



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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 8 2

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010,**

VISTO el Expediente N° 1-47-22737/09-1 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 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4282

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Hem-o-lok, nombre descriptivo Clips y aplicadores para sutura y nombre técnico Unidades para Sutura, de acuerdo a lo solicitado, por TEKTRONIK S.A., 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 67 y 68-71 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-413-4, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4282**


"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22737/09-1

DISPOSICIÓN Nº

4282


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4282**

Nombre descriptivo: Clips y aplicadores para sutura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-265 - Unidades para Sutura

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hem-o-lok.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: diseñados para ser aplicados en las ligaduras de vasos y otras estructuras anatómicas determinadas por los cirujanos.

Modelo/s: Hem-o-lok Aplicadora Automática de Clips: 543181, 543965; Hem-o-lok Clips de Sutura SMX, ML, L: 544200, 544203, 544205, 544220, 544230, 544240; Hem-o-lok Clips de Sutura XL: 544206, 544250; Hem-o-lok Clips de Sutura Small: 544210, 544214.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: Teleflex Medical.

Lugar/es de elaboración: 2917 Weck Drive., Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22737/09-1

DISPOSICIÓN N°

4282


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

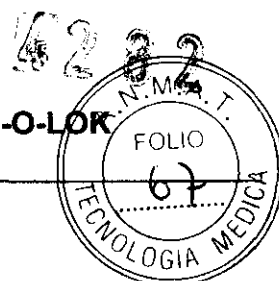
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°








..... 2


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

TEKTRONIK S.A.

Proyecto de Rótulo
CLIPS Y APLICADORA HEM-O-LOK
Anexo III.C



<u>Importado y distribuido por:</u> TEKTRONIK S.A. ARAOZ 248. CABA. Argentina				
<u>Fabricado por:</u> Teleflex Medical 2917 Weck Drive. Research Triangle Park, NC 27709. EEUU.				
HEM-O-LOK CLIPS Y APLICADORA Modelos _____				
Ref# _____	LOT	xxxxxxx	 _____	 _____
				
<i>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</i> <i>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i>				
Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989				
Condición de Venta: _____				
Producto autorizado por ANMAT PM-413- 4				


TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE


ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989



3.1.

Importado y distribuido por: TEKTRONIK S.A. ARAOZ 248. CABA. Argentina
Fabricado por: Teleflex Medical 2917 Weck Drive. Research Triangle Park, NC 27709. EEUU.
HEM-O-LOK CLIPS Y APLICADORA
    
<i>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</i> <i>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i>
Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989 Condición de Venta: _____
Producto autorizado por ANMAT PM-413-4

1. Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;


- Los productos han sido esterilizados con Oxido de Etileno antes de su embalaje. Su fecha de vencimiento abarca un período de Cinco años si el envoltorio interno se encuentra completo o sin daños.
- No utilice este producto fuera del período comprendido por la fecha de vencimiento que aparece consignada en el envoltorio.
- Este producto debe ser conservado en un lugar fresco, seco y ventilado con una humedad relativa no superior al 80% y aislado de gases corrosivos.

2. Instrucciones especiales para operación y/o uso;

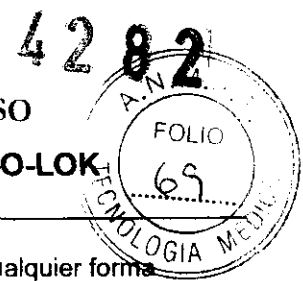
- No lo utilice si el envoltorio se encuentra dañado.
- Ante la evidencia o sospecha de cualquier daño de la grapadora, sus accesorios o el embalaje, no utilice este producto y póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.
- Este producto es descartable y, por lo tanto, no debe ser re-utilizado.
- La manipulación, almacenaje, limpieza y esterilización del producto, el procedimiento quirúrgico y otros factores que no pueden ser controlados por esta compañía podrían influir en el desempeño del mismo.
- Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas de engrapado y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.
- No utilice este producto antes de haber leído las instrucciones. La utilización negligente del mismo podría poner en riesgo el éxito del procedimiento quirúrgico.



TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERA
PRESIDENTE



ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989



- Una vez utilizado, el producto deberá ser desechado debidamente evitando cualquier forma de contaminación ambiental.

3.2.;

Uso previsto.

Conforme a las indicaciones del fabricante, estos productos están diseñados para ser aplicados en las ligaduras de vasos y otras estructuras anatómicas determinadas por los cirujanos. El cirujano decidirá a su juicio la elección del clip dependiente de la aplicación específica.

Contraindicaciones:





Las aplicadoras y sus clips no deben ser usados como instrumento contraceptivo de oclusión tubal.

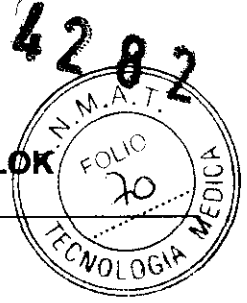
Posibles efectos Secundarios

1. Riesgo de infección.
2. Riesgo de avulsión del estoma de la anastomosis.
3. Riesgo de fistula del estoma de la anastomosis.
4. Riesgo de hemorragia del estoma de la anastomosis.
5. Riesgo de laceración de la línea de sutura.

3.3.;

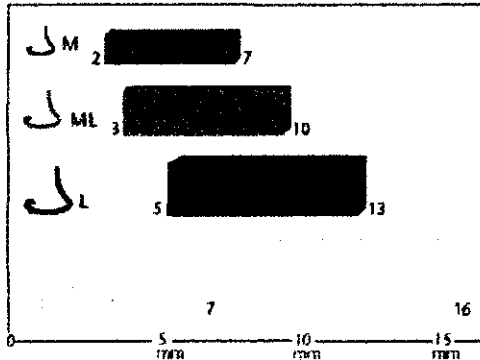
Guía tentativa para elección del tamaño de clip a utilizar

CLIPS	APLICADORES /REMOVEDORES ABIERTOS	APLICADORES /REMOVEDORES ENDOSCÓPICOS	APLICADORES AUTOMÁTICOS
 544220 Hem-o-lok® Medium Polymer Clips 6 clips/cart. 14 cartridges per box, sterile	544113 8" Curved 544114 11" Right-Angle (70°) 544115 11" Curved 544123 11" Open Remover for M, ML, L		
 544230 Hem-o-lok® Medium Large Polymer Clips 6 clips/cart. 14 cartridges per box, sterile	544170 8" Curved 544171 11" Curved 544172 11" Right-Angle (70°) 544123 11" Open Remover for M, ML, L	544965 Endo5® ML 32.5cm, 5mm diameter 544121 32cm Endo Remover for ML, L	543965 Auto Endo5® 15 clips per applicator, sterile, disposable for endo surgery
 544240 Hem-o-lok® Large Polymer Clips 6 clips/cart. 14 cartridges per box, sterile	544179 11" Right-Angle (70°) 544180 8" Curved 544181 11" Curved 544123 11" Open Remover for M, ML, L	544995 Endo16™ 1 32cm curved, 10mm diameter 544121 32cm Endo Remover for ML, L	543181 Auto Open 15 clips per applicator, sterile, disposable for open surgery
 544250 Hem-o-lok® Extra Large Polymer Clips 6 clips/cart. 14 cartridges per box, sterile	544191 11" Curved 544192 11" Right-Angle (70°) 544124 11" Open Remover for L, XL	544990 Endo10™ XL 32cm curved, 10mm diameter 544130 32cm Endo Remover for L, XL	



Guía tentativa para elección del tamaño de clip a utilizar

Tamaño del vaso/ espesor del tejido



3.4 y 3.5.;

Instrucciones de uso

1. Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas de engrapado y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.
2. Antes de disparar la grapadora, compruebe que:
 - a) El tejido que debe ser suturado caiga en el lumen de la grapadora y se encuentre debidamente sujetado.
 - b) El indicador de disparo se encuentre en el área de disparo
3. Presione el gatillo de cierre hasta la primera posición, el primer clic se oirá inmediatamente cuando la clavija de retención en el caparazón entre automáticamente en el yunque. El tejido a ser suturado se encuentra entre el sistema de mandíbulas que puede ser ajustado con precisión.
4. Ajuste el tejido a ser suturado en el área de sutura (recorte).
5. Presione el gatillo de cierre hasta la segunda posición. Oirá un clic inmediatamente lo que le indicará que el tejido ha sido cerrado.
6. Para disparar correctamente el instrumento y engrapar el tejido eficientemente cerciórese de que:
 - a. La clavija de retención se ha introducido automáticamente en el yunque capturando el tejido y su punta roma puede sentirse al otro lado del yunque.
 - b. Ha reposicionado el tejido en el área de la línea de grapas y cerrado el gatillo por completo hasta la segunda posición.
 - c. Ha disparado el instrumento hasta sentir una menor presión en el gatillo y escuchado un sonido metálico.
7. Presione el gatillo de disparo con fuerza hasta que éste alcance el mango de la grapadora y oirá un clic que le indicará que el disparo se ha completado.
8. Si es necesario cortar, proceda antes de liberar la grapadora.
9. Presione el botón liberador, reemplace y suelte la grapadora.
10. El montaje vacío (el montaje luego de un disparo efectivo) se auto-bloqueará para evitar ser disparado nuevamente.



11. Compruebe el estado de la sutura para ver si existe algún punto de hemorragia. En caso que existiera, es necesario proceder a la homeostasis con sutura.
12. Este producto está diseñado para una única operación. El cartucho de sutura puede ser reemplazado durante una operación:
 - a. Quite el montaje
 - b. Reemplace el montaje en el mismo embalaje interno.
 - c. Inserte el nuevo montaje a lo largo de la ranura de la grapadora.
 - d. El clic que oírá indicará que el montaje ha sido reemplazado correctamente.

3.6.;

INTERACCION CON OTROS PROCEDIMIENTOS

- Las grapas son de Polímero de acetato, material biocompatible, resistente a la corrosión y no tóxicos en el medio ambiente biológico.
- No producen artefactos en rayos X, en Tomografía Computada y/o en IRM (Imágenes de Resonancia Magnética).

3.7.

ADVERTENCIAS

1. Este producto es descartable.
2. No lo reutilice, reprocese o reesterilice.
3. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización de este producto podría causar una falla en el producto que, a su vez, podría implicar una lesión, enfermedad o muerte para el paciente.
4. El re-procesamiento o la re-esterilización de productos descartables conllevan un alto riesgo de contaminación del mismo y/o de infección o infección cruzada para el paciente.

3.9.;

ANTES DE USAR -

1. Antes de su uso, es necesario comprobar que el envoltorio y el producto no estén dañados. Ante la comprobación de cualquier daño el producto no debe ser utilizado. En ese caso, póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.
2. Antes de disparar las grapas, vuelva a comprobar que:
 - a) el montaje se ha conectado al caparazón correctamente.
 - b) el tejido a ser suturado se encuentra ubicado en el área de sutura permitida.

3.14.;

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22737/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4282** y de acuerdo a 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 y aplicadores para sutura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-265 - Unidades para Sutura

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hem-o-lok.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: diseñados para ser aplicados en las ligaduras de vasos y otras estructuras anatómicas determinadas por los cirujanos.

Modelo/s: Hem-o-lok Aplicadora Automática de Clips: 543181, 543965; Hem-o-lok Clips de Sutura SMX, ML, L: 544200, 544203, 544205, 544220, 544230, 544240; Hem-o-lok Clips de Sutura XL: 544206, 544250; Hem-o-lok Clips de Sutura Small: 544210, 544214.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Teleflex Medical.

Lugar/es de elaboración: 2917 Weck Drive., Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.

Se extiende a TEKTRONIK S.A. el Certificado PM-413-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4282

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.