



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

DISPOSICIÓN N° 3672

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22115/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEKTRONIK S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-10, denominado: CLIPS 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-413-10, denominado: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA, marca HORIZON.



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

DISPOSICIÓN N° 3672

ARTICULO 2º.- Acéptese 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.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22115/10-7

DISPOSICIÓN N° **3672**

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3672 a 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: CLIPS Y APLICADORES PARA SUTURA.

Marca: HORIZON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5085/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13503/09-5.

0,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	TELEFLEX MEDICAL, 2917 Wreck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos. TELEFLEX MEDICAL, Formerly Pilling Surgical, 2345 Waukegan Road Bannockburn, IL 60015, Estados Unidos.	TELEFLEX MEDICAL, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos. HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. de R.L. de C.V. (A TELEFLEX MEDICAL COMPANY), Prolongación Misión Eusebio, Kino No. 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478, México. TELEFLEX MEDICAL, 95 th Ave., Kenosha, WI 53144, Estados Unidos.



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

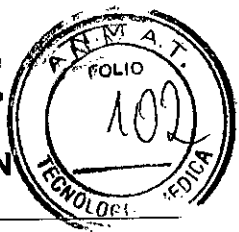
Modelo	Horizon Aplicadora de Clips y Horizon Clips de Sutura	Horizon Aplicadora de Clips: 137081, 137085, 137082, 137086, 237081, 237085, 137061, 137062, 237061, 337081, 337085, 437081, 437085, 237111, 237115, 237117, 337111, 337115, 437111, 437115, 437117, 137111 y 137112. Horizon Aplicadora Endoscópica: 238110, 338110 y 438110. Horizon Clips de Ligación: 001200, 001201, 001204, 001205, 002200, 002204, 003200, 003204, 004200, 004204 y 005200.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5085/10.	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 102.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5085/10.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 103/105

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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.....
 11 JUN 2013

Expediente N° 1-47-22115/10-7
 DISPOSICIÓN N° **3672**

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



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

Fabricado por:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive Research Triangle Park. NC
27709. ESTADOS UNIDOS

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.





Teleflex Medical
5307 95th Ave. Kenosha, Wisconsin 53144
ESTADOS UNIDOS

HORIZON APLICADORA

Modelo: _____

Ref# _____

LOT XXXXXXX

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
Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-413-10

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

Fabricado por:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive Research Triangle Park. NC
27709. ESTADOS UNIDOS

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.




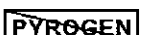

Teleflex Medical
5307 95th Ave. Kenosha, Wisconsin 53144
ESTADOS UNIDOS

HORIZON CLIPS DE LIGACIÓN

Modelos: _____

Ref# _____

LOT XXXXXXX

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
Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-413-10

TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989



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

Fabricado por:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive Research Triangle Park. NC
27709. ESTADOS UNIDOS

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.

Teleflex Medical
5307 95th Ave. Kenosha, Wisconsin 53144
ESTADOS UNIDOS

CLIPS Y APLICADORA HORIZON



*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

Condición de Venta: _____

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 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

TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.989



aplicadora de clips para ligadura endoscópica Horizon está diseñada para suministrar Clips a través de cánulas para trocar 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 Horizon existen en el mercado otros clips para ligaduras. Recuerde que su pinza para aplicadora para Clips Horizon está pensada y calibrada para ser usada con Ligaduras 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.

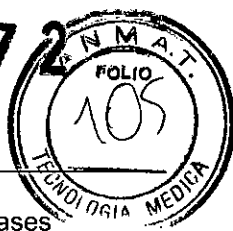
1. Sujetar la pinza aplicadora por el mango completamente abierto para impedir que se compriman las bocas al insertar la pinza en el cartucho.
2. Alinear las bocas de la pinza en posición vertical y lateral por encima de un clip dentro del cartucho y con firmeza empujar la pinza aplicadoras sobre el clip, aplicando una fuerza mínima para no comprimir el mango. Retirar la pinza aplicadoras 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

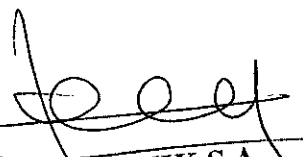
Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;


- 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.


TEKTRONIK S.A.
ANEXO III.B
PRESIDENTE
ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TÉCNICO
MREgH 2003



- Este producto debe ser conservado en un lugar fresco, seco, ventilado y aislado de gases corrosivos.


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


ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989