



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

DISPOSICIÓN N° 4135

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20388-12-1 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4135

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.

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, Scholten, nombre descriptivo Fórceps para biopsia endomiocárdica y nombre técnico Fórceps, para biopsia, 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 5 y 6 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4135

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

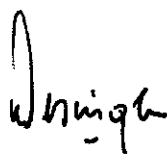
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-413-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

Expediente N° 1-47-20388-12-1

DISPOSICIÓN N° **4135**


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4135.....

Nombre descriptivo: Fórceps para biopsia endomiocárdica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 Fórceps, para biopsia

Marca del producto médico: Scholten

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: ha sido diseñado para ser utilizado como fórceps para biopsias endomiocárdicas

Modelo(s):

Scholten Novatome Fórceps para biopsia endomiocárdica descartable/un solo uso:

- S. SU101-50: 9 french x 50 cm
- SU102-50: 8 french x 50 cm
- SU103-50: 7 french x 50 cm
- SU104-50: 6 french x 50 cm
- SU101-100: 9 french x 100 cm
- SU102-100: 8 french x 100 cm
- SU103-100: 7 french x 100 cm
- SU104-100: 6 french x 100 cm
- SU105-50FL: 6 french x 50 cm
- SU103-100PC: 7 french x 100 cm

Período de vida útil: 5 años

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

MM



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

Nombre del fabricante: Scholten Surgical Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 170 Commerce St. Suite 101, Lodi, CA 95240,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20388-12-1

DISPOSICIÓN Nº **4135**


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

MM




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
Nº.....**4135**.....

MM

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

4135



Scholten Novatome

Proyecto de Rótulo

NOVATOME SCHOLTEN

FORCEPS PARA BIOPSIA ENDOMIOCARDICA



Ref _____	
Tamaño: Fr: _____	Longitud: _____ cm

STERILE

STERILE R

2



APIROGENO EN PAQUETE SELLADO E INTACTO

Fabricante:
SCHOLTEN SURGICAL INSTRUMENTS, INC
170 COMMERCE ST. SUITE 101
Lodi, CA 95240. Estados Unidos

LOT XXXXXXXX



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

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-413-13

TEKTRONIK S.A.
ANALIZADORAS
PRELUMINE

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.989

NOVATOME SCHOLTEN

Fórceps para Biopsia Endomiocárdica

STERILE

STÉRILE R

2



APIROGENO EN PAQUETE SELLADO E INTACTO

Fabricante:
SCHOLTEN SURGICAL INSTRUMENTS, INC
170 COMMERCE ST. SUITE 101
Lodi, CA 95240, Estados Unidos

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

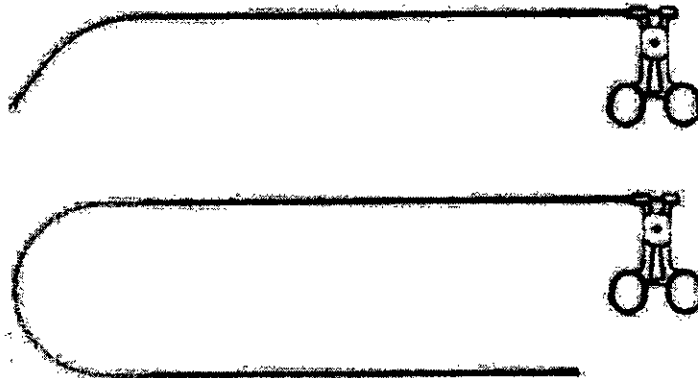
Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-413-13

Descripción:

Scholten Novatome es un instrumento quirúrgico que se emplea para biopsias endomiocárdicas. Scholten Novatome consta de tres (3) piezas: un mecanismo de corte, un eje flexible y un mango de accionamiento



Indicaciones:

Scholten Novatome ha sido diseñado para ser utilizado como fórceps para biopsias endomiocárdicas.

Contraindicaciones:

Este instrumento se debe destinar únicamente al uso previsto descrito anteriormente

TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE



Advertencia:

Scholten Novatome es un instrumento para un solo procedimiento y no se puede reutilizar. Una vez utilizado, el instrumento no se puede limpiar debidamente. Su reutilización pondrá en riesgo al paciente.

Complicaciones:

Los procedimientos que exigen el uso de fórceps para biopsia no deben ser realizados por médicos que no están familiarizados con las posibles complicaciones intrínsecas. Se pueden producir complicaciones en cualquier momento durante el procedimiento o con posterioridad a él. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma en el sitio de punción, infección, perforación de la pared del vaso o del miocardio, traumatismo del vaso, embolia o muerte.

NOTA: *EL procedimiento, las técnicas correctas y la debida capacitación son necesariamente responsabilidades del profesional medico. El material descrito se suministra con fines informativos únicamente. Cada medico deberá evaluar la pertinencia del procedimiento sobre la base de su experiencia y formación.*

Instrucciones de Uso:

1. En la sala en la que se practica el procedimiento se deberá verificar la ausencia de daños del paquete estéril y su fecha de vencimiento. Si el envase esta intacto y la fecha no esta vencida, ábralo y transfiera el instrumento al campo estéril mediante una técnica aséptica. Si el envase estéril esta dañado o la fecha esta vencida, **NO USE EL PRODUCTO.**
2. El medico encargado del procedimiento debe inspeccionar bien el instrumento. Si el eje esta curvado, roto o muy doblado o si el los bordes de corte presentan daños visibles. **NO USE EL PRODUCTO.**
3. El medico debe cerciorarse además de que el instrumento funcione correctamente. Abra y cierre los ojales para los dedos del mango de accionamiento para asegurarse e que las pinzas se muevan sin dificultad. Cierre los ojales hasta que la primera traba quede enganchada. Asegúrese de que las pinzas estén cerradas en esta posición de bloqueo; es posible que el eje se flexione un poco, esto es normal. Destrabe el mango y accione el dispositivo. Si el instrumento no funciona de forma adecuada, **NO LO USE.**

NOTA: *El rango del movimiento del Novatome es limitado, las pinzas solo se pueden abrir 45 grados aproximadamente. Si se fuerzan las pinzas para abrirlas mas allá del rango indicado, se dañara el instrumento.*

4. Dirija el instrumento a través de una vaina compatible al lugar indicado, según se determine por medios ultrasónicos o fluoroscopios. Abra las pinzas de Novatome para tomar el tejido y extraiga una muestra cerrando las pinzas. Trabe Novatome y retire el instrumento.
5. Destrabe el instrumento, abra las pinzas, retire la muestra de tejido y deposítela en un recipiente apropiado.
6. Obtenga la cantidad deseada de muestras para biopsia.
7. Completado el procedimiento, traba el mango del Novatome cerrando las pinzas y deseche el instrumento según las normas vigentes gubernamentales y del establecimiento.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20388-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4135**....., 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: Fórceps para biopsia endomiocárdica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775 Fórceps, para biopsia.

Marca del producto médico: Scholten

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: ha sido diseñado para ser utilizado como fórceps para biopsias endomiocárdicas

Modelo(s):

Scholten Novatome Fórceps para biopsia endomiocárdica descartable/un solo uso:

SU101-50: 9 french x 50 cm

SU102-50: 8 french x 50 cm

SU103-50: 7 french x 50 cm

SU104-50: 6 french x 50 cm

SU101-100: 9 french x 100 cm

SU102-100: 8 french x 100 cm

SU103-100: 7 french x 100 cm

SU104-100: 6 french x 100 cm

MM

..//

SU105-50FL: 6 french x 50 cm

SU103-100PC: 7 french x 100 cm

Período de vida útil: 5 años

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

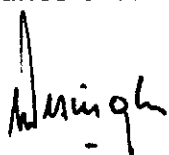
Nombre del fabricante: Scholten Surgical Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 170 Commerce St. Suite 101, Lodi, CA 95240, Estados Unidos.

Se extiende a TEKTRONIK S.A. el Certificado PM-413-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{28 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4135**




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