



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

DISPOSICIÓN N° 4908

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14597-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Lenox 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4908

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 LINA LOOP, nombre descriptivo Ligadura endoscópica, nombre técnico Ligaduras de Asas para Endoscopia, de acuerdo a lo solicitado, por America Lenox 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 6 a 9 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 91-32, 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



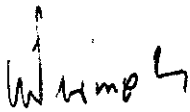
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4908

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-14597-10-3

DISPOSICIÓN N° 4908

  
Dr. OTTO A. IORSINGHER  
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 N° .....**4908**.....

Nombre descriptivo: Ligadura endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-785 - Ligaduras, de Asas  
para Endoscopia

Marca de (los) producto(s) médico(s): LINA LOOP

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cortar y eliminar tejido blando en procedimientos  
ginecológicos con histerectomía endoscópica.

Modelo/s:

- EL-200-8
- EL-160-4
- EL-160-8
- EL-200-4

Período de vida útil: tres (3) años

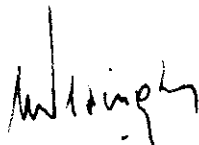
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LINA MEDICAL ApS

Lugar/es de elaboración: Formervangen 5, DK-2600, Glostrup, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-14597-10-3

DISPOSICIÓN N° **4908**

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



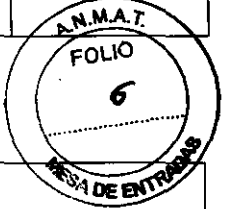
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

4908

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

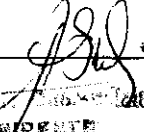


(3.1) **ROTULO:** Ligadura endoscópica

2.1	<p><b>Fabricante:</b>                  LiNA Medical ApS                  Formervanger 5                  DK-2600 Glostrup                  Dinamarca</p>
2.2	<p><b>Importador:</b>                  AMERICAN LENOX S.A                  Tucumán 2163 1° B, Capital Federal                  Teléfono: 4952-1884                  Fax: 4952-3089</p>
2.2	<p style="text-align: center;"><b>Ligadura endoscópica</b></p>
2.3	<p style="text-align: center;"><b>Estéril</b></p>
2.4	<p><b>Número de Lote:</b></p>
2.5	<p><b>Fecha de Vencimiento:</b></p>
2.6	<p style="text-align: center;"><b>PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR</b></p>
2.7	<p style="text-align: center;"><b>NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMIDOS                  UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO</b></p>
2.8	<p style="text-align: center;"><b>POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE                  SU UTILIZACION</b></p>
2.9	<p style="text-align: center;"><b>PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIRETÓGENOS                  EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA                  NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b></p>
2.10	<p style="text-align: center;"><b>PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO</b></p>
2.11	<p style="text-align: center;"><b>DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288</b></p>
2.12	<p style="text-align: center;"><b>Producto autorizado por ANMAT PM - 91 -32</b></p>
	<p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>

  
 DIRECCIÓN TÉCNICA  
 AMERICAN LENOX S.A.

American Lenox S.A.

  
 GERENTE

**Descripción y uso previsto:**

LinaLoop es un dispositivo electroquirúrgico monopolar de 5mm diseñado para cortar y eliminar tejido blando en procedimientos ginecológicos con histerectomía endoscópica. Se utiliza con generadores electroquirúrgicos estándar.

**Método de esterilización:**

Producto esterilizado por óxido de etileno. No utilizar si el envase o el producto se encuentra dañado.

**Especificaciones del generador:**

Lina Loop es compatible con generadores electroquirúrgicos con salida monopolar (para conector de 4mm o de 8mm) y modos BLEND.

**Importante:**

Mantenga la tensión/energía al mínimo posible para conseguir el efecto deseado.

Es necesaria una placa de tierra

Este dispositivo solo deben usarlo personas calificadas en los procedimientos para lo que está indicado.

**Instrucciones de uso:**

Después que se hayan ligado correctamente los ligamentos y vasos se puede amputar correctamente el útero desde el cérvix:

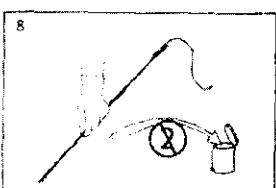
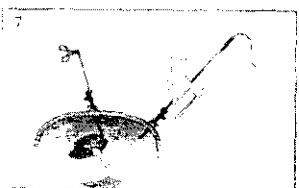
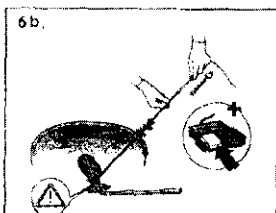
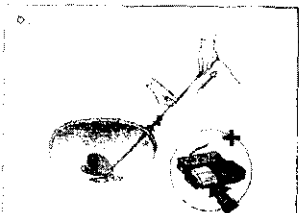
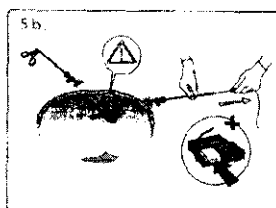
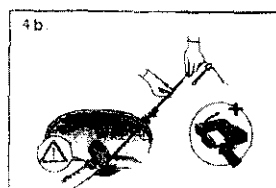
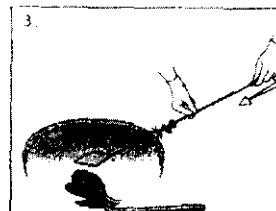
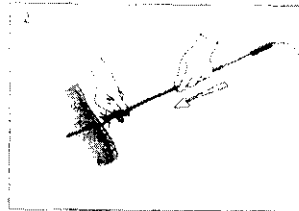
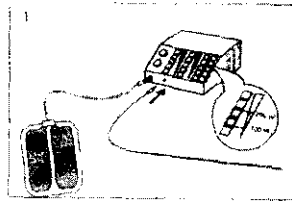
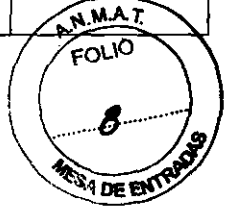
- 1 Aplique la placa de tierra al paciente y al generador. Conecte Lina Loop a la salida monopolar del generador. Configure el generador en Blend 1 y comience a 100 vatios.
- 2 Inserte Lina Loop a través del trócar o de la entrada de 5mm
- 3 Despliegue el electrodo (lazo) haciendo avanzar el mango.
- 4 Use unas pinzas y el manipulador uterino para colocar el electrodo (lazo) alrededor del cuerpo uterino.
- 4a Lina Loop no debe usarse cuando el lazo del electrodo esté en contacto con algún órgano que no sea el útero.
- 5 Apriete cuidadosamente el lazo alrededor de la parte inferior del cuerpo uterino (encima del cérvix). **EXTRAIGA** el manipulador uterino y afloje un poco la tensión del lazo.
- 5b **QUITE** el manipulador uterino antes de activar Lina Loop.
- 6 Empiece a amputar el cuerpo uterino presionando "cut" en el pedal. Después de 1-3 segundos tire despacio del mango hasta que el electrodo (lazo) corte el cuerpo uterino y se retraiga en el tubo. Deje de presionar el pedal.
- 7 Extraiga Lina Loop a través del trócar.
- 8 Deseche el Lina Loop utilizado después de uso.
- 9 Después de amputar el útero desde el cérvix, asegúrese de que está coagulada la parte proximal del canal endocervical que puede contener células del endometrio y compruebe que cualquier hemorragia o supuración en el tronco cervical está coagulada.
- 10 Proporcione instrucciones al paciente para que actúe en caso de complicaciones, incluidas hemorragias intraabdominales que, en casos raros, pueden producir exanguinación.

American Lenox S.A.



Ing. Alberto Guerrero  
PRESIDENTE

INSTRUMENTOS  
FOLIO 7  
MESA DE ENTRADAS



**Contraindicaciones:**

Lina Loop no debe usarse en las situaciones siguientes:

- Si el istmo uterino no se puede visualizar circularmente antes de la activación
- Si el útero está adherido a algún órgano adyacente.
- Si el paciente tiene útero posterior o pared cervical grandes
- Extracción de úteros mayores que el correspondiente a la semana 20 de gestación
- Extracción de úteros adheridos a la pelvis con gran fibrosis lateral.



**Advertencias:**


- Lina Loop se suministra ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno. No utilizar si la barrera estéril presenta desperfectos.
- Usar una sola vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar.
- Lina Loop debe ser suficientemente grande como para pasar alrededor del cuerpo del útero. A continuación aplique el lazo alrededor del cérvix.
- Lina Loop no debe usarse cuando el lazo del electrodo esté en contacto con algún órgano que no sea el útero.
- Compruebe siempre que la parte activa (la que no está aislada) del electrodo no está en contacto con ningún órgano que no sea el útero (por ejemplo intestinos o vasos) antes de activar el generador.
- No active Lina Loop si no puede ver el lazo de corte.
- QUITE el manipulador uterino antes de activar Lina Loop. Utilice sólo un manipulador uterino hecho de material NO CONDUCTOR (por ejemplo de plástico) cuando vaya a usar Lina Loop.
- Lina Loop no debe usarse en pacientes a los que se haya practicado cesárea debido al riesgo de daños a la vejiga en caso de que la vejiga no se haya separado del segmento inferior uterino anterior.
- Después de usarlo, deseche el producto y su embalaje según las normativas de control del hospital y de la administración local y gubernamental.

**Importante:**

Esta información sirve para Lina Loop. No pretende constituir una demostración de técnicas o procedimientos laparoscópicos. Consulte la literatura médica publicada y reconocida para tener un conocimiento adecuado de las técnicas, sus complicaciones y los riesgos antes de aplicar ningún procedimiento laparoscópico. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del generador electroquirúrgico y del laparoscopio si existen contraindicaciones.

**NOTA:** antes de su utilización consultar el manual de usuario que acompaña al producto.



  
 DIRECTOR DE SERVICIOS  
 MÉDICOS  
 AMERICAN LENOX S.A.  
 MESA DE ENTRADAS

American Lenox S.A.

  
 Ing. Alberto Guendisaín  
 PRESIDENTE

4908



American Lenox S.A.

### Proyecto de Rótulo

2.1

**Fabricante:**

LiNA Medical ApS  
Formervanger 5  
DK-2600 Glostrup  
Dinamarca

**Importador:**

AMERICAN LENOX S.A  
Tucumán 2163 1° B, Capital Federal  
Teléfono: 4952-1884  
Fax: 4952-3089

2.2

**Ligadura endoscópica**

2.3

**Estéril**

2.4  
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  
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 PIETÓGENOS  
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA  
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 - 91 - 32**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

CINTHIA Miodownik  
FARMACIA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
AMERICAN LENOX S.A.

Proyecto de rótulo

American Lenox S.A.

*[Handwritten signature]*  
DIRECCIÓN TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14597-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4908**, y de acuerdo a lo solicitado por American Lenox 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: Ligadura endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-785 - Ligaduras, de Asas para Endoscopia

Marca de (los) producto(s) médico(s): LINA LOOP

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cortar y eliminar tejido blando en procedimientos ginecológicos con histerectomía endoscópica.

Modelo/s:

- EL-200-8
- EL-160-4
- EL-160-8
- EL-200-4

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LINA MEDICAL ApS

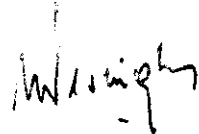
Lugar/es de elaboración: Formervangen 5, DK-2600, Glostrup, Dinamarca.

..//

Se extiende a American Lenox S.A., el Certificado PM 91-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14.JUL.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4908**

sd



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