



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1713-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6695-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6695-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TESIS S.R.L., 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 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 ATRICURE nombre descriptivo Sistema de exclusión del apéndice auricular izquierdo e instrumental y nombre técnico Oclusores, de acuerdo con lo solicitado por TESIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04229322-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-867-38”, 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. 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 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: Sistema de exclusión del apéndice auricular izquierdo e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 - Oclusores

Método de esterilización: radiación gamma

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de exclusión del LAA AtriClip™ está indicado para la oclusión del apéndice auricular izquierdo mediante cirugía a Cielo Abierto, en pacientes adultos

Modelo/s:

Sistema de exclusión LAA AtriClip AtriCure

LAA035 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
LAA040 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
LAA045 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
LAA050 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
ACH135 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
ACH140 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
ACH145 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
ACH150 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO135 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO140 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO145 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO150 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
ACH235 Sistema de exclusión LAA AtriClip FLEX Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.

ACH240 Sistema de exclusión LAA AtriClip FLEX Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
ACH245 Sistema de exclusión LAA AtriClip FLEX Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
ACH250 Sistema de exclusión LAA AtriClip FLEX Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO235 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO2 Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO240 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO2 Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO245 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO2 Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO250 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO2 Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO335 Sistema de exclusión LAA AtriClip PROV Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO340 Sistema de exclusión LAA AtriClip PROV Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO345 Sistema de exclusión LAA AtriClip PROV Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
PRO350 Sistema de exclusión LAA AtriClip PROV Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
CGC135 Clip LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove
CGC140 Clip LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove
CGC145 Clip LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove
CGC150 Clip LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove

Instrumental no estéril:

RCA1 Clip aplicador reutilizable AtriClip

Instrumental estéril:

CGG100 Guía de selección AtriClip Gillinov-Cosgrove

Periodo de vida útil: 3 años (implantes e instrumental estéril)

Forma de presentación: Implantes: 1, 3 y 12 unidades; Instrumental estéril y no estéril: unitarios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ATRICURE, INC.

Lugar/es de elaboración: 7555 Innovation Way.

Mason, OH USA (Estados Unidos de América) 45040.

Expediente N° 1-47-3110-6695-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.22 09:59:48 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
30715117964
Date: 2018.02.22 09:59:50 -0300



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 N°1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/Fax: 0054-221-4796454



ANEXO III B - RÓTULOS

Fabricado por:

ATRICURE, INC.

7555 Innovation Way. Mason, OH USA (Estados Unidos de América) 45040.

Importado por:

TESIS S.R.L.

Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464.

Fax: 0221-479-6454.

Email: mandrea@tesislp.com.ar ; jzag@tesislp.com.ar

AtriCure®

Sistema de exclusión de Apendice Auricular Izquierdo (LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove)

Modelos: PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250, PRO335, PRO340, PRO345, PRO350, LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, ACH250.



Número de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con Radiación Gamma.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Apirógeno.



Compatible con RM en condiciones específicas.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONTENIDO: 1, 3, y 12 unidades por envase.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gonzalo Quesada MP 20.736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-38

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA

GERENTE
TESIS S.R.L.

IF-2018-04229322-APN-ENPM#ANMAT

Firm. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
Director Técnico



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454



ANEXO III B - RÓTULOS

Fabricado por:

ATRICURE, INC.

7555 Innovation Way. Mason, OH USA (Estados Unidos de América) 45040.

Importado por:

TESIS S.R.L.

Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464.

Fax: 0221-479-6454.

Email: mandrea@tesislp.com.ar

AtriCure®

Sistema de exclusión de Apendice Auricular Izquierdo Clip LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove

Modelos: CGC135, CGC140, CGC145, CGC150.



Número de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con Radiación Gamma.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Apirógeno.



Compatible con RM en condiciones específicas.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONTENIDO: 1, 3, y 12 unidades por envase.

**CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

DT: Gonzalo Quesada MP 20.736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-38

Dr. JORGE CARBO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

IF-2018-04229327-APN-DNPM#ANMAT
TESIS S.R.L.
Farm. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
Director Técnico



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/Fax: 0054-221-4796454



ANEXO III B - RÓTULOS

Fabricado por:

ATRICURE, INC.

7555 Innovation Way. Mason, OH USA (Estados Unidos de América) 45040.

Importado por:

TESIS S.R.L.

Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464.

Fax: 0221-479-6454.

Email: mandrea@tesislp.com.ar

AtriCure

Instrumental No estéril



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Consultar las instrucciones de uso



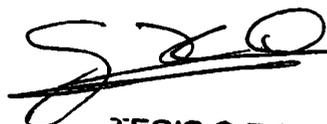
Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Gonzalo Quesada MP 20.736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-38


Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


TESIS S.R.L.
Farm. GONZALO QUESADA
M.P: 20.736
Director Técnico

IF-2018-04229322-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

PYROGEN

Apirógeno.



Compatible con RM en condiciones específicas.

Instrumental

Estéril:

STERILE R

Producto estéril. Esterilizado con Radiación Gamma.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

PYROGEN

Apirógeno.

No estéril:



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Vida Útil:

Implantes: 3 años.

Instrumental estéril: 3 años.

Instrumental no estéril: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Gonzalo Quesada MP 20.736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-38

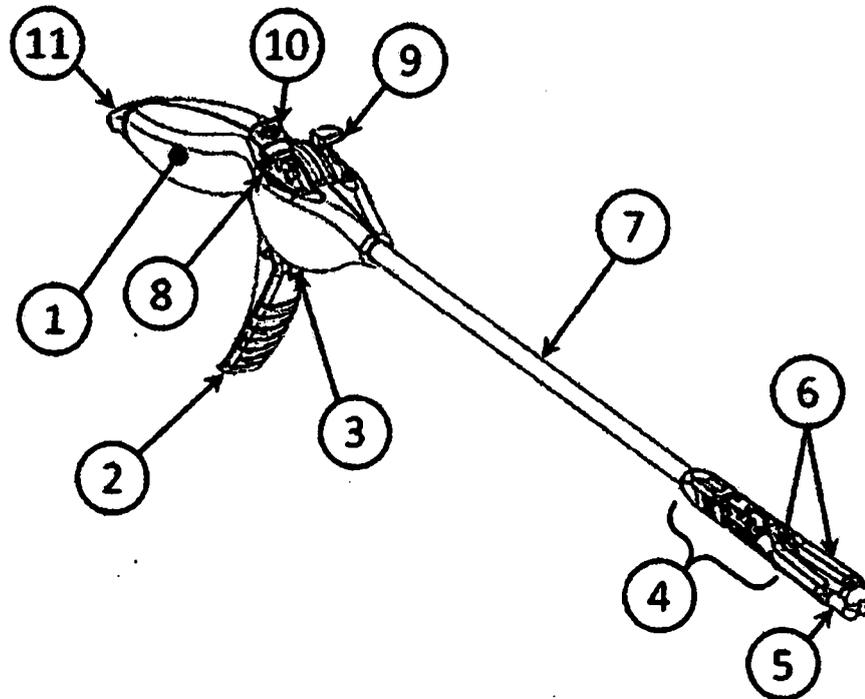

JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


TESIS S.R.L.
Farm. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
Director Técnico

IF-2018-04229322-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**DESCRIPCIÓN**

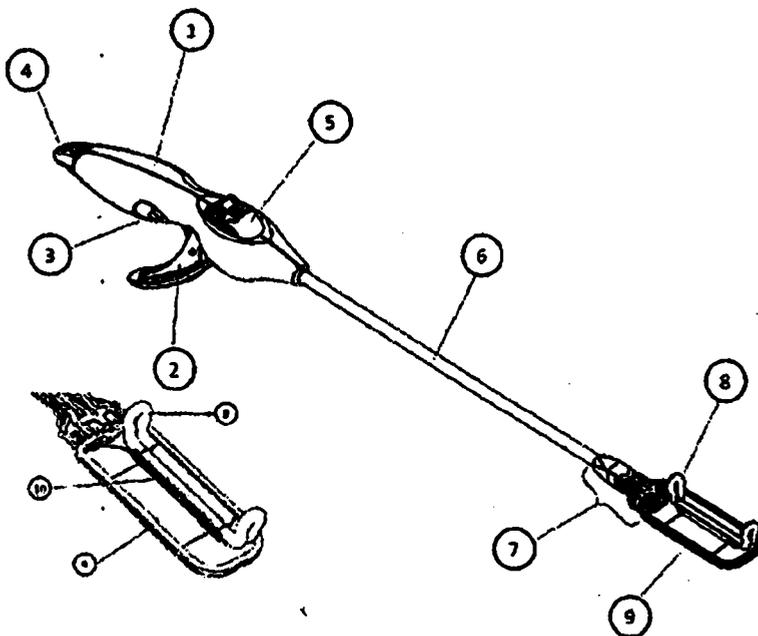
El Sistema de exclusión de apéndice auricular izquierdo LAA AtriClip contiene un clip de LAA Gillinov-Cosgrove (clip) para la oclusión abierta del apéndice auricular izquierdo del corazón (LAA). El clip está precargado en un aplicador de clips desechable. El sistema de exclusión del LAA AtriClip con clip Gillinov-Cosgrove precargado no contiene componentes fabricados de látex de caucho natural.

Sistema de exclusión de apéndice auricular izquierdo LAA AtriClip**ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA****Modelos: PRO235, PRO240, PRO245, PRO250**

- | | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Mango | 5. Clip para LAA Gillinov-Cosgrove | 9. Articulación horizontal |
| 2. Palanca de activación | 6. Mordazas de apertura del clip | 10. Bloqueo de articulación |
| 3. Gatillo de liberación de palanca | 7. Eje | 11. Lengüeta de aplicación |
| 4. Efecto del extremo | 8. Articulación vertical | |


Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


TESIS S.R.L.
Farm. GONZALO QUESADA
M.P. 25736
Director Técnico
IF-2018-04229322-ABN-DI-ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**Sistema de exclusión de apéndice auricular izquierdo LAA AtriClip****ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA****Modelos: PRO135, PRO140, PRO145, PRO150****(PRO135, PRO140, PRO145, PRO150)**

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Mango | 6. Eje |
| 2. Palanca de activación | 7. Ensamblajes de articulación |
| 3. Botón de liberación de la palanca | 8. Clip Gillinov-Cosgrove™ |
| 4. Pestaña de aplicación | 9. Lazo de aplicación |
| 5. Botón de liberación de articulación | 10. Barra de tracción de clip |

El Sistema de exclusión de LAA AtriClip™ contiene la pinza Gillinov-Cosgrove™ precargada (pinza) para la oclusión abierta del apéndice auricular izquierdo (LAA) del corazón. La pinza se encuentra precargada en un aplicador de pinza desechable. El Sistema de exclusión del LAA AtriClip™ con pinza Gillinov-Cosgrove™ precargada no contiene componentes de látex de caucho natural.

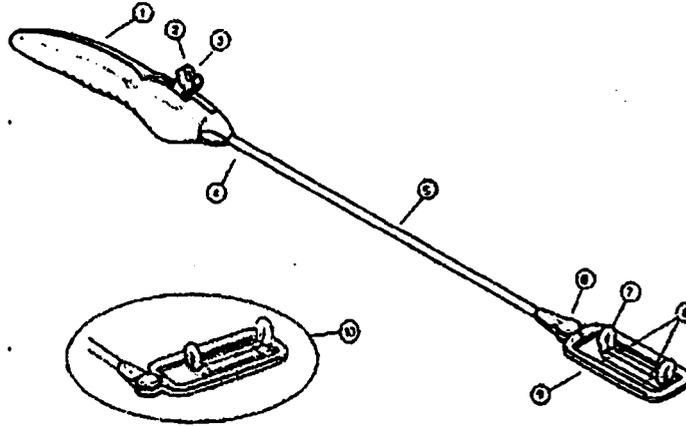

DR. RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


TESIS S.R.L.
Farm. GONZALO QUESADA
MESA DE PROD. MED.
Director Técnico
IF-2018-04229322-APN/ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

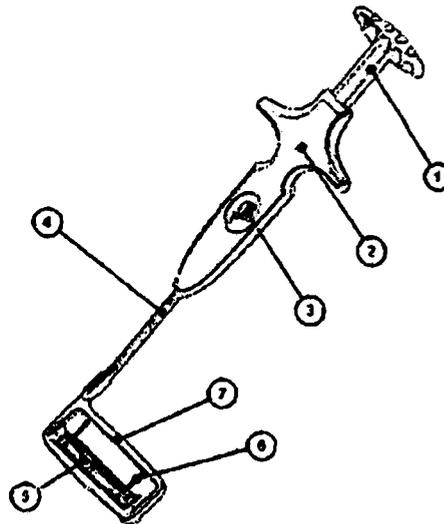
Sistema de exclusión de apéndice auricular izquierdo LAA AtriClip™

IMAGEN Y NOMENCLATURA



(LAA035, LAA040, LAA045, LAA050)

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Asa | 6. Horquilla de articulación |
| 2. Palanca de activación | 7. Pinza Gillinov-Cosgrove™ |
| 3. Zona de corte de la sutura | 8. Anclajes de la sutura |
| 4. Ojiva con identificador de tamaño de la pinza | 9. Lazo de despliegue |
| 5. Eje maleable | 10. Lazo articulado de despliegue |



(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150)
(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250) FLEX

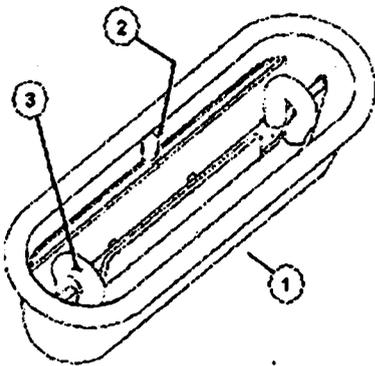
- | | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| 1. Émbolo | 5. Pinza Gillinov-Cosgrove™ |
| 2. Asa | 6. Anclajes de la sutura |
| 3. Zona de corte de la sutura | 7. Lazo de despliegue |
| 4. Varilla | |

Dr. JORGE MARGO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

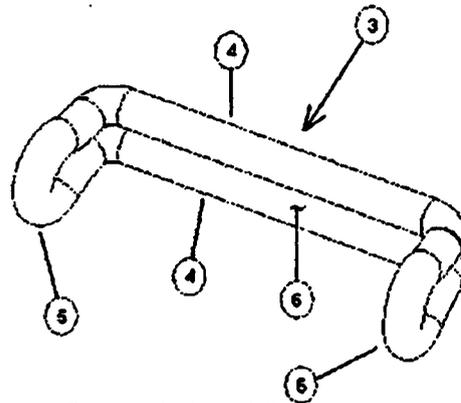
TESIS S.R.L.
Farm. GONZALO QUESADA
IF-2018-04229322-APN-D2018#ANMAT
Director Técnico

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

El clip AtriClip Gillinov-Cosgrove™ LAA (el clip) es un implante médico de un solo uso para la oclusión de la orejuela auricular izquierda (LAA) del corazón en intervenciones abiertas. El aplicador de clips reutilizable AtriCure (el aplicador) permite colocar el clip AtriClip Gillinov-Cosgrove™ LAA.

**Clip AtriClip Gillinov-Cosgrove™ LAA
ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA**

1. Cartucho
2. Encaje del cartucho
3. Clip LAA



4. Elementos de pinza del clip
5. Bucle del extremo del clip
6. Revestimiento de tejido

INDICACIONES DE USO

El Sistema de exclusión de apéndice auricular izquierdo LAA AtriClip™ está indicado para la oclusión abierta del apéndice auricular izquierdo.

CONTRAINDICACIONES.

1. No utilice este dispositivo como instrumento anticonceptivo de oclusión tubárica.
2. No utilice este dispositivo si el paciente tiene una alergia conocida al Nitinol (aleación de níquel-titanio).

No existen riesgos y/o efectos secundarios adicionales asociados con la implantación de la pinza, aparte de los típicamente asociados con las intervenciones quirúrgicas cardíacas.

RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
Farm. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
Director Técnico
IF-2018-04229322-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**ADVERTENCIAS**

1. No intente recolocar o retirar el clip/pinza tras su despliegue. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.
2. Utilice este dispositivo únicamente como se indica.
3. No use el dispositivo en tejido que, según la opinión del cirujano, no tolere materiales de sutura o técnicas de cierre convencionales (como la aplicación de grapas quirúrgicas).
4. Evalúe minuciosamente la posición del clip/pinza, el grosor y la anchura del tejido antes de aplicar el clip/pinza. Para determinar el tamaño adecuado del clip/pinza, consulte la guía de selección de clips/pinza Cosgrove-Gillinov de estas instrucciones de uso. Si no se elige un clip/pinza del tamaño correcto o se aplica de forma incorrecta, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de homeostasis.
5. No use el producto en un LAA de menos de 29 mm de ancho y con una pared de menos de 1,0 mm de grosor.
6. No use el producto en un LAA de más de 50 mm con el tejido sin comprimir.
7. No usar este dispositivo si el paciente tiene sensibilidad al Nitinol (aleación de titanio-níquel).

PRECAUCIONES

1. Lea atentamente todas instrucciones del Sistema de exclusión del LAA AtriClip™. No seguir estas instrucciones puede dar lugar al mal funcionamiento del dispositivo.
2. Únicamente debe utilizar el dispositivo el personal médico cualificado y formado.
3. Tenga en cuenta que se pueden producir variaciones en los procedimientos específicos debido a las técnicas específicas utilizadas por el médico o a la anatomía del paciente.
4. No deje caer ni tire el dispositivo, dado que podría provocar daños en el mismo. Si el dispositivo ha sufrido una caída, no lo utilice. Sustitúyalo por uno nuevo.
5. Si el paquete estéril está dañado y/o si observa rotura de la barrera estéril, deseché el dispositivo y NO LO UTILICE.
6. NO REESTERILIZAR. El Sistema de exclusión del LAA AtriClip™ se suministra ESTÉRIL y está diseñado para UN SOLO uso. La reesterilización puede causar la pérdida de funcionalidad o lesiones al paciente.
7. Considere cuidadosamente cualquier tratamiento quirúrgico previo al que pueda haber sido sometido al paciente y realice la selección del tamaño del clip/pinza en consecuencia. La radioterapia preoperatoria puede provocar cambios en el tejido. Estos cambios pueden, por


DR. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


TESIS S.R.L.
Fernando González
IF-2018-04229372-MINSA/DGAPM#ANMAT
Director Técnico

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

- ejemplo, hacer que el grosor del tejido supere el intervalo indicado para el tamaño del clip/pinza seleccionada.
8. No modifique este instrumento. El uso de un dispositivo modificado puede traducirse en un funcionamiento inadecuado del instrumento.
 9. No tuerza ni doble excesivamente el eje, ya que esto puede afectar al rendimiento del dispositivo.
 10. Evacúe los trombos del LAA antes de la aplicación del clip/pinza, como con otras técnicas quirúrgicas convencionales de oclusión del LAA. El cirujano debe aplicar su criterio, siguiendo los estándares de atención médica habituales, en la evaluación de la presencia de un trombo.
 11. Coloque y despliegue el clip/pinza bajo visualización directa. Una visualización deficiente puede desembocar en una colocación subóptima.
 12. Intente minimizar la manipulación de LAA y del clip/pinza después del despliegue de la misma.
 13. Se recomienda desplegar el clip/pinza en un campo seco.
 14. No utilice el clip/pinza a temperaturas inferiores a 20 °C. La aplicación del clip/pinza a temperaturas inferiores a 20 °C puede afectar al funcionamiento del dispositivo.
 15. No intente articular el efector del extremo si está bloqueado. Si se aplica fuerza en la posición de bloqueo, el dispositivo podría sufrir daños.
 16. Evite que el clip y el aplicador entren en contacto con instrumentos eléctricos.

INSTRUCCIONES DE USO

El cirujano debe determinar qué tamaño de clip/pinza aplica en función de su juicio y con la ayuda de la Guía de selección Gillinov-Cosgrove.

Sistema de exclusión de apéndice auricular izquierdo LAA AtriClip™ con pinza Gillinov-Cosgrove™ precargada

(LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45, LAAØ50)

(ACH135, ACH140, ACH145, ACH150)

(ACH235, ACH240, ACH245, ACH250)

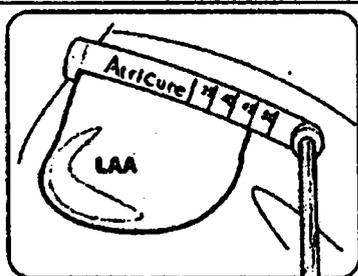
Selección de la pinza

1. Utilizando la guía de selección de Gillinov-Cosgrove™, determine la selección correcta de la pinza LAA Gillinov-Cosgrove™. Los tamaños de la pinza se indican en el paquete de dispositivo, así como en el mango del dispositivo de despliegue.


Dr. JUAN RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


TESIS S.R.L.
Farm. GONZALO QUESADA
M.P. 20.730
Director Técnico

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Tamaño de la pinza	Intervalo de tamaños de LAA (Anchura del LAA)
35 mm	29 - 35 mm
40 mm	34 - 40 mm
45 mm	39 - 45 mm
50 mm	44 - 50 mm

2. Utilizando una técnica estéril, saque el Sistema de exclusión del LAA AtriClip™ de su envase.

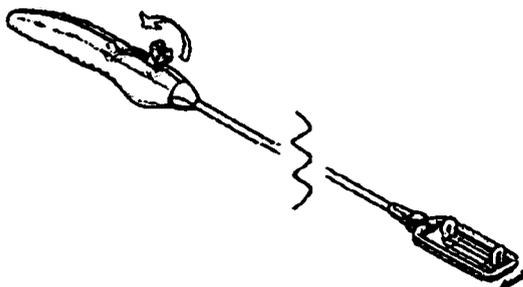
3. Se puede modificar la forma del eje maleable del Sistema de exclusión del LAA AtriClip™ para facilitar el acceso al LAA. Aplique una suave presión para conformar el eje del dispositivo según resulte necesario para amoldarse a las variaciones anatómicas. Se aplica a LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 y LAAØ50.

Precaución: una excesiva flexión o torsión del eje puede afectar al rendimiento del dispositivo.

4. Con ayuda del émbolo o de la palanca de activación que se encuentra en el asa, abra y cierre suavemente la pinza para garantizar su funcionamiento correcto.

Precaución: No abra y cierre la pinza más de 3 veces con el émbolo o la palanca de activación antes de su despliegue.

Articulación de accionador terminal Se aplica a LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 y LAAØ50.



5. El lazo del despliegue del Sistema de exclusión del LAA AtriClip™ se puede articular manualmente de 0° (recto, según se suministra) a ±90° en relación con el eje con el fin de facilitar la correcta colocación de la pinza LAA Gillinov-Cosgrove™, de modo que se tengan en cuenta las variaciones anatómicas del cuerpo del paciente.

Posicionamiento de la pinza

6. Dirija el Sistema de exclusión del LAA AtriClip™ hasta el plano de disección objetivo.

7. Abra suavemente la pinza moviendo la palanca de activación hacia atrás o pulsando el émbolo.

Dr. RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

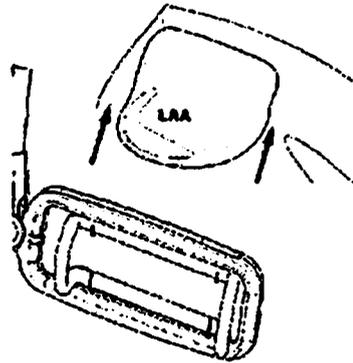
IF-2018-04279-2018-00000000000-ANMAT
M.P. 20.738
Director Técnico

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

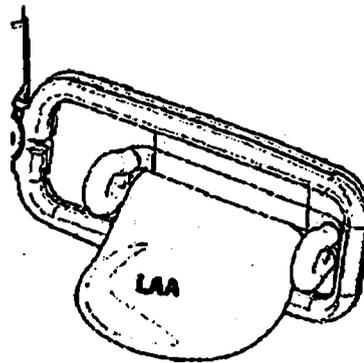
NOTA: La pinza puede bloquearse en la posición abierta por medio de una función de bloqueo ubicada en el asa del dispositivo. El cierre se enganchará al activar la pantalla y se desenganchará al mover suavemente la palanca a la izquierda. Se aplica a LAAØ35, LAAØ40, LAAØ45 y LAAØ50.

NOTA: La pinza puede bloquearse en la posición abierta pulsando el émbolo hasta que haga clic y soltándolo. Para desbloquear y cerrar la pinza, pulse el émbolo totalmente y suéltelo lentamente hasta que se cierre la pinza. Se aplica a ACH135, ACH140, ACH145 y ACH150.

8. Oriente el aplicador de la pinza con la pinza precargada hacia la punta de la LAA con los lazos de los extremos de la punta apuntando en dirección contraria al LAA.



9. Coloque suavemente la pinza en la base del LAA.



10. Sitúe la pinza de forma que tenga una visualización clara de los tejidos a los que esté accediendo.

11. Mientras que la punta aún esté fijada al dispositivo de despliegue, asegúrese de que ninguna estructura circundante interfiera con la pinza ni sea dañada por esta, y de que la pinza esté colocada correctamente.

Dr. JUAN RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

~~TESIS S.R.L.~~
IF-2018-04225922-GONZALO QUESADA
M.P. 20.738
ANMAT
Director Técnico

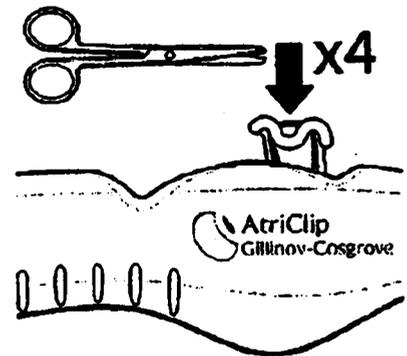
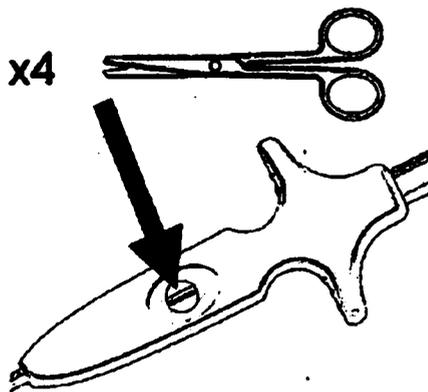
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

12. Si la punta no está colocada correctamente, abra suavemente la punta y vuelva a colocarla según resulte necesario.

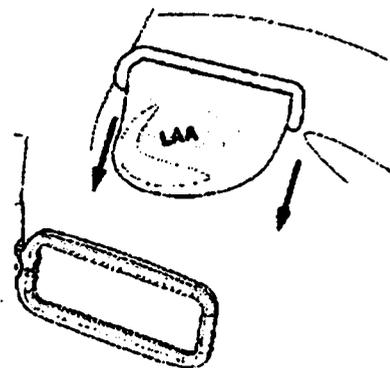
Despliegue

13. Después colocar correctamente la pinza, suelte la palanca de activación o el émbolo, permitiendo que la pinza se cierre.

14. Despliegue la pinza cortando manualmente la sutura en la zona de corte designada al efecto en la palanca o el mango.



15. Aplicando contrapresión sobre la pinza, retire con cuidado el lazo de despliegue del LAA según se muestra a continuación, dejando atrás la pinza y la sutura de fijación.



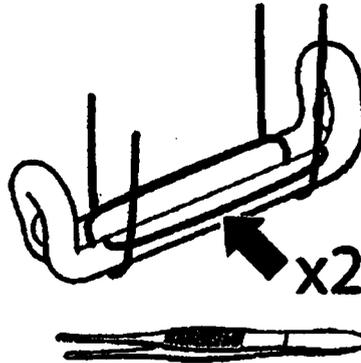
Precaución: después de cortar manualmente las suturas, no se puede utilizar el Sistema de exclusión del LAA AtriClip™ para recolocar o retirar la pinza.


DR. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


TESIS S.R.L.
IF-2018-04229000-GONZALO QUIROGA
M.P. 20.738
Director Técnico
página 15 de 28

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

16. Una vez desplegada la pinza, retire las suturas de fijación tirando suavemente de una en una, mientras aplica una contratracción sobre la pinza, a discreción del cirujano. No corte el tejido de la pinza.



17. Deseche el dispositivo de despliegue después de usarlo. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

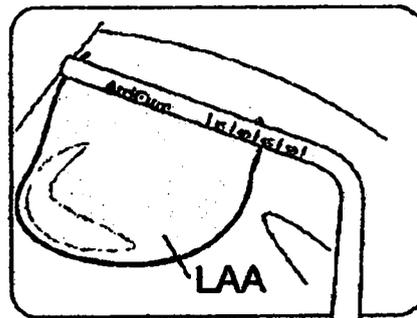
Sistema de exclusión de apéndice auricular izquierdo LAA AtriClip™ con clip Gillinov-Cosgrove™ precargado

(PRO235, PRO240, PRO245, PRO250)

Selección del clip

1. Consulte la Guía de selección Gillinov-Cosgrove para seleccionar un clip de LAA Gillinov-Cosgrove del tamaño adecuado. Los tamaños de los clips se indican en el envase del dispositivo.

Tamaño del clip	Intervalo de tamaños de LAA
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm



2. Use una técnica aséptica para extraer el sistema de exclusión del LAA AtriClip de su envase.

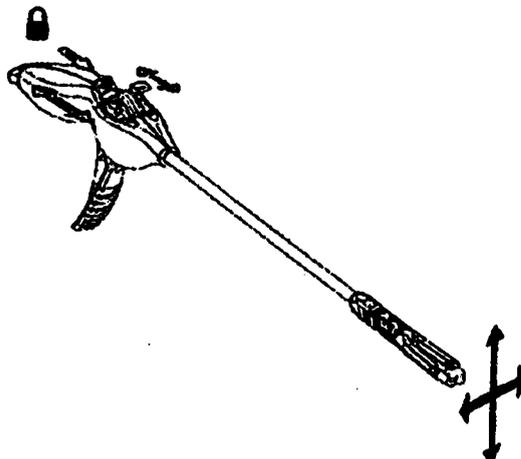
3. Para asegurarse de que funciona correctamente, use la palanca de activación del mango para abrir y cerrar despacio el clip.

RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

IF-2018-04229372-2018-ANMAT
GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
Director Técnico

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: No abra y cierre el clip más de 3 veces con la palanca de activación antes de la aplicación.

Articulación del efector del extremo

4. Si presiona hacia abajo y tira del bloqueo de articulación (10) hacia atrás (sentido proximal), el efector del extremo (4) del sistema de exclusión del LAA AtriClip se puede articular manualmente en sentido vertical y horizontal con las palancas de articulación o presionando el efector del extremo. El clip (5) y el efector del extremo (4) pueden articularse 30° en horizontal y 30° en vertical para ajustarse a las peculiaridades anatómicas del paciente.

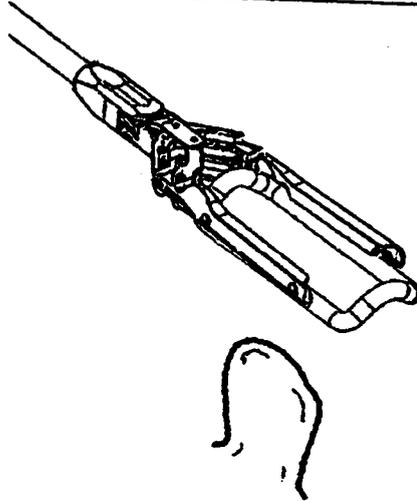
5. Para bloquear el efector del extremo (4) en posición, presione el bloqueo de articulación (10) hacia delante.

Posicionamiento del clip

6. Maniobre con el sistema de exclusión del LAA AtriClip hasta llegar al plano de disección objetivo.


Dr. JÜRGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


TESIS S.R.L.
IF-2018-04227522-APN/03/19/18/ANMAT
M.P. 20.738
Director Técnico

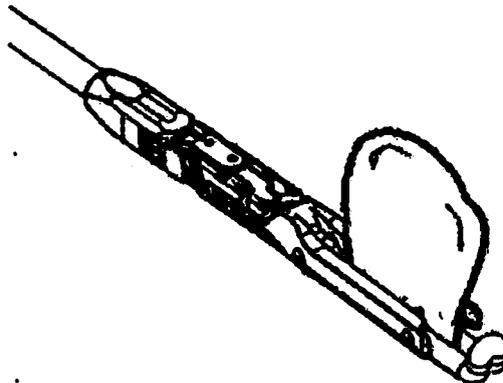
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

7. Abra despacio el clip apretando la palanca de activación (2).

NOTA: El clip se bloquea automáticamente en la posición totalmente abierta con el gatillo de bloqueo del mango del dispositivo. El bloqueo puede abrirse presionando el gatillo de liberación de palanca (3).

8. Oriente el aplicador de clip con el clip precargado en la punta del LAA con los lazos en los extremos del clip apuntando en sentido contrario al LAA.

9. Sitúe con cuidado el clip en la base del LAA.



10. Sitúe el clip de forma que permita ver con claridad todos los tejidos a los que se accede.

11. Con el clip aún fijo en el dispositivo de aplicación, asegúrese de que ninguna estructura adyacente interfiere o se daña con el clip, y de que el clip se coloca correctamente.

12. Si el clip no está bien colocado, abra despacio el clip y vuelva a situarlo como proceda.

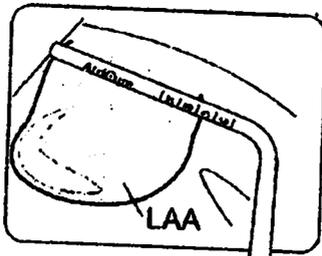
13. Una vez situado correctamente el clip, coja la palanca de activación (2), apriete el gatillo de liberación de palanca (3) y suelte despacio la palanca de activación para que se cierre el clip.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
Pam. GONZALO QUESADA
IF-2018-04270222
Director Técnico

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

1. Use la Guía de Selección Gillinov-Cosgrove™ para determinar la selección correcta del clip LAA Gillinov-Cosgrove™. Los tamaños del clip se encuentran en el paquete del dispositivo y en el mango del dispositivo de aplicación.

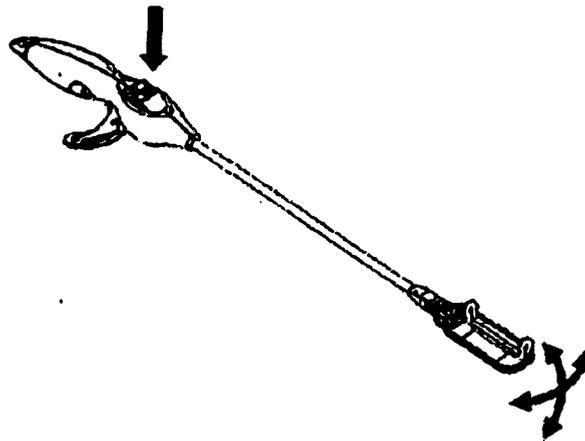


Tamaño del clip	Intervalo de tamaños de LAA
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

2. Usando una técnica estéril, extraiga el sistema de exclusión LAA AtriClip™ de su paquete.
3. Utilizando la palanca de activación del mango, abra y cierre suavemente el clip para asegurarse de que funcione correctamente.

Precaución: No abra y cierre el clip más de 3 veces con la palanca de activación antes de la aplicación.

Articulación del efector del extremo



4. Al presionar el botón de liberación de la articulación y tirar hacia atrás (proximal), colocándolo en la posición bloqueada, el lazo de aplicación del sistema de exclusión LAA AtriClip™ puede ser articulado manualmente, hacia arriba y hacia abajo y lateralmente desde 0° (en línea - como se suministró) hasta ±30° en relación al eje, para ayudar a colocar correctamente el clip LAA Gillinov-Cosgrove™ para poder tomar en cuenta las variaciones de la anatomía del paciente.
5. Para bloquear el efector del extremo en su posición, libere el botón de liberación de la articulación pulsando hacia abajo, hacia adelante y soltando después.

Dr. JON RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
Fam. GONZALEZ GONZALEZ
M.P. 20.736
Director Técnico

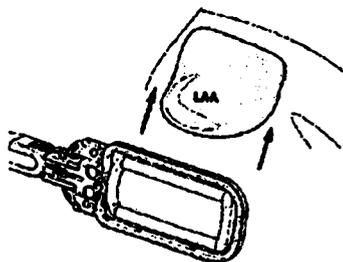
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**Posicionamiento del clip**

6. Maniobre con el sistema de exclusión LAA AtriClip™ en el plano de disección objetivo.

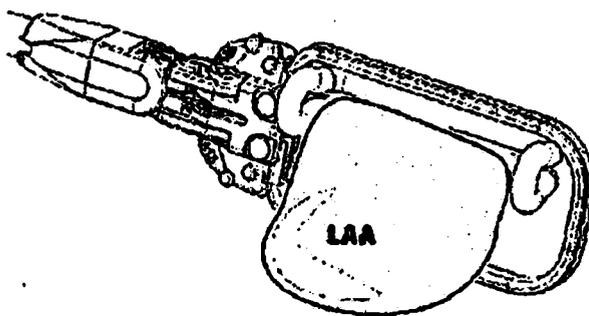
7. Abra suavemente el clip presionando la palanca de activación.

NOTA: El clip puede bloquearse en la posición abierta por medio de una función de bloqueo del mango del dispositivo. El bloqueo se hará efectivo cuando la palanca esté activada y puede liberarse presionando suavemente el botón de liberación de bloqueo.

8. Oriente el aplicador de clip con el clip precargado en la punta del LAA con los lazos en los extremos del clip apuntando en sentido contrario al LAA.



9. Coloque suavemente el clip en la base del LAA.



10. Coloque el clip de forma que ofrezca una visualización clara de todos los tejidos a los que se accedan.

11. Cuando el clip esté todavía fijado al dispositivo de aplicación, asegúrese de que el clip no interfiera ni dañe a las estructuras circundantes y que éste quede colocado correctamente.

12. Si no se coloca correctamente el clip, ábralo suavemente y vuelva a colocarlo como sea necesario.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
Fam. GONZALO QUESADA
IF-2018-04229322-M2-2018-30
Director Técnico

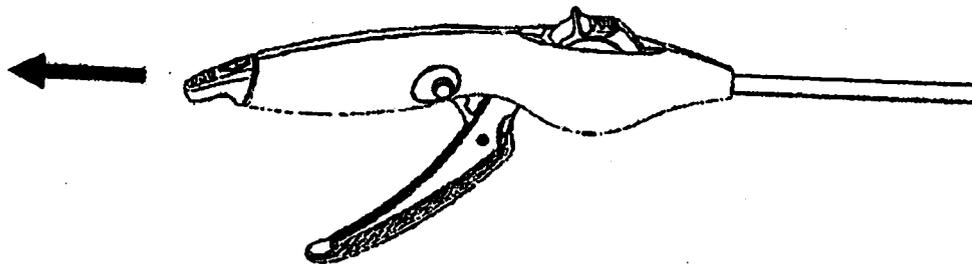
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Aplicación

13. Una vez que el clip esté colocado correctamente, agarre la palanca de activación y presione el botón de liberación de la palanca para liberar lentamente la palanca de activación permitiendo que se cierre el clip.

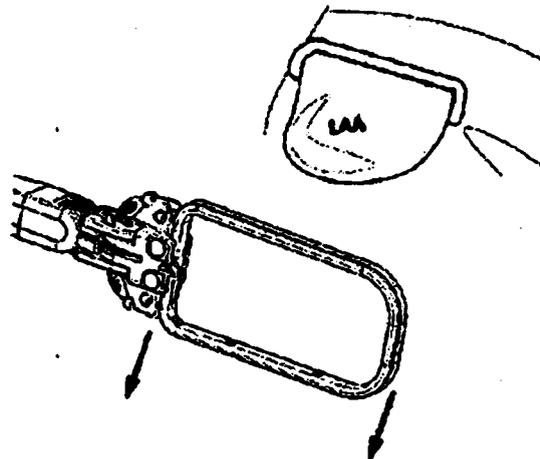
14. Aplique el clip tirando lentamente de la pestaña de aplicación del extremo proximal del mango.

NOTA: La pestaña de aplicación con cables de acero puede retirarse completamente del extremo del mango.



15. Después de la aplicación del clip presione cuidadosamente la palanca de activación y retraiga la barra de tracción contra el lazo del BOA2 para evitar que se enganche el tejido de forma inintencionada cuando se retire el lazo de aplicación.

16. Retire cuidadosamente el lazo de aplicación del LAA como se muestra a continuación dejando el clip y la sutura de fijación detrás.



Precaución: Después de tirar de la pestaña de aplicación el sistema de exclusión LAA AtriClip™ no puede usarse para volver a colocar el clip.


Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


Farm. GONZÁLEZ QUESSADA
DIRECTOR TÉCNICO
ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

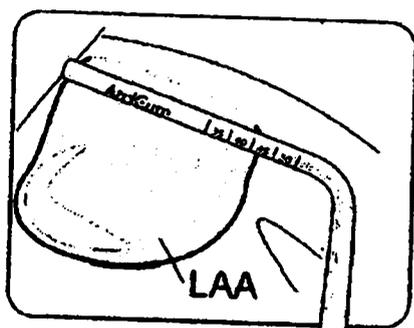
17. Deseche el dispositivo de aplicación después de su uso. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

Clip AtriClip Gillinov-Cosgrove™ LAA

(CGC135, CGC140, CGC145, CGC150)

Selección del clip

1. Consulte la Guía de selección Gillinov-Cosgrove™ para medir la LAA y elegir un clip AtriClip Gillinov-Cosgrove™ LAA adecuado. Los tamaños de los clips se indican en el envase del dispositivo.



Tamaño del clip	Intervalo de tamaños de LAA (anchura de la base de la LAA, sin comprimir)
35 mm	29 – 35 mm
40 mm	34 – 40 mm
45 mm	39 – 45 mm
50 mm	44 – 50 mm

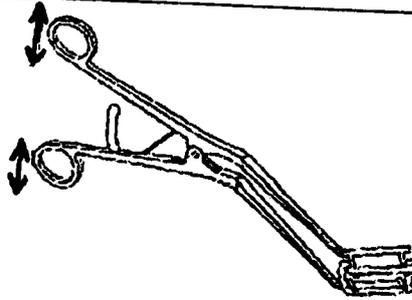
- Usando una técnica estéril, extraiga un clip AtriClip Gillinov-Cosgrove™ LAA del tamaño adecuado del envase. Nota: el clip se encuentra dentro de un cartucho de polímero duro de protección. Para extraer el clip del cartucho debe usarse únicamente el aplicador reutilizable AtriCure.
 - Para cargar el clip en el aplicador, consulte las instrucciones de uso del aplicador reutilizable. **NOTA:** si el clip se separa del aplicador, no intente cargar de nuevo el clip en el aplicador reutilizable con la mano. Para poder desplegar correctamente el clip, **DEBE** usar el cartucho para cargarlo en el aplicador.
 - Cuando el clip esté cargado en el aplicador reutilizable, al apretar y unir los ojos del mango del aplicador, los ejes se separan y el clip se abre. El tope de apertura limita la distancia a la que se puede abrir el clip.
 - Al separar los ojos del mango del aplicador se cierra el clip. Cuando cierre el clip, hágalo de forma controlada para garantizar que el clip está unido al aplicador.
 - Apriete el mango del aplicador por los ojos para abrir y cerrar el clip despacio para asegurarse de que funciona bien.
- Precaución:** no abra y cierre el clip más de 4 veces antes de desplegarlo.

Dr. JORGE CARLO ZAGAGLIA

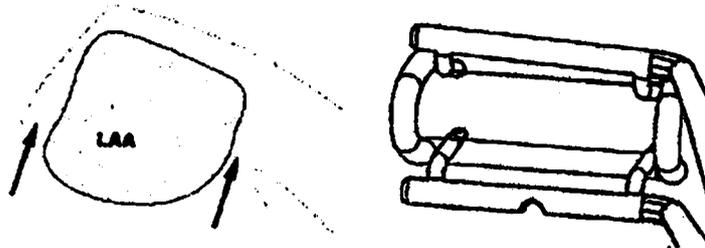
GERENTE

TESIS S.R.L.

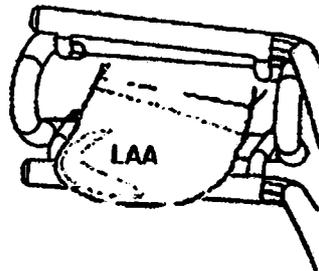
IF-2018-04279322-AP-01001-ANMAT
Fam. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
Director Técnico

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**Posicionamiento del clip**

7. Sitúe el clip AtriClip Gillinov-Cosgrove™ LAA en el área objetivo sobre la LAA.
8. Abra despacio el clip; para ello, apriete despacio el mango del aplicador por los ojos para juntarlos.
9. Oriente el aplicador con el clip cargado al extremo de la LAA. Los bucles del extremo del clip deben situarse alejados del corazón.



10. Coloque despacio el clip en la base de la LAA.



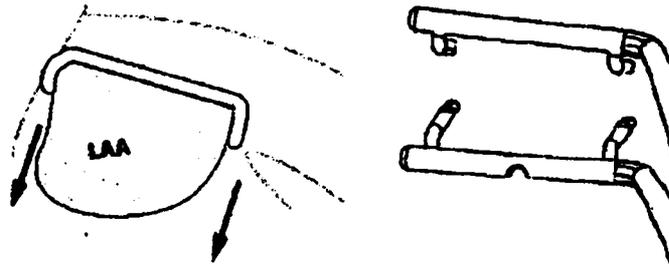
11. Sitúe el clip de forma que permita ver con claridad todos los tejidos a los que se accede.
12. Con el clip aún fijado al aplicador, compruebe que no hay ninguna estructura adyacente que pueda interferir con el clip o dañarse con él.
13. Con el clip aún fijado al aplicador, compruebe que está situado correctamente. La LAA debe estar centrada en relación a la longitud del elemento de pinza del clip.
14. Si el clip no está bien colocado, abra despacio el clip y vuelva a situarlo como proceda.
15. Después de situar correctamente el clip, separe el mango del aplicador por los ojos de forma controlada para que el clip se cierre sobre la LAA.

Dr. JONATHAN CARDO LAGUGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

IF-2018-0422932-2018-01-01
TESIS S.R.L.
M.P. 20.738
Director Técnico

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**Despliegue**

16. Cuando el clip esté situado correctamente, despliegue el clip contrarrestando ligeramente la fuerza del mismo para separarlo del aplicador.
17. Una vez desplegado el clip, abra despacio el aplicador y retírelo con cuidado de la LAA como se muestra en la figura siguiente.



18. Aparte el aplicador tras desplegar el clip. Siga el procedimiento de limpieza y esterilización antes de reutilizar el aplicador; consulte las instrucciones de uso del aplicador reutilizable.
19. Después de desplegar el clip, no intente recolocarlo o extraerlo.
20. Después de desplegar el clip, no intente volver a colocarlo en el aplicador.

INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN: Clip LAA Gillinov- Cosgrove™**Información relativa a RM****Compatible con RM en condiciones específicas**

En ensayos no clínicos se ha demostrado que el clip AOD1 (Annular Occlusion Device (dispositivo de oclusión anular)) es condicional en entornos de RM. Se pueden realizar exploraciones de RM con seguridad en pacientes inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima comunicada del sistema de RM de 4 W/kg en 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos) con el sistema de RM funcionando en modo de funcionamiento controlado de primer nivel
- En las condiciones de exploración indicadas, se prevé que el clip AOD1 produzca un aumento máximo de temperatura de 2,9 °C en 15 minutos de exploración continua (por secuencia de pulsos).

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

IF-2018-042297
FARM. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
Director Técnico

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**Información sobre artefactos**

En ensayos no clínicos, los artefactos en la imagen que causa el clip AOD1 se extienden aproximadamente 10 mm del clip AOD1 en exploraciones con secuencias de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 tesla.

INFORMACIÓN DE MANIPULACIÓN: clip AtriClip Gillinov-Cosgrove™**Información relativa a RM**

El clip Gillinov-Cosgrove™ se consideró un producto condicional en RM (conforme a la información del documento de la Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (ASTM), International Designation: F 2503-05: Práctica estándar de marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en entornos de resonancia magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005).

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el clip Gillinov-Cosgrove™ es condicional en entornos de RM. Un paciente con un clip Gillinov-Cosgrove™ aplicado puede realizarse exploraciones en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Campo con gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima de cuerpo entero promediada de 3W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, el clip Gillinov-Cosgrove™ produjo un aumento de la temperatura de menos de 0,4 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima de cuerpo entero promediada de 3W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee,WI).

La calidad de la imagen de RM podría verse afectada si el área de interés es la misma que donde está situado el clip Gillinov-Cosgrove™, o está próxima a ella.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

TESIS S.R.L.
Farm. GONZALO QUESADA
M.P. 20.736
Director Técnico

IF-2018-04229322-APN-DNPM#ANMAT

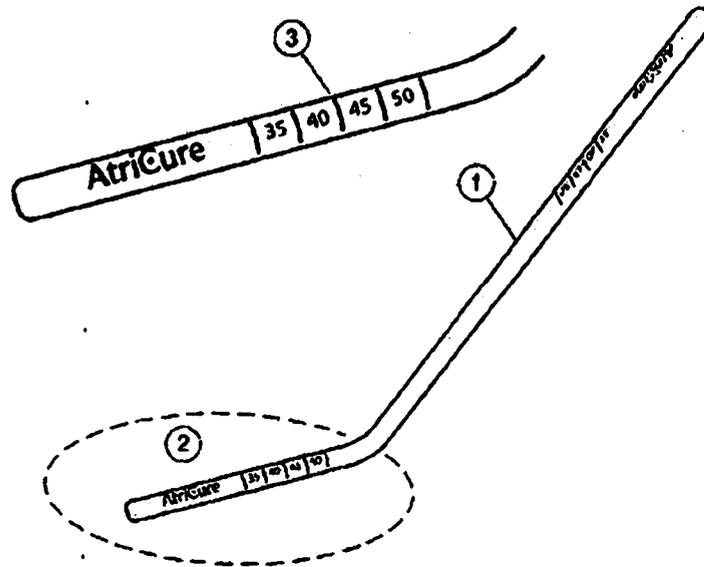
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Guía de selección AtriClip® Gillinov-Cosgrove™
(CGG100)

DESCRIPCIÓN

La Guía de selección AtriClip® Gillinov-Cosgrove™ (guía) es un instrumento quirúrgico para uso en un solo paciente, diseñado para ayudar en la selección de Sistema de exclusión del LAA AtriClip® con pinza Gillinov-Cosgrove™ precargada (pinza) correspondiente. La guía es un accesorio para la pinza. La guía es maleable y se puede colocar directamente junto al apéndice auricular izquierdo (LAA) para su dimensionamiento.

La guía incluye marcas que facilitan la evaluación de la estructura y la selección del correspondiente tamaño de la pinza. La guía no contiene componentes de látex de caucho natural.



1. Asa
2. Base
3. Marcas de indicación

INDICACIONES DE USO

La Guía de selección AtriClip® Gillinov-Cosgrove™ (guía) está diseñada para su utilización como accesorio del Sistema de exclusión del LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove™.


Dr. JORGE RICARDO ZASA GOLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


GONZALO QUESADA
M.P. 20.738
Director Técnico

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

ADVERTENCIAS

1. No utilice la guía si la barrera de esterilidad está deteriorada. Para evitar el riesgo de infección del paciente, revise el envase del producto antes de abrirlo para garantizar que la barrera de esterilidad no esté deteriorada.
2. No aplique una fuerza excesiva durante la utilización de la guía. La aplicación de una fuerza excesiva puede dañar los tejidos.

PRECAUCIONES

1. Lea atentamente todas instrucciones de la Guía de selección AtriClip® Gillinov-Cosgrove™ antes de utilizar el dispositivo. Si no se observan correctamente estas instrucciones, pueden producirse lesiones y/o una mala utilización del dispositivo.
2. La Guía de selección AtriClip® Gillinov-Cosgrove™ debe utilizarse exclusivamente con el fin de seleccionar el Sistema de exclusión del LAA AtriClip® con pinza Gillinov-Cosgrove™ precargada.
3. Únicamente debe utilizar la guía el personal médico debidamente cualificado y formado.
4. No deje caer ni tire la guía, dado que podría provocar daños en la misma. Si la guía ha sufrido una caída, no la utilice. Sustitúyala por una nueva.
5. Para evitar daños en la Guía, proceda con precaución al manipularla y utilizarla junto con otros dispositivos.
6. No doble la guía por la zona de las marcas de indicación.
7. No reesterilice ni reutilice la guía. Para uso en un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Siguiendo una técnica estéril, retire la guía de su envase.
2. Alinee la guía de modo que quede adyacente al LAA.

NOTA: la evaluación debe realizarse en la base del apéndice.


Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


TESIS S.R.L.
Farm. GONZALO QUESADA
IF-2018-04229342-2018
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04229322-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6695-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 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: 2018.01.24 15:00:40 -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: 2018.01.24 15:00:42 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6695-16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TESIS S.R.L., 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: Sistema de exclusión del apéndice auricular izquierdo e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730- Oclusores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de exclusión del LAA AtriClip™ está indicado para la oclusión del apéndice auricular izquierdo mediante cirugía a Cielo Abierto, en pacientes adultos

Modelo/s:

Sistema de exclusión LAA AtriClip AtriCure

- LAA035 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- LAA040 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- LAA045 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- LAA050 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- ACH135 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm,

1

- 45 mm, 50 mm.
- ACH140 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- ACH145 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- ACH150 Sistema de exclusión LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO135 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO140 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO145 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO150 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- ACH235 Sistema de exclusión LAA AtriClip FLEX Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- ACH240 Sistema de exclusión LAA AtriClip FLEX Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- ACH245 Sistema de exclusión LAA AtriClip FLEX Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- ACH250 Sistema de exclusión LAA AtriClip FLEX Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO235 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO2 Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO240 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO2 Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO245 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO2 Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO250 Sistema de exclusión LAA AtriClip PRO2 Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO335 Sistema de exclusión LAA AtriClip PROV Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO340 Sistema de exclusión LAA AtriClip PROV Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO345 Sistema de exclusión LAA AtriClip PROV Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- PRO350 Sistema de exclusión LAA AtriClip PROV Gillinov-Cosgrove 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm.
- CGC135 Clip LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove
- CGC140 Clip LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove
- CGC145 Clip LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove
- CGC150 Clip LAA AtriClip Gillinov-Cosgrove



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

Instrumental no estéril:

RCA1 Clip aplicador reutilizable AtriClip

Instrumental estéril:

CGG100 Guía de selección AtriClip Gillinov-Cosgrove

Período de vida útil: 3 años (implantes e instrumental estéril)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Implantes: 1, 3 y 12 unidades; Instrumental estéril y no estéril: unitarios

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: ATRICURE, INC.

Lugar/es de elaboración: 7555 Innovation Way.

Mason, OH USA (Estados Unidos de América) 45040.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 867-38, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6695-16-2

Disposición Nº 001713²² FEB 2018

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