 nivel de seguridad en esterilidad (SAL) es el siguiente:

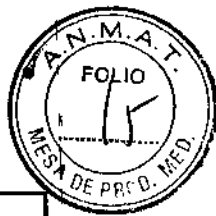
ciclo tipo	temperatura	exposición tiempo	presión	secado /aireación
gravedad	121°C (250°F)	30 minutos	1,3 bar (18,2 psi)	30 minutos
gravedad	134°C (273°F)	15 minutos	2,3 bar (33,2 psi)	30 minutos
pre vacío	132°C (270°F)	4 minutos	2,1 bar (30,7 psi)	30 minutos
pre vacío	134°C (273°F)	3 minutos	2,3 bar (33,2 psi)	30 minutos

NOTA: Las instrucciones de esterilización dadas por el fabricante para las operaciones de carga deben ser seguidas de manera explícita.

Almacenamiento:

Este instrumento debe ser almacenado en un lugar seco y lejos de temperaturas extremas.

162



TEKTRONIK S.A.

CLIPS DE TITANIO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

No doble el envoltorio del producto. Verifique la fecha de Esterilización del producto; si ha caducado, no utilice.

Presentación:

Los clips se presentan estériles mediante con óxido de etileno.


Los aplicadores reutilizables se presentan no estériles.

Eliminación:

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


TEKTRONIK S.A.
ANA MARÍA CASAS
PRESIDENTE


ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.989



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3512/16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1627** 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: Clips de titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 16-265-
Unidades para sutura.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRENA.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Marcador o ligadura de cualquier clase de estructuras de tejido o vasos durante la cirugía con fines hemostáticos o con fines de marcación.

Modelo/s:

Nombre	Modelo
Aplicador de clips LigaV M, 20 cms, para cirugía a cielo abierto, 90°	0301-02M20A90
Aplicador de clips LigaV M, 28 cms, para cirugía a cielo abierto, 90°	0301-02M28A90
Aplicador de clips LigaV M, 15 cms, para cirugía a cielo abierto	0301-02M15
Aplicador de clips LigaV ML, 28 cms, para cirugía a cielo abierto, 90°	0301-02ML28A90
Aplicador de clips LigaV ML, 20 cms, para cirugía a cielo abierto, 90°	0301-02ML20A90
Aplicador de clips LigaV L, 20 cms, para cirugía a cielo abierto, 90°	0301-02L20A90
Aplicador de clips LigaV L, 28 cms, para cirugía a cielo abierto, 90°	0301-02L28A90
Aplicador de clips LigaV S, 15 cms, para cirugía a cielo abierto, 90°	0301-02S15A90
Aplicador de clips LigaV L, 28 cms, para cirugía a cielo abierto	0301-02L28
Aplicador de clips LigaV S, 20 cms, para cirugía a cielo abierto, 90°	0301-02S20A90

E

A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Aplicador de clips LigaV S, 28 cms, para cirugía a cielo abierto	0301-02S28
Aplicador de clips LigaV, ML, endoscópico, carga lateral	0301-02MLES
Clips para ligaduras LigaV®	0301-01M- mediano (6 clips por cartucho)
Clips para ligaduras LigaV®	0301-01ML -mediano-grande (6 clips por Cartucho)
Clips para ligaduras LigaV®	0301-01L -grande -(6 clips por cartucho)
Aplicador de clips LigaV L, 20 cm, para cirugía a cielo abierto	0301-02L20
Aplicador de clips Liga V S, 15 cm, para cirugía a cielo abierto	0301-02S15
Clips para ligaduras LigaV®	0301-01S -pequeño (6 clips por cartucho)
Aplicador de clips LigaV M, endoscópico	0301-02ME
Aplicador de clips Liga V, M, 28 cms para cirugía a cielo abierto	0301-02M28
Aplicador de clips Liga V, ML, 28 cms para	0301-02ML28

cirugía a cielo abierto	
Aplicador de clips Liga V, ML, 20 cms para cirugía a cielo abierto	0301-02ML20
Aplicador de clips LigaV L, endoscópico	0301-02LE
Aplicador de clips Liga V, M, 20 cms para cirugía a cielo abierto	0301-02M20
Aplicador de clips LigaV ML, endoscópico	0301-02MLE
Aplicador de clips Liga V S, para cirugía a cielo abierto	0301-02S20
Clips para ligaduras LigaV®	0301-01M20- mediano (20 clips por cartucho)
Clips para ligaduras LigaV®	0301-01ML04-mediano- grande (4 clips por cartucho)
Clips para ligaduras LigaV®	0301-01S20- pequeño (20 clips por cartucho)
Aplicador de clips ML, 28 cm, para cirugía a cielo abierto. Vclip	0301-07ML28
Aplicador de clips M, 15 cm, para cirugía a cielo abierto. Vclip	0301-07M15
Aplicador de clips ML, endoscópico, de carga lateral, Vclip	0301-07MLES

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Aplicador de clips ML, endoscópico, Vclip	0301-07MLE
Aplicador de clips M, endoscópico, Vclip	0301-07ME
Aplicador de clips L, endoscópico, Vclip	0301-07LE
Aplicador de clips L, 20 cms, para cirugía a cielo abierto. V clip	0301-07L20
Aplicador de clips M, 28 cms, para cirugía a cielo abierto. V clip	0301-07M28
Aplicador de clips M, 20 cms, para cirugía a cielo abierto. V clip	0301-07M20
Clips para ligaduras Vclip®	0301-06S -pequeño (6 clips por cartucho)
Clips para ligaduras Vclip®	0301-06M -mediano (6 clips por cartucho)
Clips para ligaduras Vclip®	0301-06L -grande (6 clips por cartucho)
Clips para ligaduras Vclip ®	0301-06ML- mediano/grande (6 clips por cartucho)
Aplicador de clips S, 15 cm, para cirugía a cielo abierto. Vclip	0301-07S15
Aplicador de clips S, 20 cm, para cirugía a	0301-07S20

cielo abierto. Vclip	
Aplicador de clips S, 28 cm, para cirugía a cielo abierto. Vclip	0301-07S28
Aplicador de clips L, 28 cm, para cirugía a cielo abierto. Vclip	0301-07L28
Aplicador de clips ML, 28 cm, para cirugía a cielo abierto. Vclip	0301-07ML28
Aplicador de clips ML, 20 cm, para cirugía a cielo abierto. Vclip	0301-07ML20
Clips para ligaduras Vclip®	0301-06M10
Clips para ligaduras Vclip®	0301-06ML10
Clips para ligaduras Vclip®	0301-06ML04- mediano/grande(4 clips por cartucho)
Clips para ligaduras Vclip®	0301-06S10
Clips para ligaduras Vclip®	0301-06S24 -pequeño (24 clips por cartucho)
Clips para ligaduras Vclip®	0301-06M24-mediano (24 clips por cartucho)
Clips para ligaduras Vclip®	0301-06XS -micro (6 clips por cartucho)

Vida útil: 5 (cinco) años.

E A



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

Formas de presentación: Un cartucho por envase primario. En envase secundario puede contener 15, 20, 180, 240 o 360 blisters.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Grena Limited.

Lugar/es de elaboración: 1000 Great West Road, Brentford, Reino Unido.

Se extiende a TEKTRONIK S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-413-17 , en la Ciudad de Buenos Aires, ~~15-FEB-2017~~ siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1627


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