



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

514

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5531-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

DA



DISPOSICIÓN N°

5144

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Minilap, nombre descriptivo Pinzas de Agarre para Laparoscopia y nombre técnico Pinzas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 26 a 31 respectivamente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5144

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-224, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

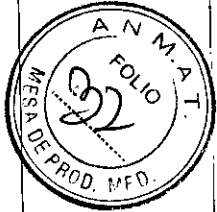
Expediente N° 1-47-3110-5531-15-7

DISPOSICIÓN N°

sgb

5144

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



5144

05 MAYO 2016

**ROTULO**

1. Fabricado por: Teleflex Medical -2917 Weck Dr. Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-  
Lacey Manufacturing Co. Llc. -1146 Barnun Ave Bridgeport, CT 06610, Estados Unidos.-  
Grace Manufacturing Inc. - 614 SR 247, Russellville, AR 72802, Estados Unidos.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Pinzas de Agarre Laparoscópicas, Marca: Minilap
4. Modelos:
5. Producto de uso único. No reutilizar.
6. Formas de presentación: Envase Individual.
7. Lote N°
8. Fecha de Fabricación:
9. Fecha de Vencimiento:
10. Conservar en un lugar limpio, seco y fresco.
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
12. Esterilizado por Radiación Gamma.
13. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-224
15. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GOMEZ CARATTO  
ARQUERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 10000  
D.N. 12.520.000

514



## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Teleflex Medical -2917 Weck Dr., Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-  
Lacey Manufacturing Co. LLC. - 1146 Barnun Ave. Brigeport, CT 06610, Estados Unidos.-  
Grace Manufacturing Inc. -614 SR 247 Russellville, AR 72802, Estados Unidos.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Pinzas de Agarre Laparoscópicas, Marca: Minilap.
4. Modelos:
5. Producto Esterilizado por Radiación Gamma. De Uso Único.
6. Formas de presentación: Envase Individual.
7. Conservar en un lugar limpio, seco y fresco.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-224
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

## Descripción del Producto:

Las pinzas de agarre Minilap son instrumentos manuales diseñados para introducirse directamente en el lugar de la intervención sin necesidad de un conducto de inserción.

## Uso:

Las pinzas de agarre Minilap se han diseñado con una aguja de inserción integrada que permite la introducción directa en el cuerpo sin necesidad de realizar una inserción.

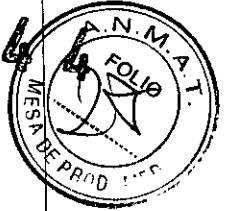
- 1- Pulse el mecanismo de bloqueo que se encuentra en el extremo proximal de las pinzas de agarre.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FARM. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 12952  
D.N.I. 22.520.342



- 2- Retraiga el mango de accionamiento con el pulgar para exponer la punta de la aguja en el extremo distal de las pinzas de agarre. (Cuando la punta de la aguja quede expuesta, aparecerá el marcador rojo de activación)
- 3- Con una hoja de bisturí Nº 11, realice una pequeña punción en el punto de inserción.
- 4- Con visualización directa, introduzca la punta de la aguja a través de la piel y haga avanzar lentamente las pinzas en el lugar de la intervención. Aplique solo la fuerza que sea necesaria para hacer avanzar la punta de la aguja a través de la pared abdominal.
- 5- Cuando se observe la punta de la aguja en el espacio de la intervención quirúrgica, avance el mango de accionamiento con el pulgar hasta que deje de verse el marcador de aguja activa rojo.

*Nota: la aguja de inserción solamente debe quedar expuesta al introducir las pinzas en el lugar de la intervención. Si se deja la aguja expuesta durante el procedimiento o al retirar las pinzas del lugar de la intervención quirúrgica, se puede lesionar al paciente.*

### Orientación:

- Haga avanzar el mango de accionamiento con el pulgar para abrir las mordazas del instrumento. Coloque las mordazas alrededor del tejido objetivo.
- Retraiga el mango para cerrar las mordazas y asegurar el tejido.
- Con el tejido asegurado, ajuste la profundidad y orientación de las mordazas del instrumento (y del tejido) en el lugar de la intervención quirúrgica.

Ajuste la profundidad deslizando el disco de pivotación que hay a lo largo de las pinzas hasta que entre en contacto con la piel del paciente. (El disco de pivotación tiene un respaldo adhesivo para proporcionar más estabilidad. Retire el papel de respaldo para exponer la superficie adhesiva).



PROPATO FINOS, S.A.I.C.

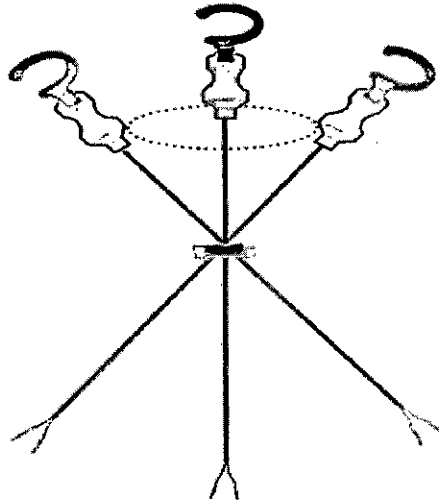
PABLO GÓMEZ CARATTO  
AUTORIZADO

PROPATO FINOS, S.A.I.C.

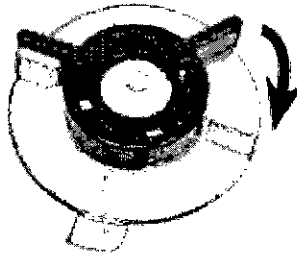
Firm. GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13627 - M.P.S.A. 13533  
D.V. 1.22.520.068



Ajuste la orientación girando el eje de las pinzas dentro del disco de pivotación. Para evitar daños en el dispositivo, aplique el giro en la base del tope del cuerpo, no en el mango de accionamiento.



Bloquee la profundidad y la orientación girando la rueda de bloqueo del disco de pivotación en sentido horario hasta que se detenga.



## Retirada

- Libere el tejido de las mordazas del instrumento.
- Retraiga el mando del accionamiento con el pulgar para cerrar las mordazas.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firma: GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 18688 - M.P.B.A. 18503  
D.N. 22.520.032

### Uso con mango Minigrip:

- Para armar el dispositivo asegúrese de que el botón del trinquete se encuentre en la posición "Off".
- Tire del botón de armado hacia arriba y reténgalo
- Apriete el gatillo hasta que no se pueda apretar más.
- Sujete el botón de armado.
- Suelte el gatillo con cuidado. Este debe permanecer en su sitio.

*Nota: el indicador de activación rojo aparecerá detrás del gatillo cuando la punta esté preparada para su inserción.*

- Con una hoja de bisturí Nº 11, realice una pequeña punción en el punto de inserción.
- Con visualización directa, introduzca la punta de la aguja a través de la piel y haga avanzar lentamente las pinzas en el lugar de la intervención. Aplique solo la fuerza que sea necesaria para hacer avanzar la punta de la aguja a través de la pared abdominal.
- Cuando se observe la punta de la aguja en el espacio de la intervención quirúrgica, apriete ligeramente el gatillo, tire hacia arriba el botón de armado y suelte lentamente el gatillo dejando que este avance a la posición totalmente abierta. A continuación suelte el botón de armado y el indicador dejará de estar visible.
- Coloque las mordazas abiertas sobre el tejido objetivo y apriete el mango hasta lograr la aproximación de dicho tejido. El instrumento tiene una función de rotación que ayuda a ubicar adecuadamente las mordazas sobre el tejido.

### Retirada

- Coloque el botón de trinquete en posición horizontal y asegúrese de que no haya tejido en las mordazas.
- Apriete el gatillo hasta que la unidad llegue al final del carrete y las mordazas queden bloqueadas.
- Retire el instrumento del lugar de la intervención.

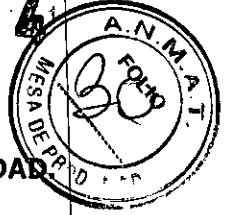
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13693 - M.S.B.A. 13693  
D.N.I. 22.520.009





## PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

### CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos no deben utilizarse cuando las técnicas laparoscópicas estén contraindicadas.

### ADVERTENCIAS

- Lea y asegúrese de entender todas las advertencias, contraindicaciones e instrucciones de este documento antes de utilizar el dispositivo.
- Los instrumentos Minilap se suministran estériles y deben utilizarse exclusivamente en un procedimiento y con un único paciente. Deseche inmediatamente luego de su uso. No reesterilizar ni reutilizar.
- Es necesario evaluar el correcto funcionamiento de los dispositivos con piezas móviles antes de su uso. No utilice si sospecha o comprueba que el instrumento está dañado.
- Los procedimientos laparoscópicos solo deben ser realizados por cirujanos con la preparación adecuada.
- Durante la laparoscopia, las pinzas de agarre Minilap solo deben utilizarse bajo visualización laparoscópica directa.
- Las pinzas Minilap deben manipularse con cuidado para evitar dañar accidentalmente la punta del instrumento.
- No utilice las pinzas Minilap para moldear u ondular otros instrumentos quirúrgicos.
- El dispositivo debe desecharse conforme a las normativas locales aplicables.
- El reprocesamiento de los productos concebidos para uso único puede reducir su rendimiento u ocasionar pérdida de funcionalidad. También puede exponer al paciente a patógenos víricos, bacterianos o micóticos. Este producto no está diseñado para limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse.
- No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.

### Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar limpio, seco y fresco.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

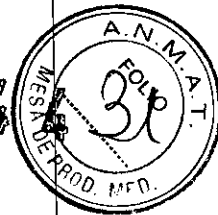
Firma: GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10000 - M.P.B.A. 18680  
D.N.I. 22.623.000

**P** PROPATO

// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

514



Formas de presentación

Envase individual.

E.

PROPATO HNCS. S.A.I.C.

PARLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNCS. S.A.I.C.

Firma: GUSTAVO D. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12025 - M.P.B.A. 18598  
D.N.I. 22.626.098



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5531-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5144**, y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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: Pinzas de Agarre para Laparoscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-213 - Pinzas, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Minilap.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Instrumentos Minilap son una familia de dispositivos mínimamente invasivos que permiten penetrar en el tejido blando y acceder a determinadas zonas de la anatomía humana. Los dispositivos se utilizan para agarrar, retener y manipular tejidos blandos internos.

Modelo/s: Pinza Alligator; Pinza Clutch; Pinza Babcock; Pinza Bowel; Pinza Minigrip Alligator; Pinza Minigrip Clutch; Pinza Minigrip Babcock; Pinza Minigrip Tong.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical

2) Lacey Manufacturing Co. Llc.

3) Grace Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 2917 Weck Dr. Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.


2) 1146 Barnum Ave Bridgeport, CT 06610, Estados Unidos.

3) 614 SR 247, Russellville, AR 72802, Estados Unidos.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-224, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...0.5..MAYO..2016., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5144

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.