



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

DISPOSICIÓN N° 3500

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19520/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

C



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

DISPOSICIÓN N° 3500

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 Applied Medical, nombre descriptivo Instrumento de mano para cirugía laparoscópica y nombre técnico (piezas de mano para cirugía), de acuerdo a lo solicitado por Argentina Medical Products 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 7 y 8 a 13 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-1018-83, 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.



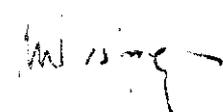
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3500

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-19520/10-8

DISPOSICIÓN N° 3500


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 Nº**3500**.....

Nombre descriptivo: Instrumento de mano para cirugía laparoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17-949 (piezas de mano, para cirugía)

Marca del producto médico: Applied Medical

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos ginecológicos y de endoscopia general para la movilización y transección de tejido.

Modelo(s): Direct Drive Pinza sujetadora de tejido C4119 , C4120, C4121, C4130, C4140, C5223 reutilizable.

Direct Drive Tijera CB010, CB011, CB030, CB040, CB101.

Inzii Retractor y recolector de muestra CD001, K9001.

Período de vida útil: 3 años

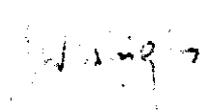
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation

Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita 92688 California, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-19520/10-8

DISPOSICIÓN Nº **3500**


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.*

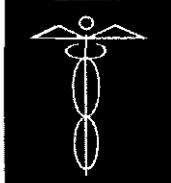
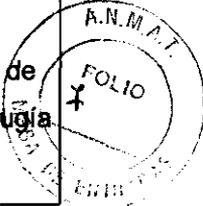
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3500

.....

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

	<p>Argentina Medical Products</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III</p>	<p>Instrumental de mano para cirugía</p>	
---	--	---	--	---

(3.1) ROTULO: Instrumental de mano para cirugía

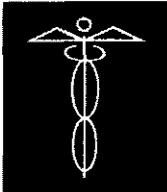
<p>Fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION Avenida Empresa 22872 Rancho Santa Margarita 92688 California USA</p>	<p>Importador: Argentina Medical Products SRL Montañeses 1880 1er piso Capital Federal Teléfono: 4706-1000</p>
<p>Instrumental de mano para cirugía: Pinza sujetadora de tejido¹</p>	
<p>LOT _____</p>	<p>_____</p>
<p>      </p>	
<p>ESTERIL ²</p>	
<p>Conservar en un lugar limpio, fresco y seco al resguardo de vapores químicos</p>	
<p>Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización</p>	
<p>DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Pablo balduri MN 13.402</p>	
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	
<p>Producto autorizado por ANMAT PM – 1018-83</p>	


 DIRECCIÓN TÉCNICA
 FARM. PABLO BALDURI
 M.N. 13.402


 Pablo Gustavo Benham
 Gerente
 Argentina Medical Products S.R.L.



¹ Tijera
Retractor y recolector de muestra.
² Si el modelo elegido es estéril.

	Argentina Medical Products	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Instrumental de mano para cirugía
---	---	---	--------------------------------------

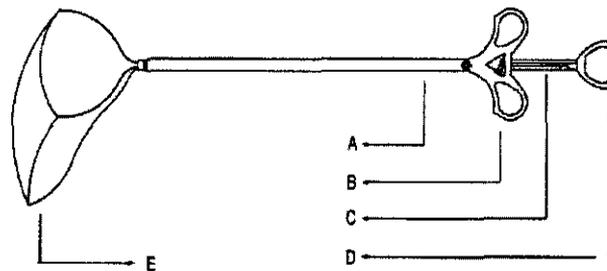


INSTRUCCIONES DE USO INZII

Descripción e indicaciones:

El sistema de recuperación Inzii de Applied Medical es un dispositivo desechable destinado a ser empelado como recipiente para la recogida y extracción de tejidos, órganos y cálculos durante cirugía laparoscópica. El sistema de recuperación se compone de una bolsa de muestra flexible y un introductor. La bolsa de muestras mide 10 x 12.7 cm (4 x 5 pulg.) y tiene un volumen de 215 ml.

Contenido:



- A. Introductor
- B. Asa del dispositivo de recuperación
- C. Varilla de accionamiento
- D. Anillo para el pulgar
- E. Bolsa de muestras



Instrucciones de uso:

1.A. Retire la tarjeta amarilla

Antes de utilizar el dispositivo, revise el envase estéril para verificar que no se haya dañado su integridad durante el transporte y el manejo. Retire y deseche la tarjeta amarilla de la varilla de accionamiento.

1.B. Introduzca el sistema de recuperación

Introduzca el sistema de recuperación Inzii a través de una cánula de trocar de 10 mm o mayor. Asegúrese de que el lado del asa que lleva el logotipo esté orientado hacia arriba; esta orientación indica que la bolsa estará en la posición correcta al desplegarse dentro la cavidad abdominal.

Despliegue la bolsa de muestras:

Sujete el sistema de recuperación Inzii como si fuera una jeringa, empujando el anillo para el pulgar hacia adelante a fin de desplegar y avanzar el reborde de la bolsa al interior de la cavidad corporal. Es preciso empujar el anillo para el pulgar completamente hacia adelante hasta que llegue al final de su recorrido, lo cual está indicado por un tope. Cuando la bolsa está completamente desplegada, el extremo abierto o reborde se mantiene en una posición abierta. La bolsa empieza a desenrollarse al desplegar el elemento de reborde.

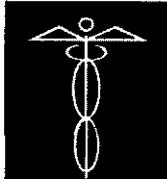
La bolsa puede desenrollarse adicionalmente con la punta de un instrumento laparoscópico como la pinza de agarre Direct Drive de Applied Medical. Coloque la muestra dentro de la bolsa.

Recupere la muestra:

Una vez que la muestra se encuentre completamente dentro de la bolsa, tire del anillo para el pulgar a fin de retraer la varilla de accionamiento en sentido proximal hasta que llegue a un tope. La bolsa se cerrará y quedará expuesto el lazo de cordón de la varilla de accionamiento.

Extracción del sistema de recuperación, la cánula de trocar y la bolsa de muestras:

Pablo Gustavo Bentham
Jefe Gerente

	<p>Argentina Medical Products</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III</p>	<p>Instrumental de mano para cirugía</p> 
---	---	---	---

Al extraer simultáneamente el sistema de recuperación, la cánula de trocar y la bolsa de muestras, no desprenda el lazo de cordón de la ranura de sujeción. Estando la bolsa conectada, tire del sistema de recuperación y la cánula de trocar para retraer la bolsa a través del puerto de entrada.

NOTA: si la bolsa y su contenido son demasiado grandes como para ser retirados, agrande cuidadosamente el puerto de entrada para facilitar la extracción.

Extracción de la bolsa de muestras independientemente del introductor y la varilla:

5A. Para extraer la bolsa aparte, desprenda el lazo de cordón de la ranura de sujeción situada en la varilla de accionamiento.

NOTA: no tire del lazo del cordón después de desprenderlo de la ranura de sujeción.

5B. Extraiga en introductor y la varilla, dejando la bolsa dentro de la cavidad y el cordón accesible a través de la cánula de trocar.

5C. Extraiga la cánula de trocar de la incisión.

5D. Extraiga la muestra tirando del lazo de cordón a fin de retraer la bolsa a través del puerto de entrada.

NOTA: si la bolsa y su contenido son demasiados grandes como para ser retirados, agrande cuidadosamente el puerto de entrada para facilitar la extracción.

Para volver a abrir la bolsa después de desprenderla de la varilla de accionamiento, sujete la cuenta y tire del reborde de la bolsa en dirección opuesta; para volver a cerrarla, sujete la cuenta y tire del cordón hasta que la bolsa quede cerrada.

NO INTENTE TIRAR DE LA BOLSA A TRAVÉS DE LA CÁNULA DE TROCAR O EL INTRODUTOR.

NO CORTE EL CORDÓN ANTES DE EXTRAER LA BOLSA DEL PUERTO DE ENTRADA.

Contraindicaciones:

Está contraindicado el sistema de recuperación Inzii cuando, a criterio del médico, su uso sería contrario al bienestar del paciente.

Advertencia:

ESTE DISPOSITIVO ES DE UN SOLO USO Y NO SE DEBE REESTERILIZAR. La reesterilización podría comprometer la integridad del producto y ocasionar lesiones accidentales.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso de morceladores con el sistema de recuperación Inzii.

Si la bolsa y su contenido son demasiado grandes como ser retirados, agrande cuidadosamente el puerto de entrada para facilitar la extracción.

Precauciones:

El sistema de recuperación Inzii puede ser empleado sólo por médicos bien capacitados en la realización de intervenciones endoscópicas y familiarizados con las publicaciones médicas sobre las técnicas, complicaciones y peligro relacionado con el uso de bolsas de recuperación de muestras. La utilización del sistema de recuperación Inzii debe basarse en los factores de riesgo- beneficio propio de cada paciente.

Deben tomarse precauciones para evitar que la bolsa entre en contacto con instrumentos filosos, morceladores, dispositivos de corte e instrumentos electroquirúrgicos y de láser.

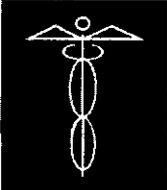
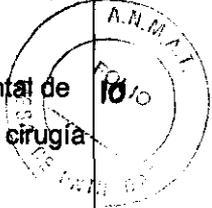
NO INTENTE TIRAR DE LA BOLSA A TRAVÉS DE LA CÁNULA DE TROCAR O EL INTRODUTOR.

NO CORTE EL CORDÓN ANTES DE EXTRAER LA BOLSA DEL PUERTO DE ENTRADA.

Complicaciones:

Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de recuperación son las mismas que las que pueden surgir con el uso de bolsas de recuperación de muestras y la cirugía laparoscópica en

[Handwritten signature]
Pablo (Gustavo) Bentham
Socio Gerente

 Argentina Medical Products	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Instrumental de mano para cirugía 
---	---	--

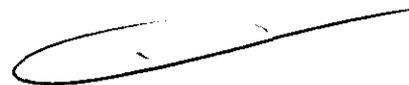
general, y comprenden (entre otras): lesiones superficiales, daño a los vasos internos, sangrado, hematoma, daño a la pared abdominal, infección y peritonitis. La experiencia y la identificación de las limitaciones del procedimiento y del producto disminuyen considerablemente la incidencia de complicaciones.

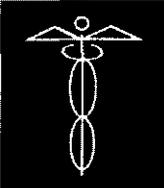
Manejo y almacenamiento:

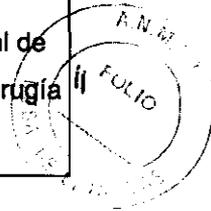
Maneje este producto con cuidado. Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vapores químicos.



Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L.



 <p>Argentina Medical Products</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III</p>	<p>Instrumental de mano para cirugía</p>
---	---	--



INSTRUCCIONES DE USO TIJERA LAPAROSCÓPICA

Indicaciones:

Procedimientos ginecológicos y de endoscopia general para la movilización y transección de tejido.

Advertencias:

El dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, procesamiento y reesterilización pueden alterar la integridad estructural y funcional del dispositivo, lo que puede provocar lesiones en el paciente, infección, enfermedad o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y el fallo en la reesterilización pueden provocar lesiones en el paciente, infección, enfermedad o incluso la muerte.

Precauciones:

- Debe verificarse que las hojas sean completamente visibles.
- Pueden surgir daños si se intenta recortar clips o grapas.
- No insertar o retirar si las hojas están abiertas.
- Aplicar corriente directamente a grapas o clips.
- No utilizar instrumentos de cauterio monopolar en instrumentos de cauterio bipolar.

No utilizar:

- Si el producto está dañado.
- Si el envase está dañado.
- Si el cable no está completamente conectado.

Contraindicaciones:

- Oclusión de las trompas de Falopio con fines de anticoncepción.
- Casos en que estén contraindicadas las técnicas de invasión mínima.

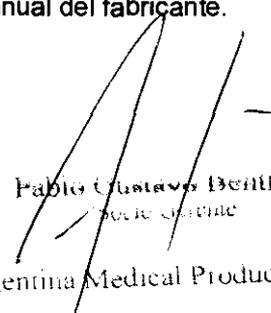
Almacenamiento:

Conservar en un lugar limpio, fresco y seco.

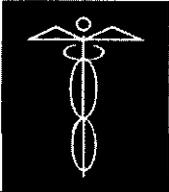
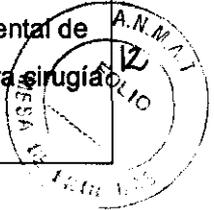
Utilizar únicamente en: equipos de laparoscopia detallados en el manual del fabricante.



ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.
Buenos Aires, Argentina



Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Argentina Medical Products S.R.L.

 <p>Argentina Medical Products</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III</p>	<p>Instrumental de mano para cirugía</p> 
---	---	--

INSTRUCCIONES DE USO PINZA LAPAROSCÓPICA PARA SUJECIÓN DE TEJIDO

Descripción e Indicaciones:

El prensador está indicado para sujetar y manipular tejido durante la cirugía general o laparoscópica.

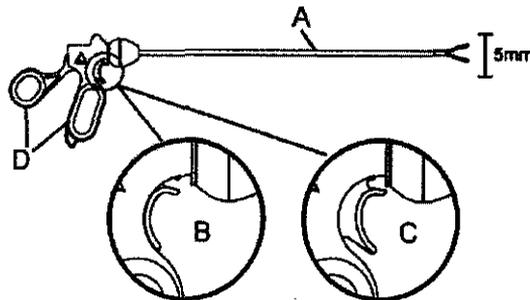
Contraindicaciones:

El instrumento no está pensado para usarse cuando están contraindicadas las técnicas mínimamente invasivas.

Complicaciones:

Entre las complicaciones, según los informes, están derivadas del prensado y manipulación quirúrgicos, se incluyen las siguientes, aunque sin limitación a ellas: trauma local, lesión y necrosis del tejido.

Contenido:



- A. Eje aislado.
- B. Trinquete activado.
- C. Trinquete desactivado.
- D. Si lo desea, los aros insertados en el mango puede ser retirado.

Advertencias:

No utilizar si el producto está dañado.

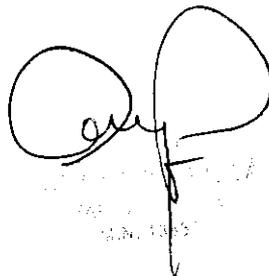
El dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, procesamiento y reesterilización pueden alterar la integridad estructural y funcional del dispositivo, lo que puede provocar lesiones en el paciente, infección, enfermedad o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y el fallo en la reesterilización pueden provocar lesiones en el paciente, infección, enfermedad o incluso la muerte.

Precauciones:

No lo inserte o retire con las mordazas abiertas.

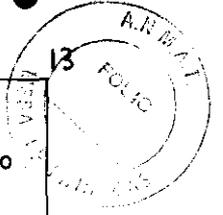
Manejo y almacenamiento:

Maneje este producto con cuidado. Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vapores químicos.



Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Argentina Medical Products S.R.L



	Argentina Medical Products	Proyecto de Rótulo	Instrumental de mano para cirugía
--	-----------------------------------	---------------------------	--

Fabricante: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION Avenida Empresa 22872 Rancho Santa Margarita 92688 California USA	Importador: Argentina Medical Products SRL Montañeses 1880 1er piso Capital Federal Teléfono: 4706-1000			
Instrumental de mano para cirugía: pinza sujetadora de tejido¹				
LOT -----	-----			
²				
Conservar en un lugar limpio, fresco y seco al resguardo de vapores químicos				
Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización				
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Pablo balduri MN 13.402				
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.				
Producto autorizado por ANMAT PM – 1018-83				

Pablo Gustavo Benham
 Sec. Gerente
 Argentina Medical Products S.R.L.

¹ Tijera
 Retractor y recolector de muestra
² Si el modelo elegido es estéril.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19520/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3500**, y de acuerdo a lo solicitado por Argentina Medical Products 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: Instrumento de mano para cirugía laparoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17-949 (piezas de mano, para cirugía)

Marca del producto médico: Applied Medical

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos ginecológicos y de endoscopia general para la movilización y transección de tejido.

Modelo(s): Direct Drive Pinza sujetadora de tejido C4119 , C4120, C4121, C4130, C4140, C5223 reutilizable.

Direct Drive Tijera CB010, CB011, CB030, CB040, CB101.

Inzii Retractor y recolector de muestra CD001, K9001.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation

Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita 92688 California, Estados Unidos

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado PM-1018-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3500**

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