



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

DISPOSICIÓN N° 7047

18 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1266/13-4 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 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 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.

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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7047

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Aplicador de clips laparoscópico y nombre técnico Aplicadores, de pinzas hemostáticas, desechable, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-10 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-1018-36, 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. 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 contra entrega del original Certificado de



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

DISPOSICIÓN N° 7047

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1266/13-4

DISPOSICIÓN N° **7047**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **7047**

Nombre descriptivo: Aplicador de clips laparoscópico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-684 Aplicadores, de pinzas hemostáticas, Desechable

Marca de (los) producto(s) médico(s): Applied Medical

Modelos: CA090 Aplicador de clips laparoscópico descartable 10 mm Direct Drive y CA500 Aplicador de clips laparoscópico descartable 5 mm Epix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Ligadura de vasos o estructuras tubulares en procedimientos quirúrgicos generales o laparoscópicos. (Direct drive para usar con cánulas trocar kii de 10mm de diámetro o mayor, Epix para usar con cánulas trocar kii de 5mm de diámetro o mayor)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation

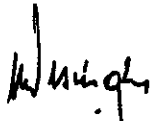
Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU.

Expediente N° 1-47-1266/13-4

DISPOSICIÓN N°

7047




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

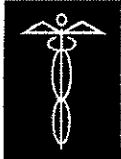
ANEXO II

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

.....**7047**.....



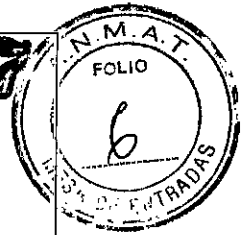
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Argentina
Medical
Products

7047

PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III.B
Aplicador de Clips Laparoscópico



Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

APLICADOR DE CLIPS LAPAROSCÓPICO

LOT



STERILE

STERILE R



60°C

STERILE

EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-36


Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

PABLO H. BALDURI
M.N.: 13402
DIRECTOR TÉCNICO



Argentina
Medical
Products

7047



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Aplicador de Clips Laparoscópico

Rótulo:

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso – Capital Federal

Fabricante:
APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU

APLICADOR DE CLIPS LAPAROSCÓPICO

LOT

STERILE STERILE R 60°C STERILE EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Inst. Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-36

APPLIED MEDICAL
APLICADOR DE CLIPS LAPAROSCÓPICO



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN / INDICACIONES

El aplicador de clips laparoscópico desechable Direct Drive ó Epix de Applied Medical está indicado para la ligadura de vasos o estructuras tubulares en procedimientos quirúrgicos generales o laparoscópicos.


El aplicador de clips laparoscópico desechable Direct Drive está diseñado para usar con cánulas trocar kii de 10 mm de diámetro o más grandes.

El aplicador de clips laparoscópico desechable Epix está diseñado para su uso con cánulas de trocar Kii de 5 mm de diámetro o más grandes.

Contenido:

- A. Mandíbula
- B. Eje
- C. Manilla de rotación
- D. Gatillo
- E. Mango

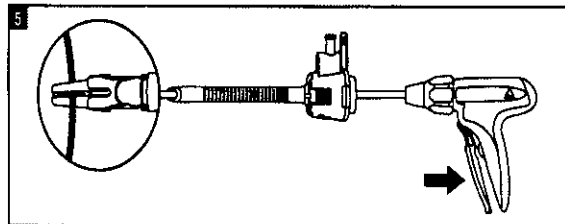
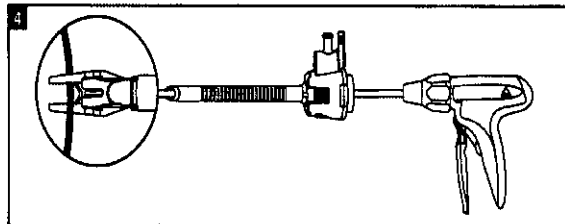
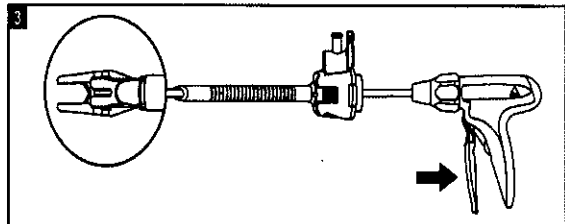
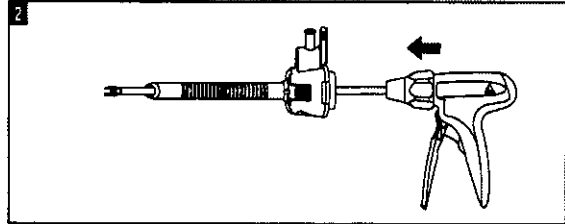
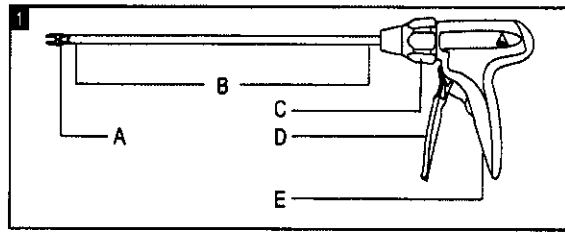
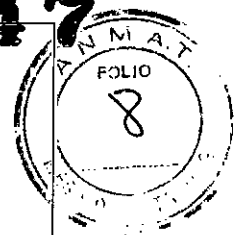

Pablo Gustavo Bentham
Gerente


PABLO H. BALDURI
M.N. 13.402
DIRECTOR TÉCNICO

7047



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Aplicador de Clips Laparoscópico



CONTRAINDICACIONES

No utilizar para la concepción anticonceptiva de trompas. El producto puede utilizarse para la hemostasia de los vasos mesosalpingeos tras la sección transversal de las Trompas de Falopio.
No utilice este producto en vasos o estructuras tisulares en los que no suelen utilizarse clips de ligaduras metálicos.

ADVERTENCIAS

- No lo utilice si el producto o el envase estéril están dañados.
- Los instrumentos laparoscópicos pueden variar en diámetro entre los diferentes fabricantes. Compruebe la compatibilidad de los instrumentos laparoscópicos antes de la intervención.
- Antes de realizar la ligadura, examine el dispositivo para garantizar que el clip ha rebasado por completo la mandíbula.
- Asegúrese de que todos los clips están seguros que están colocados correctamente alrededor del tejido que se desea ligar.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

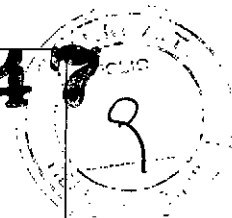
PABLO H. BALDURI
M.N. N.3.402
DIRECTOR TÉCNICO



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Aplicador de Clips Laparoscópico

7047



- No gire ni voltee la mandíbula del aplicador de clips de forma excesiva cuando lo coloque sobre un vaso o estructura tubular o active el aplicador sobre estas zonas. Un giro o vuelta excesivos puede deformar el clip.
- No aplique una carga lateral excesiva en la mandíbula ya que puede hacer que se contraigan parcialmente, con el consiguiente riesgo de deformación del clip. La mandíbula del aplicador de clips deberán estar completamente abiertas y en paralelo antes de activar el dispositivo.
- No ejerza una fuerza excesiva sobre el extremo proximal del dispositivo. Una fuerza excesiva puede deformar el clip.
- Presione completamente el gatillo hacia el mango para garantizar una formación completa del clip.
- Tras activar el dispositivo, libere por completo el gatillo. Una liberación parcial del gatillo puede interrumpir la secuencia del suministro de clips y producir una deformación en el clip.
- No intente retirar una mandíbula cerrada de la estructura o del vaso. Esto podría resultar en daños en dicha estructura o vaso. Tire el gatillo hacia fuera para volver a abrir la mandíbula.
- Evite activar el aplicador de clips sobre otro clip o instrumento, ya que podría deformar la mandíbula, con el riesgo de hacer que el dispositivo libere el clip de forma prematura.
- Una manipulación excesiva del tejido con el aplicador de clips puede hacer que el clip se desplace.
- El dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o re-esterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte. El riesgo de contaminación residual y el fallo en la re-esterilización pueden provocar lesiones en el paciente, infecciones, enfermedades o incluso la muerte.

INSTRUCCIONES DE USO

1. INTRODUZCA EL APLICADOR DE CLIPS A TRAVÉS DEL TROCAR

1A. Coloque el aplicador de clips introduciéndolo a través del trocar (Ilustración 2). La mandíbula vacía se contraerá cuando pase a través del trocar kii y, a continuación, se volverá a abrir una vez atravesada la cánula.

Precaución: No introduzca el aplicador de clips a través del trocar si hay un clip en la mandíbula. En tal caso, podrían producirse daños en el dispositivo o el clip podría caerse. Si hay un clip en la mandíbula, presione el gatillo para que el clip se cierre por completo y se libere de la mandíbula.

Nota: El aplicador de clips Direct Drive solo cabe en la cánula kii de 10 mm y el aplicador de clips Epix en la cánula Kii de 5 mm de Applied Medical o en otras cánulas del trocar de mayor tamaño.

2. CARGUE EL CLIP EN LA MANDIBULA

2A. Antes de cargar el clip en la mandíbula alrededor del vaso o de la estructura, presione parcialmente el gatillo del aplicador de clips para cargar el clip en la mandíbula. Compruebe que éste está colocado correctamente en la mandíbula (Ilustración 3).

3. COLOCACIÓN DE LA MANDIBULA PARA OCLUSIÓN

3A. Rodee completamente con la mandíbula el vaso o estructura que desea ligar. Compruebe que el lugar de ligadura no tiene ninguna obstrucción ni ningún clip antes de activar el dispositivo (Ilustración 4).

4. ACTIVE EL APLICADOR DE CLIPS

4A. Con una visualización completa del lugar de ligadura, presione completamente el gatillo con trinquete hasta que entre en contacto con el mango (Ilustración 5).

5. CONFIRMACIÓN DE OCLUSIÓN

5A. Tras un cierre completo, libere completamente el mango y compruebe que el clip de ligadura ha adoptado la forma y posición correctas.

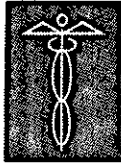
Nota: Si hay un clip en la mandíbula y el aplicador de clips debe retirarse del paciente, presione por completo y mantenga presionado el gatillo hacia el mango mientras retira el aplicador de clips a través del trocar con la mandíbula en posición cerrada. Una vez retirado el aplicador de clips, libere por completo el gatillo para extraer el clip de la mandíbula. De esta forma, el aplicador de clips estará listo para la siguiente aplicación de clips.

Notas: Si un clip se suelta de forma prematura de la mandíbula o éste no avanza, retire la mandíbula de la estructura a ligar y presione por completo el gatillo para restablecer el dispositivo. Después, podrá continuar utilizando el dispositivo.

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

PABLO H. BALDURI

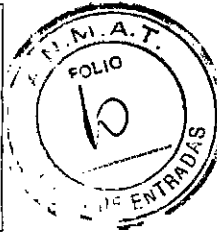
M.N. 18402
DIRECTOR TÉCNICO



Argentina
Medical
Products

7047

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B
Aplicador de Clips Laparoscópico



6. INDICADOR DE NIVEL BAJO DE CLIPS Y BLOQUEO DEL GATILLO

6A. Los últimos tres clips púrpuras/azules le indicaran que los clips del aplicador de clips están a punto de acabarse. Tras implantar el último clip, la mandíbula se abrirá por completo y el gatillo se bloqueará.

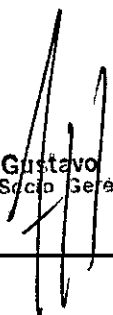
Nota: No intente accionar el aplicador de clips cuando el gatillo este bloqueado.

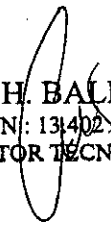
MODO DE PRESENTACIÓN

El dispositivo se proporciona estéril, y para su uso en un solo paciente. Especificando en la etiqueta del mismo el método utilizado.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manipular con cuidado. El producto se debe almacenar en una zona limpia, fresca y seca, alejada de gases químicos.


Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente


PABLO H. BALDURI
M.N.: 131402
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1266/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7047 y de acuerdo a lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Aplicador de clips laparoscópico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-684 Aplicadores, de pinzas hemostáticas, Desechable

Marca de (los) producto(s) médico(s): Applied Medical

Modelos: CA090 Aplicador de clips laparoscópico descartable 10 mm Direct Drive y CA500 Aplicador de clips laparoscópico descartable 5 mm Epix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Ligadura de vasos o estructuras tubulares en procedimientos quirúrgicos generales o laparoscópicos. (Direct drive para usar con cánulas trocar kii de 10mm de diámetro o mayor, Epix para usar con cánulas trocar kii de 5mm de diámetro o mayor)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

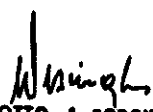
Nombre del fabricante: Applied Medical Resources Corporation

Lugar/es de elaboración: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, EEUU.

Se extiende a ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L PM-1018-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 NOV 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7047


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.