



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

DISPOSICIÓN Nº 4153

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14071/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AEROMEDICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

S. 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 transcriptos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 5 3

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 CLIP TMS nombre descriptivo Clip de Ligación de Titanio y nombre técnico ligadores, de acuerdo a lo solicitado, por AEROMEDICAL 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 206 y 207 a 209 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-833-13, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4153**

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 Nº 1-47-14071/10-5

DISPOSICIÓN Nº

4153

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4153.....

Nombre descriptivo: Clip de Ligación de Titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-332 – ligadores

Marca de los modelos de los productos médicos: CLIP TMS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: ligación quirúrgica de estructuras tubulares en videolaparoscopia, cirugía general (colecistectomía, apendicectomía, esplenectomía, gastrectomía), cirugías ginecológicas (histerectomía, salpinguectomía, anexectomía) y/o urológicas (nefrectomía).

Modelos: CT 100, CT 200, CT 300 y CT 400.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aeromedical S.A.

Lugar de elaboración: California 2082, Of. 204 A, C.A.B.A., Argentina

Expediente N° 1-47-14071/10-5

DISPOSICIÓN N°

4153

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
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°

4153

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

4153

Anexo III.B
Proyecto de Rótulo

1.0 Proyecto de Rótulo

Fabricado por: Aeromedical S.A. California 2082, Oficina 204 A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel/Fax +54-11-43014993 /49938472. E-mail info@aeromedical.com.ar

CLIP DE LIGACIÓN DE TITANIO

Serie CT

Modelos: CT100 / CT200 / CT300 / CT400

ESTERIL Producto Esterilizado en ETO

Lote Nº:

Vencimiento del envasado estéril

UN SOLO USO.

Conservar a temperatura ambiente.


Director Técnico: Farm.Claudia Selem M.N. 14128

Autorizado por la ANMAT PM 833-13

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



Claudia Liliana Selem
 Farmacéutica
 M.N. 14128 M.P. 16921

2 Resumen de INSTRUCCIONES DE USO

2.1 Generalidades

Fabricado por: Aeromedical S.A. California 2082, Oficina 204 A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel +54-11-43014993 / E-mail info@aeromedical.com.ar

CLIP DE LIGACIÓN DE TITANIO

Serie CT

Modelos: CT100 / CT200 / CT300 / CT400

Producto Esterilizado en ETO

UN SOLO USO.

Conservar a temperatura ambiente.

Director Técnico: Farm.Claudia Selem M.N. 14128

Autorizado por la ANMAT PM 833-13

AEROMEDICAL S A
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

Claudia Liliana Selem
Farmacéutica
M.N. 14128 M.P. 16921

41513208

Aeromedical

Sociedad Anónima

California 2082 Oficina 204 A C1289AAN Capital Federal Argentina
Tel.Fax (5411) 4301-4993 / 8472 info@aeromedical.com.ar www.grupo-tms.com.ar

2.2 Prestaciones contempladas en el ítem 3 de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia según Disp 4306/99

El clip de ligación TMS® está diseñado para su aplicación en estructuras tubulares o vasos en los casos en que los clips de ligación sean indicados. El tejido a ligar deberá ser consistente con el tamaño del clip.

No usar el dispositivo para oclusión anticonceptiva

No usar el dispositivo en estructuras o vasos sobre los cuales los clips de ligación de metal no serían normalmente aplicables.

No usar en los vasos del Sistema Nervioso Central ni del Sistema Circulatorio Central.

2.3 Uso del sistema con otros equipos médicos

Los instrumentos para cirugías mínimamente invasivas podrían variar en diámetro y configuración entre diferentes fabricantes. Cuando se empleen en un mismo procedimiento instrumentos mínimamente invasivos y accesorios provenientes de diferentes fabricantes, verifique previamente compatibilidad antes de iniciar la práctica médica.


La condición del instrumento aplicador del clip, o pinza clipadora, la fuerza de cierre ejercida por el cirujano, el ancho del tejido a ser ligado, y la naturaleza misma del clip son todos factores críticos para la performance de cualquier clip de ligación.

2.4 Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Los procedimientos mínimamente invasivos deberían ser realizados sólo por personas con un adecuado entrenamiento y familiarizados con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte literatura médica relativa a técnicas, complicaciones, y riesgos previos a la realización de cualquier procedimiento mínimamente invasivo.

Es esencial un completo entendimiento de los principios y técnicas involucradas en los procedimientos con láser, electro cirugía y ultrasonido, para evitar shock y riesgos de quemaduras tanto al paciente como al personal médico, como así daños al instrumento o a otros instrumentos. Asegúrese que el aislamiento eléctrico no esté comprometido. No sumerja instrumentos para electro cirugía en líquidos.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE


Claudia Liliana Selem
Farmacéutica
M.N. 14128 M.P. 16921

Asegúrese de que el clip sea del tamaño correcto para el vaso o la estructura tubular a ser ligada.

En cada aplicación de clip, presione completamente el mango del instrumento aplicador de clip hasta que alcance su cierre máximo. Cualquier falla en esto puede resultar en una formación inapropiada del clip y, por lo tanto, una ligación insatisfactoria del tejido.

Asegúrese de que cada clip ha sido posicionado en forma segura y completa alrededor del tejido a ser ligado.

No cierre la boca del instrumento aplicador de clip sobre otro instrumental.

No se deberán utilizar aplicadores de clips con fallas técnicas. La utilización de instrumental en tales condiciones podría resultar en una inadecuada funcionalidad del clip.

Después de cada ligación, inspeccione cada uno de los sitios donde se haya puesto un clip para asegurarse que el/los clips han sido posicionados satisfactoriamente.

2.5. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

Deseche todos los productos que hayan sido abiertos, sean usados o sin usar. No re-esterilice el dispositivo. La re-esterilización puede comprometer la integridad del dispositivo y su buen funcionamiento.


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE





Claudia Liliana Selem
Farmacéutica
M.N. 14128 M.P. 16921



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14071/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4153** y de acuerdo a lo solicitado por Aeromedical 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: Clip de Ligación de Titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-332 – ligadores

Marca de los modelos de los productos médicos: CLIP TMS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: ligación quirúrgica de estructuras tubulares en videolaparoscopia, cirugía general (colecistectomía, apendicectomía, esplenectomía, gastrectomía), cirugías ginecológicas (histerectomía, salpinguectomía, anexectomía) y/o urológicas (nefrectomía).

Modelos: CT 100, CT 200, CT 300 y CT 400.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aeromedical S.A.

Lugar de elaboración: California 2082, Of. 204 A, C.A.B.A., Argentina

Se extiende a Aeromedical S.A. el Certificado PM-833-13 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° **4153**

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