



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1768

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22665/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suturas Argentinas S.R.L. 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.

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.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1768

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 Able, nombre descriptivo Clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles y nombre técnico Grapas, de acuerdo a lo solicitado, por Suturas Argentinas S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 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-904-8, 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. Inscribese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1768

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

Expediente N° 1-47-22665/09-0

DISPOSICIÓN N°

1768

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.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1768**.....

Nombre descriptivo: Clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 - Grapas

Marca: Able.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Ligadura de estructuras tubulares o donde está
indicado un dispositivo de ligadura no absorbible.

Modelo: Chico, Mediano y Grande

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, Tablada, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-22665/09-0

DISPOSICIÓN N° **1768**

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.

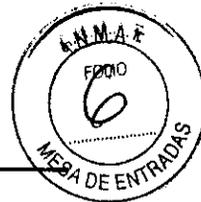
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....1768.....

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



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

<h1>ClipABLE®</h1> <h2>CLIPS DE TITANIO PARA LIGADURAS QUIRÚRGICAS</h2>	
18 unidades con 6 Clips c/u	
	Material para un sólo uso
	Esterilizado por radiación Gamma. No reesterilizar
	Lote N° Vencimiento
	Consérvese en lugar fresco
No utilizar si el envase no está íntegro	
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silvetti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-8	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Nota:

Según corresponda, en el rótulo se describe: - Tamaño de clips

- Chico
- Mediano
- Grande

PM 904 - 8

DR. ALFREDO O. SILVETTI
LAE. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

ClipABLE® son clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles que se utilizan para ligar vasos o estructuras tubulares cuando se indica un dispositivo no absorbible para tal fin.

Contenido del Envase

Caja por 18 cartuchos de 6 clips cada uno

1.3 Producto estéril

Producto médico estéril. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar. Al extraer el producto del envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los envases están rotos o si se abre de manera incorrecta.

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar los envases abiertos y no utilizadas.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

El producto médico debe almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

- Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios previos al uso del dispositivo.
- Retire el soporte del envase utilizando técnica aséptica. No suelte bruscamente el soporte sobre el campo para evitar pérdidas.
- Seleccione la carga de clips de ligadura de tamaño adecuado y el aplicador correspondiente.
- Sujete el aplicador sobre el soporte como si fuera un lápiz.

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

PM 904 - 8

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



- Introduzca las ramas del aplicador en la ranura individual del soporte asegurando que las puntas del aplicador se encuentren perpendiculares a la superficie del soporte de los clips.
- Introduzca el aplicador hasta que se detenga. No lo fuerce. Debe penetrar y salir del soporte suavemente
- Retire el aplicador. El clip quedará asegurado en las ramas del aplicador.
- Movilice el aplicador sin presionar sus ramas hasta llegar al elemento a ligar.
- Coloque el clip rodeando la estructura tubular a ligar, ejerciendo fuerza suficiente para cerrar completamente el aplicador asegurando que el clip esté ubicado satisfactoriamente.

1.7 Advertencias y precauciones

- La aplicación de los clips para ligaduras quirúrgicas estériles debe ser efectuada por profesionales que tienen el entrenamiento y están familiarizados con las técnicas mínimo invasivas.
Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos, previo a realizar todo procedimiento mínimo invasivo.
- El diámetro del instrumental puede variar según los diferentes fabricantes.
- Es esencial un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasónicas para evitar shock y riesgo de lesiones por quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico que interviene, como así el daño a otro instrumental.
- Asegure que no haya compromiso del aislamiento eléctrico o conducción a tierra.
- No sumergir instrumental electroquirúrgico en líquidos.
- Asegúrese que el tamaño del clip corresponda al vaso o estructura tubular a ligar.
- Al aplicar cada clip presione los anillos del aplicador a fondo para lograr el cierre completo del clip. La falla en este procedimiento puede conducir a una ligadura de tejido insatisfactoria.
- Asegúrese de cada clip se encuentre firme y bien colocado en torno al tejido que se está ligando.
- No cierre las ramas del aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos ni sobre otros clips.
- Los aplicadores que no estén en perfectas condiciones de funcionamiento no deben ser utilizados ya que podrían afectar la función del clip y además generar pérdidas en las aplicaciones.
- El estado del aplicador de clips, la fuerza de cierre aplicada por el cirujano, el espesor del tejido que se va a ligar y las características del propio clip son críticas para lograr una buena ligadura.
- Al igual que con los demás métodos de ligadura, inspeccione el sitio de aplicación de la ligadura antes de aplicar los clips para asegurar que el clip se haya posicionado satisfactoriamente.
- Descarte todos los productos una vez abiertos, hayan sido utilizados o no.
- No reesterilice el dispositivo. La reesterilización puede comprometer la integridad del dispositivo que puede resultar en una falla de funcionamiento.

PM 904 - 8


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Página 4 de 12



1.8 Método de esterilización

El producto médico está esterilizado por exposición a radiación gamma. El contenido es estéril a menos que el material del envase esté roto o dañado.

Por ser un proceso en el que no se incrementa la temperatura, permite la esterilización de productos sensibles al calor y debido a la alta penetración de los rayos gamma, el producto puede ser esterilizado en su empaque final manteniéndose indefinidamente la esterilidad, a menos que el envase se deteriore.

No deja residuos tóxicos y no contamina el medio ambiente.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Alfredo O. Silvetti
M.N. 7710

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 904-8

1.11 Prestaciones para las que está diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Los clips de titanio ClipABLE® están diseñados para ligadura de estructuras tubulares o donde está indicado un dispositivo de ligadura no absorbible. Se posicionan alrededor de una estructura tubular y se cierran aplicando presión sobre las anillas del aplicador.

Efectos secundarios no deseados:

Se debe considerar potenciales efectos adversos en pacientes con alteraciones metabólicas, úlceras, diabetes, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo tanto la cirugía como la funcionalidad e integridad del producto.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

Cuando utilice instrumentos mínimo invasivos y accesorios de diferentes fabricantes, en forma conjunta en un mismo procedimiento, debe verificar la compatibilidad de los diferentes elementos para su aplicación previo a iniciar el procedimiento.

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

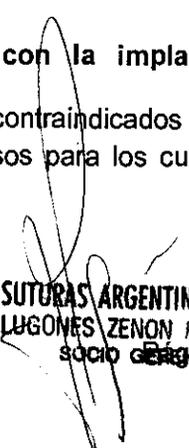
El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

La utilización de los clips para ligadura se encuentran contraindicados en oclusión tubárica, como así también en estructuras de tejidos o vasos para los cuales no está indicado.

PM 904 - 8


DR. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
socio gerente 5 de 12



1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

El producto médico estéril no se debe usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

El producto médico estéril no fue diseñado para ser reutilizado y no debe reesterilizarse.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones con fines médicos.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los clips de titanio no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

Los clips de titanio son visibles a los rayos X.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

PM 904 - 8


Dr. ALFREDO O. SILVEIRA
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ROBERTO
SOCIO GERENTE



1768



1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE





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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22665/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1768** y de acuerdo a lo solicitado por Suturas Argentinas S.R.L. 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: Clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771 - Grapas

Marca: Able.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Ligadura de estructuras tubulares o donde está indicado un dispositivo de ligadura no absorbible.

Modelo: Chico, Mediano y Grande

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Suturas Argentinas S.R.L. el Certificado PM-904-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 MAR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1768

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