



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6653**

BUENOS AIRES,

31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12513-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEKTRONIK 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. 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



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6653**

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

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 Teleflex Medical, nombre descriptivo Removedor de grapas y nombre técnico Extractores de Pinzas de acuerdo a lo solicitado por TEKTRONIK S.A., 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 103 y 104 a 106 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-413-11, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 6653**

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° 1-47-12513-11-1

DISPOSICIÓN N°

 **6653**

**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° .....

**6653**

Nombre descriptivo: Removedor de grapas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-895 Extractores de Pinzas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Teleflex Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras para piel y removedor de grapas Skinstat pueden ser utilizadas para cerrar la piel en numerosas intervenciones de cirugía general, obstétrica, ginecológica, ortopédica, cardiovascular, urológica y plástica.

Modelo(s): (525970 525980) Skinstat Removedor de grapas descartable.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical. 2) Kirwan Surgical Products, LCC. 3) Hudson Respiratory Care Tecate S. De RL de C.V.

(Una empresa de Teleflex Medical) 4) Teleflex Medical.

Lugar/es de elaboración: 5307 95th Avenue, Kenosha Wisconsin 53144, Estados Unidos.

2) 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, Estados Unidos.

3) Prolongación Misión Eusebio, Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C., C.P 21478, México.

4) Ave. Industrias N° 5954 Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo Tamaulipas, 88275, Méjico.

Expediente N° 1-47-12513-11-1

DISPOSICIÓN

**6653**

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



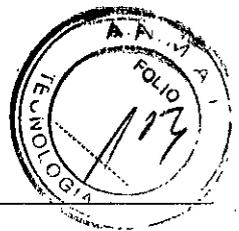
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....  
**6653**  
C

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



<u>Importado y distribuido por:</u> TEKTRONIK S.A. ARAOZ 248. CABA. Argentina	<u>Dueño (Operador):</u> Teleflex Medical 2917 Weck Drive. Research Triangle Park, NC 27709. ESTADOS UNIDOS.
<u>fabricante</u> Kirwan Surgical Products, LCC 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050. Estados Unidos	<u>fabricante</u> Teleflex Medical 5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144. ESTADOS UNIDOS
<u>fabricante</u> Hudson Respiratory Care Tecate S. De RL de C.V. (una empresa de Teleflex Medical) Prolongación Misión Eusebio, Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate BC. CP21478, México.	<u>fabricante</u> Teleflex Medical Ave. Industrias N° 5954 Parque Industrial Finsa. Nuevo Laredo Tamaulipas, 88275, México

**TELEFLEX Medical**

**SKINSTAT**

**REMOVEDOR DE GRAPAS DESCARTABLE**

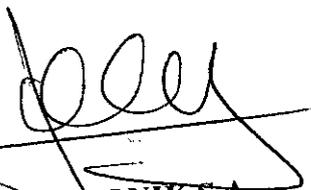
Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** xxxxx  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

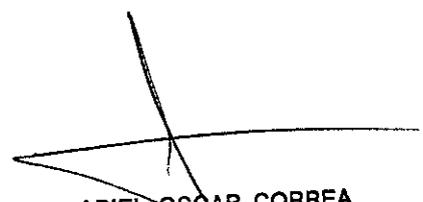
  **STERILE** 

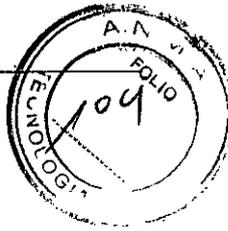
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO*  
*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989  
Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-413-11**

  
**TEKTRONIK S.A.**  
ANA BARRERAS  
PRESIDENTE

  
  
**ARIEL OSCAR CORREA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.989

**TEKTRONIK S.A.****REMOVEDORA DE GRAPAS**

Importado y distribuido por:  
**TEKTRONIK S.A.**  
 ARAOZ 248. CABA.  
 Argentina

Dueño (Operador):  
**Teleflex Medical**  
 2917 Weck Drive. Research Triangle Park,  
 NC 27709. ESTADOS UNIDOS.

fabricante  
**Kirwan Surgical Products, LCC**  
 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050.  
 Estados Unidos

fabricante  
**Teleflex Medical**  
 5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144.  
 ESTADOS UNIDOS

fabricante  
**Hudson Respiratory Care Tecate S. De RL de C.V.**  
 (una empresa de Teleflex Medical)  
 Prolongación Misión Eusebio, Kino N° 1316, Rancho  
 El Descanso, Tecate BC. CP21478, México.

fabricante  
**Teleflex Medical**  
 Ave. Industrias N° 5954 Parque  
 Industrial Finsa. Nuevo Laredo  
 Tamaulipas, 88275, México

**TELEFLEX Medical****SKINSTAT****REMOVEDOR DE GRAPAS DESCARTABLE**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-413-11**

**3.1. Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

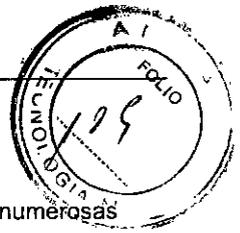
- Los productos han sido esterilizados con Oxido de Etileno antes de su embalaje. Su fecha de vencimiento abarca un período de Cinco años si el envoltorio interno se encuentra completo o sin daños.
- No utilice este producto fuera del período comprendido por la fecha de vencimiento que aparece consignada en el envoltorio.
- Este producto debe ser conservado en un lugar fresco, seco y ventilado con una humedad relativa no superior al 80% y aislado de gases corrosivos.

**Instrucciones especiales para operación y/o uso;**

- No lo utilice si el envoltorio se encuentra dañado.
- Ante la evidencia o sospecha de cualquier daño de la grapadora, el removedor de clips o el embalaje, no utilice este producto y póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.
- Este producto es descartable y, por lo tanto, no debe ser re-utilizado.
- La manipulación, almacenaje, limpieza y esterilización del producto, el procedimiento quirúrgico y otros factores que no pueden ser controlados por esta compañía podrían influir en el desempeño del mismo.
- Este producto deberá ser utilizado sólo por cirujanos con el debido entrenamiento en técnicas de engrapado y/o bajo instrucción de personal con dicha experiencia.
- No utilice este producto antes de haber leído las instrucciones. La utilización negligente del mismo podría poner en riesgo el éxito del procedimiento quirúrgico.
- Una vez utilizado, el producto deberá ser desechado debidamente evitando cualquier forma de contaminación ambiental.

  
**TEKTRONIK S.A.**  
 ANA...  
 PRES...  
 PRE...  
 PRE...

**ARIEL OSCAR CORREA**  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12.989



3.2.

**INDICACIONES**

Las grapadoras para piel y removedor de grapas Skinstat pueden ser utilizadas para cerrar la piel en numerosas intervenciones de cirugía general, torácica, obstétrica, ginecológica, ortopédica, cardiovascular, urológica y plástica

**CONTRAINDICACIONES**

El sistema de grapadoras para piel no debería utilizarse cuando resulte imposible mantener una distancia de por menos 5 mm entre la superficie cutánea engrapada y los subyacentes vasos, nervios principales, órganos internos, huesos y tejido conjuntivo, tales como tendones y ligamentos

**3.4. INSTRUCCIONES DE USO – GRAPADORA SKINSTAT**

1. Eversión de la piel: Con una pinza u otro instrumento, acercar y evertir el tejido para colocar la grapa.
2. Precarga: Preparar la grapadora comprimiendo el mango hasta comprobar cierta resistencia y la formación parcial de la grapa. Esta precarga facilita un posicionamiento más preciso de la grapa.
3. Posicionamiento de la grapa: levemente colocar la boca de la grapadora sobre la piel o bien más arriba a 1 ó 2 mm, según la altura a la que se quiera dejar la grapa implantada respecto al tejido. Tras centrar la boca en la línea de incisión, ir apretando el disparador poco a poco hasta colocar la grapa. Para un cierre óptimo de la grapa, es preciso comprimir el disparador lo más a fondo posible. El diseño de la boca y el tamaño de la grapa facilitan una buena visibilidad en colocación de la misma. La grapa puede ser precargada cualquiera sea la posición adoptada de (mantenida en posición de cierre parcial gracias al mecanismo interno de la grapadora). Prever un pequeño espacio entre el arco de la grapa implantada y la superficie cutánea, de modo que resulte más fácil extraer las grapas
4. Disparo automático de las grapas: La grapadora para piel Visistat libera las grapas sin ajuste manual para desprender las grapas.

**PARA RETIRAR LAS GRAPAS – REMOVEDOR SKINSTAT**

1. Colocar la boca inferior de removedor de grapas Skinstat por debajo del arco de la grapa
2. Comprimir el mango para retirar los extremos doblados de la grapa
3. Levantar la grapa de la incisión y desecharla

**3.7. ADVERTENCIAS****ESTERILIZACIÓN**

1. Las grapadoras y removedor de grapas Skinstat se garantizan estériles siempre que el blister esté cerrado e intacto. Los productos que encierra esta caja son de uso único. No volver a esterilizar ni utilizar.
2. Estos productos son descartables.
3. No lo reutilice, reprocese o reesterilice.
4. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización de este producto podría causar una falla en el producto que, a su vez, podría implicar una lesión, enfermedad o muerte para el paciente.
5. El re-procesamiento o la re-esterilización de productos descartables conllevan un alto riesgo de contaminación del mismo y/o de infección o infección cruzada para el paciente.

**3.9.; ANTES DE USAR -**

1. Antes de su uso, es necesario comprobar que el envoltorio y el producto no estén dañados. Ante la comprobación de cualquier daño el producto no debe ser utilizado. En ese caso, póngase en contacto con un representante de nuestra compañía.

TEKTRONIK S.A.  
ANA BARRAGÁN  
PRESIDENTE

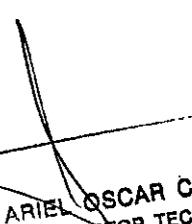
ARIEL OSCAR CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.989  
Página 2 de 3



**3.14.; ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO**

Después del uso o cuando el producto se encuentre con fecha de expiración operada, debe eliminarse con los residuos patogénicos generados en la institución o servicio.

Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la destrucción del producto.



**TEKTRONIK S.A.**  
ANA CORDERO  
PRESIDENTE

**ARIEL OSCAR CORREA**  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.889



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12513-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6653**, y de acuerdo a lo solicitado por TEKTRONIK S.A. 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: Removedor de grapas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-895 Extractores de Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Teleflex Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras para piel y removedor de grapas Skinstat pueden ser utilizadas para cerrar la piel en numerosas intervenciones de cirugía general, obstétrica, ginecológica, ortopédica, cardiovascular, urológica y plástica.

Modelo/s: (525970 525980) Skinstat Removedor de grapas de piel descartable.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical. 2) Kirwan Surgical Products, LCC. 3) Hudson Respiratory Care Tecate S. De RL de C.V.

(Una empresa de Teleflex Medical) 4) Teleflex Medical

Lugar/es de elaboración: 5307 95th Avenue Kenosha, Wisconsin 53144, Estados Unidos.

2) 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, Estados Unidos.

..//

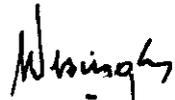
3) Prolongación Misión Eusebio, Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C.,  
C.P 21478, México.

4) Ave. Industrias N° 5954 Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo Tamaulipas,  
88275, Méjico.

Se extiende a TEKTRONIK S.A. el Certificado PM-413-11, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a ..... 31 OCT 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de  
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6653



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