



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

DISPOSICIÓN N° 7678

BUENOS AIRES, 12 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3051-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEKTRONIK S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-10, denominado Clip y aplicadores para sutura, marca HORIZON.

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 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-10, correspondiente al producto médico denominado:

C *A*



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

DISPOSICIÓN N°

7678

Clip y aplicadores para sutura, marca HORIZON, propiedad de la firma TEKTRONIK S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5085 de fecha 02 de septiembre de 2010, 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-413-10, denominado: Clip y aplicadores para sutura, marca HORIZON

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-413-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, 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° 1-47-3110-3051-15-6

DISPOSICIÓN N°

7678

ec

Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **7678** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEKTRONIK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Clip y aplicadores para sutura.

Marca: HORIZON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5085 de fecha 02 de septiembre de 2010, tramitado por Expediente N° 1-47-13503-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de septiembre de 2015	02 de septiembre de 2020
MARCA	HORIZON	Weck® Horizon™
Modelos	Horizon Aplicadora de clips 137081, 137085, 137082, 137086, 237081, 237085, 137061, 137062, 237061, 337081, 337085, 437081, 437085, 237111, 237115, 237117, 337111, 337115, 437111, 437115, 437117, 137111, 137112. Horizon Aplicadora endoscópica	Aplicadores 137061, 137062, 137081, 137082, 137085, 137086, 137111, 137112, 137117, 137118, 237061, 237081, 237085, 237111, 237115, 237117, 237141, 237145, 337081, 337085, 337111, 337115, 337117, 337141, 337145, 437081, 437085, 437111, 437115, 437117,



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

	<p>238110, 338110, 438110.</p> <p>Horizon clips de ligación 001200, 001201, 001204, 001205, 002200, 002204, 003200, 003204, 004200, 004204, 005200.</p>	<p>437141, 437145, 537061, 537081</p> <p>Aplicador endoscópico manual 238110, 338110, 438110</p> <p>Clips de ligación 001200, 001201, 001204, 001205, 002200, 002204, 003200, 003204, 004200, 004204, 005200.</p>
<p>Fabricantes</p>	<p>Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park. NC 27709. ESTADOS UNIDOS</p> <p>Hudson Respiratory Care Tecate S. De RL de C.V. (una empresa de Teleflex Medical) Prolongación Misión Eusebio, Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate BC. CP21478, México.</p> <p>Teleflex Medical 5307 95th Ave. Kenosha, Wisconsin 53144 ESTADOS UNIDOS</p>	<p>-TELEFLEX MEDICAL, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.</p> <p>-Teleflex Medical 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703 Estados Unidos</p> <p>-Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (Una compañía de Teleflex Medical) Prolongación Misión Eusebio, Kino Nro. 1316. Rancho El Descanso, Tecate B.C. C.P. 21478 México</p> <p>-Tecomet Inc. 5307 95th Ave, Kenosha, Wi 53144. Estados Unidos</p> <p>- Teleflex Medical Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.</p>

E
 A



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

		-Medical Specialities Inc. 4620 Industry La Ste A Durham, NC 27713, Estados Unidos. -Design Standards Corporation 957 Claremont Rd. Charlestown, NH 03603, Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado según disposición 3672/13	A fs. 116
Instrucciones de uso	Aprobado según disposición 3672/13	A fs. 113-115

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 TEKTRONIK S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3051-15-6

DISPOSICIÓN N°

7678

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



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

Fabricantes:

TELEFLEX MEDICAL
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC
27709, Estados Unidos.

Teleflex Medical
Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa,
Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.

Teleflex Medical
4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC
27703 Estados Unidos

Tecomet Inc.
5307 95th Ave, Kenosha, WI 53144. Estados Unidos

Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V.
(Una compañía de Teleflex Medical)
Prolongación Misión Eusebio Kino Nro. 1316
Rancho El Descanso, Tecate B.C. C.P. 21478
México.

Medical Specialities Inc.
4620 Industry La Ste A Durham, NC 27713, Estados
Unidos

Design Standards Corporation
957 Claremont Rd. Charlestown, NH 03603, Estados
Unidos

CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURAS**Weck® Horizon™****Modelo:** _____

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-413-10

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ❑ Los cirujanos deberán aplicar los apropiados tamaños de clips dependiendo del tamaño de la estructura o tejido a ser ligada de tal manera que abrace completamente la estructura o tejido.
- ❑ verificar la correcta alineación de las mandíbulas del instrumento aplicador previo al calce del clip.
- ❑ Antes de cada utilización, comprobar que el producto no esté torcido, agrietado ni desgastado.
- ❑ Siempre comprobar la alineación de las bocas de la pinza aplicadora antes de usarla, para evitar el riesgo de lesionar al paciente.
- ❑ Antes de aplicar un clip, comprobar el tamaño de la estructura, así como el estado de la misma o del vaso, y elegir un clip de tamaño adecuado.
- ❑ El utilizador se hace responsable de la elección de las estructuras en que aplica los clips, como también le corresponde comprobar el asimiento seguro de los mismos tras colocarlos después de utilizar otros dispositivos quirúrgicos alrededor de la zona de aplicación.



- ▣ Insertar cuidadosamente el instrumento dentro de la cánula. Evitar cualquier presión lateral sobre la pinza aplicadora por cuanto podrá dañar la punta útil.
- ▣ Monitorizar al paciente durante la intervención laparoscópica debido a la posibilidad de embolia gaseosa.
- ▣ No reesterilizar los clips bajo ninguna circunstancia

3.2 Uso Previsto

Los clips para ligadura endoscópica Weck Horizon están pensados para su utilización en procedimientos que afecten a vasos o estructuras anatómicas para los cuales el cirujano opte por su uso. La pinza aplicadora de clips para ligadura endoscópica Weck Horizon está diseñada para suministrar Clips a través de cánulas para trócar de tamaño específico.

Contraindicaciones:

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

3.3 Compatibilidad del Sistema de Ligadura

Actualmente además de los genuinos clips para ligadura Weck Horizon existen en el mercado otros clips para ligaduras. Recuerde que su pinza para aplicadora para Clips Weck Horizon está pensada y calibrada para ser usada con Ligaduras Weck Horizon, siguiendo estas indicaciones escritas que las acompañan. El fabricante no se responsabiliza en cuanto a eventuales resultados No satisfactorios derivados de la utilización de algún tipo de clips o de colocadores cuya compatibilidad no esté expresamente avalada e identificada por el fabricante como partes complementarias de un sistema de ligadura endoscópica.

3.4 INSTRUCCIONES DE USO:

El clip debe ser cargado en el instrumento específico observando la correlación entre las medidas de los mismos. Este producto debe ser utilizado solamente por profesionales médicos debidamente entrenados.

1. Sujetar la pinza aplicadora por el mango completamente abierto para impedir que se compriman las bocas al insertar la pinza en el cartucho.
2. Alinear las bocas de la pinza en posición vertical y lateral por encima de un clip dentro del cartucho y con firmeza empujar la pinza aplicadora sobre el clip, aplicando una fuerza mínima para no comprimir el mango. Retirar la pinza aplicadora del cartucho.
3. Comprobar que el clip queda insertado por completo dentro de las bocas de la pinza y que los extremos doblados del clip no sobresalen más allá de las bocas. El clip tiene que estar firmemente colocado.
4. Manipular la pinza aplicadora con cuidado, evitando el cierre prematuro de las bocas.
5. Proceder a través de la cánula, cerciórese de que las bocas de la pinza aplicadora permanecen abiertas y el clip para ligaduras sin comprimir.
6. En el sitio de la intervención quirúrgica, el cirujano debe cerrar el mango de la pinza con un movimiento suave, firme y continuo hasta conseguir el cierre completo del clip y sentir una

acción de asiento secundaria. Si se afloja la presión sobre el mango, las bocas de la pinza se abrirán de golpe. Retirar la pinza aplicadora del sitio de la intervención.

3.12 Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

- Los productos han sido esterilizados con Radiación Gamma antes de su embalaje. Su fecha de vencimiento abarca un período de Cinco años si el envoltorio interno se encuentra 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, ventilado y aislado de gases corrosivos.

E

~~TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE~~

~~ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989~~

7678

TEKTRONIK S.A.

PROYECTO DE RÓTULO
CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURAS
Anexo III.B



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

Fabricantes:

TELEFLEX MEDICAL
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC
27709, Estados Unidos.

Teleflex Medical
Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa,
Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.

Teleflex Medical
4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC
27703 Estados Unidos

Tecomet Inc.
5307 95th Ave, Kenosha, WI 53144. Estados Unidos

Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V.
(Una compañía de Teleflex Medical)
Prolongación Misión Eusebio Kino Nro. 1316
Rancho El Descanso, Tecate B.C. C.P. 21478
México.

Medical Specialities Inc.
4620 Industry La Ste A Durham, NC 27713, Estados
Unidos

Design Standards Corporation
957 Claremont Rd. Charlestown, NH 03603, Estados
Unidos

CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURAS

Weck® Horizon™

Modelo: _____

Ref# _____

LOT XXXXXXXX



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-413-10

E

TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989