República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8396-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-003539-21-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-003539-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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 Instituto 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 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 sus modificatorios.

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 STERIS nombre descriptivo Sistema de cierre de defectos y nombre técnico Aplicadores, de Pinzas , de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-95105535-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1073-312 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1073-312

Nombre descriptivo: Sistema de cierre de defectos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-174-Aplicadores, de Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STERIS

Modelos:
C910001 Sistema de cierre de defectos Padlock Clip®
C913131 Sistema de cierre de defectos Padlock Clip®ProSelect

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Está indicado para su uso en endoscopia flexible y para la compresión del tejido en el tubo gastrointestinal, para la hemostasia o para el tratamiento de lesiones de la pared de los órganos gastrointestinales. Está indicado para la colocación del clip dentro del tubo gastrointestinal (GI) con el propósito de:
- Marca endoscópica de lesiones.
- Hemostasia para: Defectos de la mucosa/submucosa. Úlceras sangrantes o Arterias menores a 2 mm. Pólipos menores a 1,5 cm de diámetro. Divertículos en el colon.
- Cierre de las perforaciones luminales de tubo GI menores a 20 mm que se pueden tratar de manera conservadora.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.
US Endoscopy
US Endoscopy Group.Inc.

Lugar de elaboración:
5976 HeisleyRd Mentor, OH 44060, EE. UU.

Expediente N° 1-0047-3110-003539-21-9

N° Identificatorio Trámite: 29166

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.10 11:57:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 11:57:47 -03:00

Rótulo

Sistema de Cierre de Defectos

LOT **XXXXX**

REF: C910001 / C913131

Marca: **STERIS**

Modelo: **Padlock Clip® / Padlock Clip®Pro Select™**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-312

MM/AAAA

MM/AAAA

Importado por:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

MD

STERILE EO

Fabricado por:

UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.

US Endoscopy

US Endoscopy Group. Inc.

5976 Heisley Rd, Mentor, OH 44060, Estados Unidos.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Responsable Técnico: Farm. Ana Inés Bertinetti. M.N. 14228

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección de Fabricante:

UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.

US Endoscopy

US Endoscopy Group. Inc.

5976 Heisley Rd, Mentor, OH 44060, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Cierre de Defectos

Marca: STERIS™.

Modelo: C910001 Sistema de cierre de defectos Padlock Clip®

C913131 Sistema de cierre de defectos Padlock Clip® Pro Select™

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Este producto debe ser almacenado, en su envase original, en lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y a temperatura ambiente hasta el momento de su uso.

Producto esterilizado por óxido de etileno.

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No Utilizar si el paquete está dañado		No exponer a lluvia
	Frágil, Manejar con cuidado		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Técnico: Farm. Ana Inés Bertinetti. M.N. 14228.
Autorizado por la ANMAT PM 1073-312.
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones de Uso:

Está indicado para su uso en endoscopia flexible y para la compresión del tejido en el tubo gastrointestinal, para la hemostasia o para el tratamiento de lesiones de la pared de los órganos gastrointestinales. Está indicado para la colocación del clip dentro del tubo gastrointestinal (GI) con el propósito de:

- Marca endoscópica de lesiones.
- Hemostasia para: Defectos de la mucosa/submucosa. Úlceras sangrantes o Arterias menores a 2 mm. Pólipos menores a 1,5 cm de diámetro. Divertículos en el colon.
- Cierre de las perforaciones luminales de tubo GI menores a 20 mm que se pueden tratar de manera conservadora.

Manipulación y Uso del Sistema de Cierre de Defectos

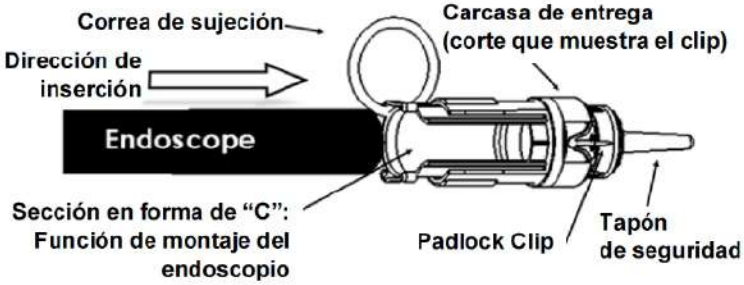
Antes del uso:

1. Realice una endoscopia de vigilancia inicial para descubrir cualquier problema anatómico y la ubicación del defecto que se va a tratar antes de usar el sistema de cierre de defectos Padlock Clip®.
2. Inspeccione el dispositivo, familiarícese con él y lea todas las instrucciones de uso.
3. Lea las "Advertencias, precauciones y contraindicaciones"
4. Abra la bolsa y retire el dispositivo.
5. Inspeccione todo el sistema de cierre de defectos Padlock Clip® para ver si hay dobleces en el cable de conexión u otros daños en la carcasa de entrega, el cuerpo del mango de control o en el actuador de pulgar (grietas, roturas, piezas que falten o protuberantes). Si hay daños evidentes, NO utilice este producto y póngase en contacto con el especialista del producto o representante de servicio al cliente local.
   - NO intente reparar dispositivos no funcionales o dañados.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Instrucciones de Uso:

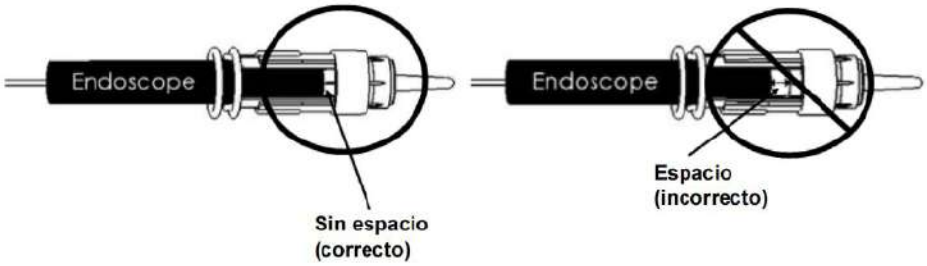
- *Montaje de la carcasa del sistema de cierre de defectos Padlock Clip® en un endoscopio* flexible:
  1. Mantenga la carcasa de entrega del sistema de cierre de defectos Padlock Clip® en la punta del endoscopio con el cable de conexión a lo largo de la parte exterior de la curva de retroflexión.
  2. Deslice suavemente el extremo distal del endoscopio dentro de la función de montaje en forma de "C" del endoscopio hasta que se detenga.



Nota:

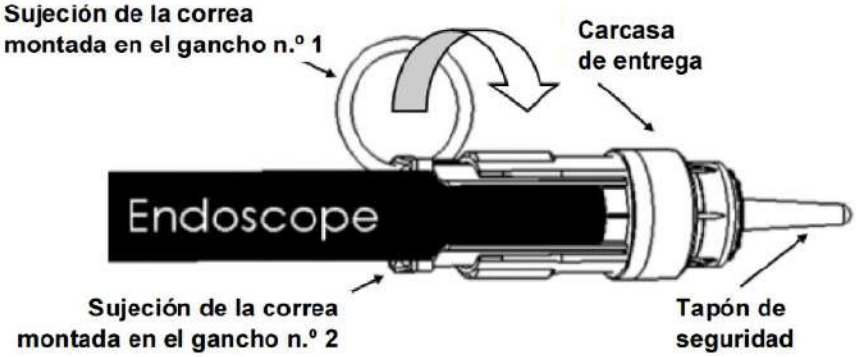
- Compruebe que el endoscopio esté completamente insertado en la función de montaje del endoscopio de la carcasa de entrega y que la carcasa de entrega no esté ampliada. Un ajuste demasiado apretado puede expandir la función de montaje del endoscopio haciendo que el mecanismo de empuje sea lento y permita que el clip descanse durante el despliegue, especialmente en la retroflexión.
- Compruebe que el endoscopio esté completamente insertado en la función de montaje del endoscopio de la carcasa de entrega y que no haya ningún espacio en el lado abierto donde se encuentran el endoscopio y la parte distal de la carcasa de entrega.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



- Si este espacio no se puede eliminar, use un endoscopio con un diámetro de punta distal más pequeño para garantizar un mejor ajuste.

3. Sujete la correa de sujeción y estírela a través de la apertura en forma de "C" y asegure la correa de sujeción en el gancho de fijación de la correa de sujeción nº 2 en el lado opuesto.



- Cuando la correa esté en ambos ganchos, la carcasa de entrega estará asegurada en el endoscopio.

4. Mantenga sujeta la carcasa de entrega.
5. Agarre el tapón de seguridad.
6. Gire y tire suavemente del tapón de seguridad para extraerlo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si hay alguna parte protuberante en la carcasa de entrega o alguno de los puntos del clip se extiende más allá del borde distal, reemplace cuidadosamente el tapón de seguridad, NO utilice este producto; póngase en contacto con su especialista de productos endoscópicos de STERIS o representante de servicio al cliente local y utilice un dispositivo diferente para el procedimiento.

7. Aplique con cuidado lubricante abundante y circunferencialmente en el exterior de la carcasa de entrega.
8. La configuración ya está completa.

- *Inserción del dispositivo en el paciente*:
  1. Intube al paciente con el endoscopio y el sistema de cierre de defectos Padlock Clip® montado y diríjalo a la ubicación deseada utilizando técnicas endoscópicas estándar para procedimientos que utilizan un clip sobre el endoscopio.

     Nota:
     - Utilizar un sobretubo, como el sobretubo Guardus®, puede ayudar a la hora de hacer que el sistema de entrega del sistema Padlock Clip® atraviese con seguridad zonas dentro del tubo gastrointestinal superior y minimizar así el riesgo de lesionar las mucosas.
       - La colocación del sobretubo debería realizarse con una maniobra aparte y un endoscopio de tamaño apropiado antes de usar el sistema de cierre de defectos Padlock Clip®.
       - Una vez que el sobretubo esté colocada, se puede insertar de forma segura el endoscopio con el sistema de cierre de defectos montado en el paciente y dirigido al lugar de tratamiento deseado.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- El diámetro interno del sobretubo Guardus® es de 16,7 mm y el diámetro externo del sistema de cierre de defectos del Padlock Clip® es de 16 mm.
- Aplique con cuidado lubricante abundante y circunferencialmente en el exterior de la carcasa de entrega antes de insertarlo en el sobretubo Guardus®.

- Los médicos también pueden optar por dilatar cualquier zona con estenosis antes de pasar el sistema de entrega de Padlock Clip® si es necesario.
  - El diámetro externo del sistema de cierre de defectos Padlock Clip® es de 16 mm y el del sistema de cierre de defectos Padlock Clip® Pro Select™ es de 19 mm.
  - Presione el actuador de pulgar solo cuando esté colocado correctamente sobre la lesión deseada/objetivo y DESPUÉS de que se haya retirado el soporte del mango.
- El clip se encuentra dentro de la carcasa de entrega y está completamente protegido de cualquier manipulación endoscópica.
- El cable de conexión conectado a la carcasa de entrega debe orientarse a lo largo del exterior de la curva de retroflexión endoscópica.
- Se debe tener cuidado al colocar el cuerpo de la manija de control durante la inserción del endoscopio para asegurarse de que el cable de conexión esté suelto y flexible a lo largo del tubo de inserción.

- Evite doblar el cable de conexión de forma demasiado agresiva o utilizar un dispositivo de agarre o sujeción en el cable de conexión, ya que puede crear una "torcedura" y/o desactivar la función del dispositivo.

- *Procedimiento de uso (una vez que el sistema de cierre de defectos Padlock Clip® se encuentra en la ubicación deseada):*
  1. Introduzca el tejido objetivo en la "cámara de tejido" mediante técnicas de manipulación tisular clínicamente eficaces.
     a. Esto se puede lograr usando:

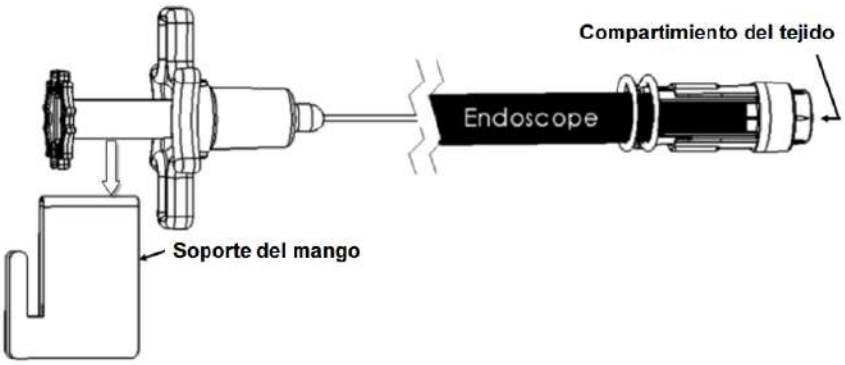
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

I. Diferentes grados de succión endoscópica (ajustados por la profundidad de la depresión del botón de succión en el endoscopio).
II. Un dispositivo de agarre para sujetar y tirar del tejido.
III. Girando y ajustando la punta distal del endoscopio para potenciar la facilidad de manipulación de los tejidos.

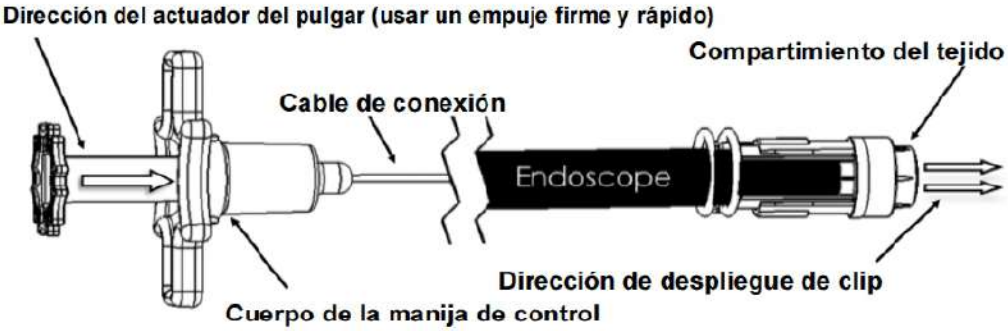
Nota:

- Cuando se utiliza la succión para introducir tejido objetivo en el tapón, existe el riesgo de capturar tejido/órganos fuera del lumen y adyacentes al área de tratamiento objetivo.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de agarre para limitarse a agarrar el tejido objetivo y minimizar el riesgo de capturar tejido/órganos adyacentes al área de tratamiento.

2. Retire suavemente el soporte del mango asegurándose de no presionar prematuramente el actuador de pulgar.



3. Utilice el Padlock Clip® con un empuje firme y rápido del actuador de pulgar mientras sostiene el cuerpo de la manija de control.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-
Página 9 de 14

Nota: Un empuje firme y rápido proporciona los mejores resultados.

- Mantenga la visualización del clip y de la zona de despliegue deseada en todo momento.
- El clip utilizado debe verse directamente en el campo de visión endoscópico.
- Inspeccione la colocación del clip de forma endoscópica.
- Algunos defectos pueden requerir la aplicación de otro clip para ayudar a cerrar. Se puede utilizar un segundo clip del sistema de cierre de defectos Padlock Clip® o una opción separada a través del endoscopio.
- Si se garantiza la aplicación de un segundo clip de sistema de cierre de defectos Padlock Clip®, aplique el clip adyacente al primero.
- La aplicación de un segundo clip encima o sobre el primer clip puede provocar un mal despliegue del segundo clip.

Precauciones y Advertencias

- No intente volver a utilizar, procesar, acondicionar, fabricar o esterilizar este dispositivo. STERIS Endoscopy no diseñó este dispositivo para volver a utilizarse, acondicionarse, fabricarse o esterilizarse; ni tampoco está previsto para ello. Realizar dichas actividades en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo afectada, contaminación cruzada o infección).
- Siga las precauciones universales, utilice los principios de control de infección adecuados y lleve el equipo de protección individual adecuado.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte bibliografía médica referente a las técnicas, los principios de las técnicas, las aplicaciones clínicas, las complicaciones y los riesgos relacionados.
- Las endoscopias solo deben ser realizadas por personas que cuenten con la formación adecuada para ello y estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas, como las específicas que utilizan un clip sobre el endoscopio.
- El sistema de cierre de defectos Padlock Clip® se suministra estéril.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Examine cuidadosamente el sistema para verificar que ni el contenido ni el paquete hayan sido dañados en el envío. Si hay daños evidentes (por ejemplo, el cable de conexión está doblado o torcido, hay piezas agrietadas o que falten en la carcasa de entrega o en el cuerpo del mango de control o del actuador de pulgar), no utilice este producto y póngase en contacto con su especialista de productos o representante de servicio al cliente local de STERIS.

- El sistema de cierre de defectos Padlock Clip® es compatible con una amplia gama de gastroscopios y colonoscopios.
  - Consulte la etiqueta del producto y la tabla anterior para obtener detalles de tamaño.
  - Asegúrese de que el tamaño de la punta distal del instrumento esté dentro de unos 9,5 mm a 14 mm antes de montar el sistema de cierre de defectos Padlock Clip®.
- El funcionamiento de este instrumento se basa en la hipótesis de que la cirugía abierta es posible como medida de emergencia si el clip no se libera completamente del sistema de entrega o si ocurre alguna otra circunstancia inesperada.
- El funcionamiento de este instrumento se basa en el supuesto de que el usuario final está formado en las técnicas necesarias para el uso terapéutico endoscópico asociado de un clip sobre el endoscopio y sus posibles acontecimientos adversos.
- El tapón de seguridad (véanse las figuras 2, 7) ayuda en la manipulación segura durante el montaje del sistema de entrega en el endoscopio.
- No quite el tapón de seguridad hasta que el sistema de cierre de defectos Padlock Clip® esté colocado, montado y asegurado al endoscopio ni hasta que todo el sistema esté listo para ser insertado en el paciente.
- Se debe tener cuidado después de retirar el tapón de seguridad.
  - Las manos y los dedos deben mantenerse alejados de la zona de la punta distal del sistema de entrega para evitar lesiones personales al personal médico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Inspeccione la carcasa de entrega del sistema de cierre de defectos del Padlock Clip® minuciosa y circunferencialmente para asegurarse de que ninguno de los puntos del clip se extienda más allá del borde distal.

- Si alguno de los puntos del clip se extiende más allá del borde distal, reemplace cuidadosamente el tapón de seguridad, NO utilice este producto; póngase en contacto con su especialista de productos endoscópicos de STERIS o representante de servicio al cliente local y utilice un dispositivo diferente para el procedimiento.
- Una vez que se retira el soporte del mango (véase la figura 2), mantenga las manos y los dedos alejados de la punta distal de la carcasa de entrega para que una liberación accidental del Padlock Clip® no resulte en lesiones personales.
- Una vez que se haya retirado el soporte del mango, tenga cuidado al manipular el botón del actuador de pulgar para evitar el despliegue accidental del clip.
- Pase el endoscopio cargado con el sistema de entrega del Padlock Clip® con precaución a través del área cricofaríngea del paciente para minimizar el riesgo de lesionar las mucosas.
- Tenga cuidado y no fuerce el endoscopio cargado con el sistema de entrega del Padlock Clip® a través de cualquier estenosis o cualquier área de anatomía de tamaño inferior conocida para minimizar el riesgo de lesionar las mucosas.
- Utilícelo con precaución en pacientes que son combativos y no cooperan.
- Este dispositivo no ha sido evaluado en poblaciones pediátricas.
- Este dispositivo contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio.
  - Las personas con reacciones alérgicas a estos metales pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
  - Antes de realizar el implante, se debe avisar a los pacientes sobre los materiales que contiene el dispositivo, así como sobre la posibilidad de alergia/hipersensibilidad a dichos materiales.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Información de seguridad de la RM (MR)

A un paciente con este dispositivo se le puede realizar una exploración de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones. Si no se tienen en cuenta estas condiciones, el paciente puede resultar herido.

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de cierre de defectos Padlock Clip® y los implantes del sistema de cierre de defectos Padlock Clip Pro-Select® tienen compatibilidad condicional con RM.

- Valores nominales del campo magnético estático [T]: 1,5 T y 3,0 T.
- Gradiente máximo de campo espacial [T/m y gauss/cm]: 19 T/m (1.900 gauss/cm).
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo: 2 [W/kg].
- Límites de la duración del escaneo: Según las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el implante produzca un aumento máximo de temperatura de menos de 3,0 °C después de 15 minutos de exploración continua.
- Artefacto de imagen por RM: En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente hasta 6 mm o 9 mm radialmente desde el dispositivo cuando se toma la imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T o 3,0 T, respectivamente.

Contraindicaciones

1. Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.
2. Las específicas de cualquier procedimiento endoscópico que requiera el uso de un clip.
3. Cuando la hemostasia o el cierre no se pueden verificar con un campo de visión endoscópico.
4. En las arterias mayores de 2 mm.
5. En pólipos de más de 1,5 cm de diámetro.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6. Defectos de la mucosa/submucosa mayores de 3 cm.
7. Tratamiento de las varices esofágicas.
8. Fijación de endoprótesis destinadas a tratamiento a corto plazo.
9. Pacientes con alergia al níquel conocida.

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El Sistema de cierre de Defectos se suministra estéril. Y no debe reesterilizarse.

Desecho de Materiales

Eliminación del producto: Después de usarlo, este producto puede suponer un riesgo biológico, ya que presenta un riesgo de contaminación cruzada. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales vigentes.

anmat
GESTOSO María Del Carmen
CUIL 27149589541

anmat
BERTINETTI Ana Ines
CUIL 27227110193

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-95105535-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Octubre de 2021

Referencia: rot, e, inst, de uso-GRIENSU S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 23:04:08 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 23:04:08 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-109131251-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-003539-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003539-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. ; se autoriza 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: Sistema de cierre de defectos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-174-Aplicadores, de Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STERIS

Modelos:
C910001 Sistema de cierre de defectos Padlock Clip®
C913131 Sistema de cierre de defectos Padlock Clip®ProSelect

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Está indicado para su uso en endoscopia flexible y para la compresión del tejido en el tubo gastrointestinal, para

la hemostasia o para el tratamiento de lesiones de la pared de los órganos gastrointestinales. Está indicado para la colocación del clip dentro del tubo gastrointestinal (GI) con el propósito de:
- Marca endoscópica de lesiones.
- Hemostasia para: Defectos de la mucosa/submucosa. Úlceras sangrantes o Arterias menores a 2 mm. Pólipos menores a 1,5 cm de diámetro. Divertículos en el colon.
- Cierre de las perforaciones luminales de tubo GI menores a 20 mm que se pueden tratar de manera conservadora.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC.
US Endoscopy
US Endoscopy Group.Inc.

Lugar de elaboración:
5976 HeisleyRd Mentor, OH 44060, EE. UU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-312 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003539-21-9

N° Identificatorio Trámite: 29166

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 22:53:15 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 22:53:15 -03:00