



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

DISPOSICIÓN N°

7511

BUENOS AIRES,

13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5223-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMÉDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-40, denominado: CLIPS PARA ANEURISMA, marca SUGITA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-40, correspondiente al producto médico denominado: CLIPS PARA ANEURISMA, marca SUGITA, propiedad de la firma CORPOMÉDICA S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1715 de fecha 31 de Marzo de



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

DISPOSICIÓN N°

7511

2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-40, denominado: CLIPS PARA ANEURISMA, marca SUGITA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-40.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5223-13-0

DISPOSICIÓN N°

MQ

7511


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7511, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMÉDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CLIPS PARA ANEURISMA.

Marca: SUGITA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1715/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-17290/07-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de Marzo de 2013	31 de Marzo de 2018
Nombre genérico	Clips para aneurisma	Clips para aneurisma e instrumental asociado
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Mizuho Ikakogyo Co. Ltd. 3-30-13 Hongo, Bukyo-ku, Tokio 113-0033, Japón	Mizuho Corporation 3-30-13 Hongo, Bukyo-ku, Tokio, Japón Mizuho Corporation Gosen Factory 3631-14, Akoumi, Gosen City, Niigata, Japón

En



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

Modelo/s	SUGITA	
		17-001-01 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 1
		17-001-02 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 2
		17-001-03 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 3
		17-001-04 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 4
		17-001-05 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 5
		17-001-06 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 6
		17-001-07 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 7
		17-001-08 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 8
		17-001-09 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 9
		17-001-10 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 10



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

		17-001-11 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 11
		17-001-12 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 12
		17-001-13 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 13
		17-001-14 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 14
		17-001-15 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 15
		17-001-16 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 16
		17-001-17 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 17
		17-001-18 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 18
		17-001-20 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 20
		17-001-21 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 21

CA



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

		17-001-22 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 22
		17-001-23 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 23
		17-001-24 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 24
		17-001-25 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 25
		17-001-26 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 26
		17-001-27 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 27
		17-001-28 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 28
		17-001-29 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 29
		17-001-30 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 30
		17-001-31 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 31

E A



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

		17-001-32 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 32
		17-001-33 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 33
		17-001-34 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 34
		17-001-35 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 35
		17-001-36 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 36
		17-001-37 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 37
		17-001-38 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 38
		17-001-39 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 39
		17-001-40 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 40
		17-001-41 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 41

E.A



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

		17-001-42 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 42
		17-001-43 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 43
		17-001-44 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 44
		17-001-45 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 45
		17-001-46 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 46
		17-001-47 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 47
		17-001-48 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 48
		17-001-49 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 49
		17-001-50 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 50
		17-001-51 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 51

C. A.



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

		17-001-52 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 52
		17-001-53 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 53
		17-001-54 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 54
		17-001-55 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar temporal nro. 55
		17-001-56 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo temporal mini nro. 56
		17-001-57 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo temporal mini nro. 57
		17-001-58 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo temporal mini nro. 58
		17-001-60 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 60
		17-001-61 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 61
		17-001-62 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 62

E.
A.



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

		17-001-63 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 63
		17-001-64 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 64
		17-001-65 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 65
		17-001-66 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 66
		17-001-68 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 68
		17-001-69 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 69
		17-001-70 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 19A
		17-001-71 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo largo nro. 19B
		17-001-72 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo largo nro. 19C
		17-001-73 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 73

E. A.



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

		17-001-74 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 74
		17-001-75 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 75
		17-001-76 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 76
		17-001-77 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 77
		17-001-78 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 78
		17-001-79 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 79
		17-001-80 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 80
		17-001-81 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 81
		17-001-83 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 83
		17-001-84 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 84

C
A



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

		17-001-85 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 85
		17-001-86 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 86
		17-001-87 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 87
		17-001-88 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 88
		17-001-89 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 89
		17-001-90 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 90
		17-001-91 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 91
		17-001-92 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 92
		17-001-95 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 95
		17-001-96 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 96

E A



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

		17-001-97 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 97
		17-001-98 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 98
		17-001-99 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 99
		17-002-00 Clip aneurisma Sugita Titanio II, Booster
		17-002-01 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. C1
		17-002-02 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. C2
		17-002-03 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. C3
		17-002-04 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F1
		17-002-05 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F2
		17-002-07 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. F6
		17-002-08 Clip aneurisma

E.A.



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

		Sugita Titanio II, tipo mini nro. 103 17-002-19 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 104 17-002-20 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 105 17-002-21 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 106 17-006-01 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 107 17-006-02 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 108 17-006-03 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 109 17-006-23 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 129 17-006-24 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 130 17-006-27 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 133 17-006-28 Clip aneurisma
--	--	---

CA



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

		Sugita Titanio II, tipo mini nro. 134 17-006-29 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 135 17-006-30 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo mini nro. 136 17-006-31 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 137 17-006-32 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 138 17-006-33 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 139 17-006-34 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar nro. 140 17-006-35 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 141 17-006-36 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 142 17-006-37 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 143 17-006-38 Clip aneurisma
--	--	---

E
R



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

		<p>Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 144 17-006-39 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 145 17-006-40 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 146 17-006-43 Clip aneurisma Sugita Titanio II, tipo estándar fenestrado nro. 149 17-012-51 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 70mm para clips estándares 17-012-52 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 90mm para clips estándares 17-012-53 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 110mm para clips estándares 17-012-54 Aplicador de clip de titanio II Sugita 15° angulado para clips estándares 17-012-55 Aplicador de clip II de titanio II Sugita 30° angulado para clips estándares 17-012-58 Aplicador de clip de titanio II Sugita, lateral angulado para clips estándares 17-013-51 Aplicador de clip de</p>
--	--	---

E *A*



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

		<p>titanio II Sugita, recto, 70mm para mini clips</p> <p>17-013-52 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 90mm para mini clips</p> <p>17-013-53 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto, 110mm para mini clips</p> <p>17-013-54 Aplicador de clip de titanio II Sugita, 15° angulado para mini clips</p> <p>17-013-55 Aplicador de clip de titanio II Sugita, 30° angulado para mini clips</p> <p>17-013-58 Aplicador de clip de titanio II Sugita lateral angulado para mini clips</p> <p>17-014-52 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 90mm para clips largos</p> <p>17-014-54 Aplicador de clip de titanio II Sugita, 15° angulado para clips largos</p> <p>17-012-56 Clip removedor II de titanio Sugita, recto para clips estándares</p> <p>17-012-57 Clip removedor II de titanio Sugita 30° angulado para clips estándares</p> <p>17-013-56 Clip removedor II</p>
--	--	--

CA



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

		<p>de titanio Sugita, recto para mini clips estándar</p> <p>17-013-57 Clip removedor II de titanio Sugita, 30° angulado para mini clips</p> <p>07-014-56 Clip removedor II de titanio Sugita, recto para clips largos</p> <p>17-012-09 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble acción para clips estándares</p> <p>17-013-09 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble acción para mini clips</p> <p>17-012-10 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano todo angulado para clips estándares</p> <p>17-013-10 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano todo angulado para mini clips</p> <p>17-012-12 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 90mm para clips estándares con o sin sujetadores</p> <p>17-013-12 Aplicador de clip de titanio II Sugita, recto 90mm para mini clips con o sin sujetadores</p> <p>17-012-19 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble</p>
--	--	---



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

		<p>acción para clips estándares con o sin sujetadores</p> <p>17-013-19 Aplicador de clip de titanio II Sugita, sano doble acción para mini estándares con o sin sujetadores</p> <p>17-016-02 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 5 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores</p> <p>17-016-03 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 10 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores</p> <p>17-016-04 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 15 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores</p> <p>17-016-05 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 15 grados angulado hacia abajo con o sin sujetadores</p>
--	--	---



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

		<p>17-016-06 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 30 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores</p> <p>17-016-07 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar 45 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores</p> <p>17-016-08 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar derecha con o sin sujetadores</p> <p>17-016-09 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar izquierda con o sin sujetadores</p> <p>17-016-10 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita estándar más a la derecha con o sin sujetadores</p> <p>17-016-11 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II Sugita</p>
--	--	---



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

		<p>estándar más a la izquierda con o sin sujetadores</p> <p>17-016-21 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini recto con o sin sujetadores</p> <p>17-016-23 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 10 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores</p> <p>17-016-24 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 15 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores</p> <p>17-016-25 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 15 grados angulado hacia abajo con o sin sujetadores</p> <p>17-016-26 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini 30 grados angulado hacia arriba con o sin sujetadores</p> <p>17-016-29 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini derecha con o sin sujetadores</p>
--	--	---

E *A*



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

		<p>17-016-30 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini izquierda con o sin sujetadores</p> <p>17-016-31 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II largo recto con o sin sujetadores</p> <p>17-016-32 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini más a la derecha con o sin sujetadores</p> <p>17-016-33 Aplicador de clip tipo bocallave Fukushima para clip de titanio II mini más a la izquierda con o sin sujetadores</p>
Clase de Riesgo	III	IV
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1715/08	A fs. 264 a 265
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1715/08	A fs. 266 a 269
Indicación de Uso	Los clips permanentes de titanio Sugita están indicados en El tratamiento específico de aneurismas cerebrales y los clips temporales de titanio Sugita se utilizan temporalmente en La oclusión de vasos sanguíneos.	Los Clips Sugita son dispositivos empleados par la ligación permanente de aneurismas y/o malformaciones arteriovenosas cerebrales

E. ↗



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

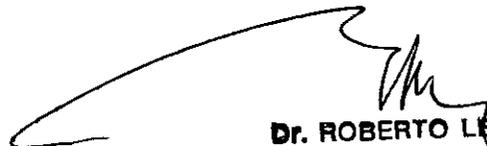
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMÉDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{13 JUL. 2016}

Expediente N° 1-47-5223-13-0

DISPOSICIÓN N°

E

7511


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



Clips SUGITA

PROYECTO DE ROTULO Anexo III

751



13 JUL. 2010

Importado y distribuido por:
CORPOMEDICA S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Mizuho Corporation, 3-30-13 Hongo, Bukyo-ku, Tokio
113-0033, Japon
Mizuho Corporation Gosen Factory, 3631-14, Akoumi,
Gosen City, Niigata, Japon



SUGITA CLIP PARA ANEURISMA Modelo _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



NON STERILE

Esterilizar en AUTOCLAVE
121°C/ 30min
134°C/10 min



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM-136-40

E

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670



Clips SUGITA
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



7511

Importado y distribuido por:
CORPOMEDICA S.A.
Larrea 759. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Mizuho Corporation, 3-30-13 Hongo, Bukyo-ku, Tokio
113-0033, Japón
Mizuho Corporation Gosen Factory, 3631-14, Akoumi,
Gosen City, Niigata, Japón



INSTRUMENTAL PARA CLIP PARA ANEURISMA
SUGITA - Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



NONSTERILE

Esterilizar en AUTOCLAVE
121°C/ 30min
134°C/10 min



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Autorizado por la ANMAT, PM-136- 40

E.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

Importado y distribuido por:
CORPOMEDICA S.A.
Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Mizuho Corporation; 3-30-13 Hongo, Bukyo-ku, Tokio
113-0033, Japón
Mizuho Corporation Gosen Factory, 3631-14, Akoumi,
Gosen City, Niigata, Japón

SUGITA CLIP PARA ANEURISMA

Modelo _____



NON STERILE

Esterilizar en AUTOCLAVE

121°C/ 30min
134°C/10 min



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Autorizado por la ANMAT, PM-136- 40

Precauciones

- ⇒ *Los clips Sugita deben ser aplicados sólo por médicos con el entrenamiento y formación adecuada y suficiente para efectuar procedimientos neuroquirúrgicos*
- ⇒ Los clips de aneurisma han sido diseñados para ser utilizados sólo una vez, empleando para su aplicación exclusivamente al instrumental Sugita diseñado específicamente para tal fin.
- ⇒ No utilizar el producto si presentara algún tipo de deterioro. Manipular con la debida precaución para evitar daños.
- ⇒ No utilizar otro instrumental para manejar los clips que no sean los recomendados por el fabricante.
- ⇒ No abrir el clip con los dedos ni utilizando fórceps para la aplicación de otros fabricantes. Una sujeción inadecuada del clip podría dañarlo o alterar su fuerza de sujeción.
- ⇒ Los clips Sugita han sido diseñados para ser utilizados UNA SOLA VEZ.
- ⇒ Los clips se suministran en forma no estéril y deben ser esterilizados antes de su utilización.
- ⇒ Después que el clip ha sido sujetado con fórceps de aplicación marca Mizuho o haya estado en contacto con tejidos o sangre de un paciente, debe eliminarse.
- ⇒ Todos los clips Sugita se identifican con un número de lote específico que asegura el seguimiento del clip.
- ⇒ Para prevenir cualquier posible actividad galvánica, está rigurosamente prohibido utilizar conjuntamente los clips de titanio Sugita y los clips de Sugita Elgiloy o clips de otros fabricantes.

Descripción del producto

Los clips de titanio para aneurismas Sugita se utilizan para la oclusión permanente de los aneurismas intracraneales. Estos clips están fabricados en una aleación de titanio, Ti-6 Al-4 V ELI/ASTM F 136 (ISO 5832-3), lográndose unas propiedades metálicas y una biocompatibilidad excelentes.

CORPOMEDICA S.A. Página 1 de 4

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

Han sido diseñados para ser utilizados sólo una vez, empleando para su aplicación exclusivamente los fórceps Sugita fabricados también en titanio.

Al estar fabricados en un material No ferromagnético, se ha comprobado que no son ferromagnéticos según lo prescripto por la normativa ASTM F1542.

Ello hace que puedan utilizarse sin que sufran influencias debidas al equipo MRI, de uso clínico normal.

El clip posee un diseño único que permite tener óptima visibilidad de los aneurismas a la vez que las hojas del clip pueden abrirse en un ángulo extremadamente amplio, facilitándose así su aplicación.

Todos los clips de titanio Sugita se identifican con un número de lote específico que asegura el seguimiento del clip.

Son colocados mediante cirugía neurológica y aplicados por instrumental quirúrgico reutilizable, específico para tal fin.

Indicación de Uso:

Los clips Sugita son dispositivos empleados para la ligación permanente de aneurismas y/o malformaciones arteriovenosas cerebrales.

Todos los clips Sugita se proveen no estériles, por lo cual deberán esterilizarse antes de su aplicación, la cual debe efectuarse sin excepción utilizando el instrumental Sugita diseñado específicamente para tal fin.

Contraindicaciones:

Los clips Sugita no deben utilizarse con otro fin que no sea para los usos detallados en el uso previsto.

Reacciones Adversas

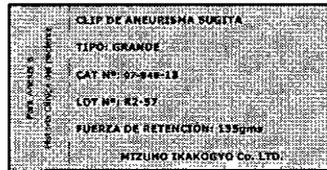
Las reacciones adversas más comunes son:

- ⇒ Desplazamiento del clip,
- ⇒ fractura del producto,
- ⇒ laceración del aneurisma,
- ⇒ accidente cerebro vascular,
- ⇒ hemorragia

Instrucciones generales de uso:

Atención

El envase del clip contiene una etiqueta pre-impresa con el objeto de identificar las especificaciones del producto que deberán utilizarse en los registros del hospital y del paciente.



1. Colocación: Al sujetar el clip, es importante comprobar que se halla correctamente situado entre las mandíbulas de sostén del fórceps de aplicación.
- Una sujeción incorrecta del clip podría dañarlo o hacer que saliera despedido fuera del fórceps de aplicación. Dado el riesgo quirúrgico que esto implica deberá prestarse debida atención al clip para que quede perfectamente sujeto por el fórceps. Para ello se recomienda:
- ⇒ Comprobar que el clip esté situado correctamente en las secciones ahuecadas de las mandíbulas de sujeción.
 - ⇒ No sostener el clip en posiciones angulares
 - ⇒ Si la sección alabeada (curva) del clip no está correctamente sujeta por las mandíbulas de sujeción, éste puede resbalar o desencadenar una sacudida lo cual podría causar daño en la superficie alabeada del clip con posible fractura de su zona de resorte.
 - ⇒ Tanto durante la aplicación como inmediatamente después, deberá verificarse la correcta instalación del clip en el tejido. Se recomienda anotar el tipo y número de lote del producto utilizado en cada paciente.

Advertencias:

- ⇒ No utilizar el producto si presentara algún tipo de deterioro.
- ⇒ Manipular con la debida precaución para evitar daños.
- ⇒ No utilizar otro fórceps para sujetar los clips que no sea el recomendado por el fabricante.
- ⇒ No abrir el clip con los dedos ni utilizando fórceps para la aplicación de otros fabricantes. Una sujeción inadecuada del clip podría dañarlo o alterar su fuerza de sujeción.
- ⇒ Los clips Sugita han sido diseñados para ser utilizados UNA SOLA VEZ.
- ⇒ Después que el clip ha sido sujetado con fórceps de aplicación marca Mizuho o haya estado en contacto con tejidos o sangre de un paciente, debe eliminarse.

Métodos recomendados para la limpieza y esterilización del producto médico no estéril:

Limpieza previa a la esterilización:

Los clips Sugita y el instrumental deben lavarse con una solución desinfectante apropiada que reduzca la carga microbiana.

- ⇒ A fin de prevenir la abrasión del metal, no utilice ningún tipo de solución que contenga Cloro en su composición.

Envoltura previa a la esterilización:

- ⇒ Antes de proceder, extraiga el clip de la almohadilla de poliuretano del envase del clip y esterilice solamente el clip. Existen recipientes específicos para llevar a cabo la esterilización.

- ⇒ Los clips deben colocarse en recipientes de esterilización apropiados y cubrirse con una envoltura doble de un material de uso médico, para lograr un envasado estéril adecuado para ser sometido a la esterilización en autoclave.
- ⇒ También habrá de esterilizarse el instrumental de aplicación Sugita antes de ser utilizado.

7511

Pasos a seguir:

1. Introducir en la autoclave el recipiente con el clip envuelto (doble envoltura)
2. Graduar la temperatura y active la unidad.
3. Ajustar el ciclo a la duración de acuerdo la siguiente especificación:
30min para 121°C o 10 min para 134°C

Métodos recomendados para la limpieza y esterilización del Instrumental:

Limpieza previa a la esterilización:

El instrumental debe lavarse con una solución desinfectante apropiada que reduzca la carga microbiana.

- ⇒ A fin de prevenir la abrasión del metal, no utilice ningún tipo de solución que contenga Cloro en su composición.

Envoltura previa a la esterilización:

- ⇒ Existen recipientes específicos para llevar a cabo la esterilización (Cajas de Instrumental).
- ⇒ El instrumental debe colocarse en estos recipientes y cubrirse con una envoltura doble de un material textil No tejido permeable de uso médico para ser sometido a la esterilización en autoclave.

Pasos a seguir:

4. Introducir en la autoclave el instrumental
5. Graduar la temperatura y active la unidad.
6. Ajustar el ciclo a la duración de acuerdo la siguiente especificación:
30min para 121°C o 10min para 134°C

Condiciones Ambientales

- ⇒ Al estar fabricados en un material No ferromagnético, se ha comprobado que los clips Sugita no son influenciados por Campos Magnéticos. (Sin efectos hasta campo de 4T)
- ⇒ Ello hace que puedan utilizarse sin que sufran influencias debidas a equipo MRI, de uso clínico normal.

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.