



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000748-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000748-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL MILENIUM 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 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 AnastoClip GC nombre descriptivo Sistema de Cierre y nombre técnico GRAPAS, para tejidos , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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 GEDO N° IF-2023-114973072-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 822-10

Nombre descriptivo: Sistema de Cierre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 GRAPAS, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AnastoClip GC

Modelos:

Sistema de Cierre GC AnastoClip -4007-06
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4007-07
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4007-08
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4008-06
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4008-07
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4008-08
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4010-01
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4010-02
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4010-03

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

AnastoClip GC está indicado para usarse en el cierre de arteriotomías y venotomías, la colocación de prótesis vasculares sintéticas y la creación de anastomosis evertidas en vasos sanguíneos y otras estructuras tubulares pequeñas. El Aplicador también está diseñado para la aproximación al tejido de la duramadre (la aproximación a la duramadre solo está aprobada en la Unión Europea).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:
63 Second Avenue Burlington, MA 01803

Expediente N° 1-0047-3110-000748-23-5

N° Identificadorio Trámite: 45992

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.19 13:55:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 13:55:12 -03:00



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

Datos básicos:

- a. Razón social y dirección del fabricante:

Lemaitre Vascular, INC.
63 Second Avenue
Burlington, MA
USA 01803

- b. Razón social y dirección del importador:

Medical Milenium S.A
Av. Federico Lacroze 2474,1° piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

- c. Marca y modelo del producto médico

Marca: AnastoClip GC

Modelos: Los que corresponden.

- d. Se especifica la calidad de “Estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno.

- e. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.

- f. Condiciones específicas de almacenamiento: El producto debe conservarse en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz.

- g. Se especifica método de esterilización: “Esterilizado usando óxido de etileno”.

- h. Nombre del responsable técnico:

Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico

- i. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 822-10

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POLONAROVA
26240739



MEDICAL MILENIUM S.A

Indicaciones

AnastoClip GC está indicado para usarse en el cierre de arteriotomías y venotomías, la colocación de prótesis vasculares sintéticas y la creación de anastomosis evertidas en vasos sanguíneos y otras estructuras tubulares pequeñas. El Aplicador también está diseñado para la aproximación al tejido de la duramadre (la aproximación a la duramadre solo está aprobada en la Unión Europea).

El aplicador AnastoClip GC se presenta en tres (3) medidas de pinza: media: 1,1 mm, grande: 1,7 mm y extra grande: 2,5 mm. Se presentan en dos (2) longitudes: vástago distal de 7,6 cm (3 in) y vástago dis-tal de 15,2 cm (6 in). El aplicador AnastoClip GC consiste de un eje rotatorio y un cartucho integral que contiene pinzas de titanio. A medida que las palancas del aplicador se van apretando y quedan más juntas, se va cerrando la pinza que rodea los bordes del tejido evertido. Cuando se sueltan las palancas, una pinza nueva se carga automáticamente en la boca del aplicador de pinzas. En cada procedimiento se recomienda utilizar los fórceps de eversión de tejidos como ayuda en la eversión de los bordes de los tejidos. También se recomienda en cada procedimiento utilizar el extractor AnastoClip® para extraer cualquier pinza AnastoClip GC, en el caso de ser necesario.

Compatibilidad con RM

Las pruebas no clínicas determinaron que el sistema de cierre AnastoClip GC puede utilizarse en entornos de RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a un sistema de RM bajo las siguientes condiciones: Solo campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla.

Gradiente espacial de campo magnético máximo de 2000 Gauss/cm (20 T/m).

Sistema de MR máximo que se informa, tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (p. ej., por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

Bajo las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema de cierre AnastoClip GC genere un aumento máximo de temperatura de 1,5 °C después de 15 minutos de exploración continua (p. ej., por secuencia de pulsos). En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el sistema de cierre AnastoClip GC se extiende aproximadamente a 4 mm del implante visto con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema RM de 3 Tesla.

NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

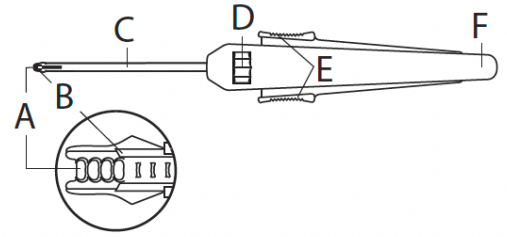
D.A. POLONARI
26240799



MEDICAL MILENIUM S.A

Imagen esquemática y nomenclatura

- A) Pinzas
- B) Bocas
- C) Eje
- D) Botón de rotación
- E) Palancas
- F) Mango



Diseños disponibles:

Aplicador AnastoClip	Mediano	Grande	Extragrande
Vástago de 7,6 cm (3 in)	4009-06	4009-07	4009-08
Vástago de 15,2 cm (6 in)	4011-01	4011-02	4011-03

Advertencias:

- EVIERTA DE FORMA SIMÉTRICA TODOS LOS BORDES DE TEJIDOS
 - COLOQUE LAS PINZAS LO MÁS CERCA POSIBLE LA UNA DE LA OTRA
 - EVITE EL USO EN VASOS COMPROMETIDOS GRAVEMENTE DURANTE ENDARTERECTOMÍA
- SI NO SE OBSERVAN LAS INDICACIONES ANTERIORES SE PUEDE CONTRIBUIR A UN FALLO DE ANASTOMOSIS INTEROPERATIVO O POSOPERATIVO (VARIOS DÍAS) QUE PUEDE CAUSAR LESIONES GRAVES AL PACIENTE.

Precauciones

1. Apriete las palancas juntas con fuerza hasta que note claramente que hacen clic. La imposibilidad de apretar las palancas completamente puede causar que se deformen las pinzas y pueden aparecer hemorragias o derrames.
2. Asegúrese de que el tejido que se vaya a anastomosar encaja completamente en los límites de la boca; de lo contrario, se pueden causar hemorragias o derrames. Vea la imagen a continuación.
3. Coloque las pinzas de tal manera que no se balanceen en sus ejes (puntas). Vea la imagen a continuación.





MEDICAL MILENIUM S.A

4. Examine el lugar anastomótico para asegurarse de que la aplicación es correcta y se ha conseguido la hemostasis. Si se observa que hay hemorragia tras la aplicación, es posible que sea necesario colocar más pinzas o suturas manuales para completar la hemostasis.
5. No everta el tejido cogiendo un borde de tejido con un conjunto de fórceps y el otro borde del tejido con otro conjunto de fórceps y estirándolos juntos para evertir y aplicar las pinzas.
El resultado puede ser una eversión del tejido asimétrica, lo que podría causar hemorragias o derrames.
6. Examine la pared del tejido para asegurarse de que los fórceps no dañan el tejido durante la manipulación.
7. Cuando utilice el aplicador AnastoClip GC con tejido o material de injerto prostético (por ej., Meadox, poliéster entrelazado), asegúrese de que el grosor total del tejido evertido que se vaya a anastomosar no supera la anchura total de la pinza que se utiliza (véanse tablas A, B y C).

Contraindicaciones:

1. No utilice el aplicador AnastoClip GC si no se puede evertir el tejido correctamente debido a la presencia de material arterioesclerótico o calcificado, o en casos en que el vaso esté comprometido gravemente debido a endarterectomía (por ej., carótida u otra arteria en esta condición).
2. No debe haber más de 0,5 mm de distancia entre las pinzas. Si esto no es posible, el uso del aplicador AnastoClip GC está contraindicado.
3. No utilice el aplicador AnastoClip GC si todas las capas de tejido no se pueden evertir completamente de forma simétrica antes de la aplicación de la pinza.
4. No utilice el aplicador AnastoClip GC en tejido que sea demasiado friable para el uso de suturas.
5. El tejido debe encajar cómodamente en los límites de la boca; de no ser así, el uso del instrumento está contraindicado.
6. El uso del aplicador AnastoClip GC es exclusivamente el indicado.
DESECHAR TRAS EL USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

Complicaciones:

- Infección
- Dolor o inflamación
- Daño tisular
- Filtración de sangre
- Hemorragia
- Embolia
- Estenosis
- Disección intimal
- Trombosis u oclusión



MEDICAL MILENIUM S.A

- Ruptura de anastomosis
- Dehiscencia
- Necrosis
- Seroma
- Insuficiencia anastomótica
- Seudoaneurisma
- Lesiones nerviosas
- Fenómeno de robo
- Hiperplasia intimal
- Fístula de líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Pseudomeningocele
- Dolor neuropático
- Infarto de la médula espinal

Instrucciones de uso :

NOTA: se recomienda llevar lupas. El aumento más adecuado es el de 2,5X.

1. Para preparar los tejidos, se recomienda lo siguiente:

G) ARTERIOTOMÍA O VENOTOMÍA: una sutura de fijación opcional en incisión media .

H) TÉRMINO-TERMINAL: suturas horizontales de colchonero a las 3 y a las 9 en punto.

I) TÉRMINO-LATERAL: suturas horizontales de colchonero talón y pie: suturas de fijación a las 3 y a las 9 en punto.

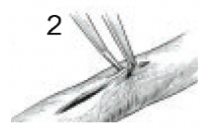
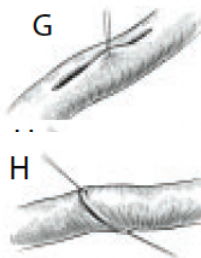
J) LATERO-LATERAL: suturas horizontales de colchonero a las 12 y a las 6 en punto: suturas de fijación a las 3 y a las 9 en punto.

NOTA: se pueden colocar suturas adicionales según la longitud del cierre, para facilitar una eversión simétrica.


2. Evierte de forma simétrica todas las capas de tejido para una colocación de pinza segura y no incisiva. Evierte los bordes de los tejidos del vaso con cualquier diseño de fórceps de eversión de tejidos. Asegúrese de que todos los bordes de tejido están evertidos simétricamente antes de aplicar la pinza. Si los bordes de tejido no están evertidos simétricamente de forma correcta se pueden causar hemorragias o derrames.

3. Examine la pared del tejido para asegurarse de que los fórceps no dañan el tejido durante la manipulación.

4. Coloque la boca del instrumento en los bordes de tejido evertidos que vaya a anastomosar, asegurándose de que el tejido encaja completamente en los límites




NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


DA POLONATA
26240799



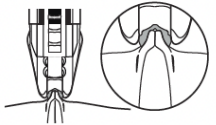
**MEDICAL MILENIUM
S.A**

de la boca. El tejido debe encajar cómodamente en los límites de la boca; de no ser así, el uso del instrumento está contraindicado.

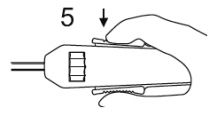
5. Apriete las palancas juntas con fuerza hasta que note claramente que hacen clic. Una vez las palancas estén apretadas, la pinza se mantiene firmemente en la boca y se cierra alrededor del tejido. La colocación de la pinza debe estar lo más cerca posible. No deben haber más de 0,5 mm entre las pinzas (véase ilustración n.º 7).



LA IMPOSIBILIDAD DE APRETAR LAS PALANZAS COMPLETAMENTE PUEDE CAUSAR QUE SE DEFORMEN LAS PINZAS Y PUEDEN APARECER HEMORRAGIAS O DERRAMES.



6. Suelte las palancas para desenganchar la pinza del aplicador AnastoClip GC y extraiga el aplicador de pinzas. (La pinza cerrada se desengancha automáticamente de la boca.) El aplicador hace que la pinza siguiente avance automáticamente para aplicaciones posteriores.



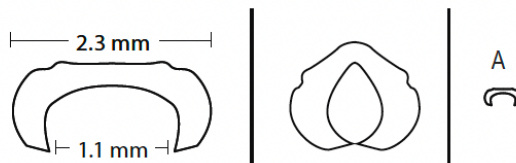
7. Compruebe la tensión de la colocación de la pinza. El tejido debe llenar completamente la apertura de la pinza y la pinza no debe balancearse libremente de lado a lado.

8. Si lo desea, se puede extraer la pinza con el extractor AnastoClip y se puede colocar una pinza nueva con el aplicador AnastoClip GC.



9. Una vez finalizada la anastomosis, se pueden utilizar una o más pinzas o suturas para controlar, si es necesario, cualquier hemorragia o cualquier derrame que pueda originarse desde el lugar anastomótico.

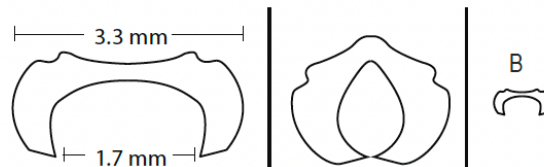
A) Medida M



Alcance aproximado antes del cierre	Longitud total aproximada	Pinzas por aplicador
1,1 mm	2,3 mm	35

La forma de la pinza cerrada puede variar según el grosor del tejido.

B) Medida L



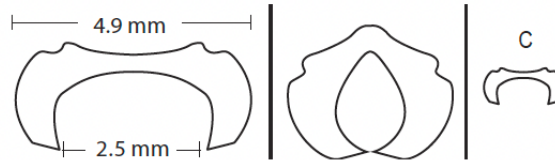
Alcance aproximado antes del cierre	Longitud total aproximada	Pinzas por aplicador
1,7 mm	3,3 mm	35



MEDICAL MILENIUM S.A

La forma de la pinza cerrada puede variar según el grosor del tejido.

C) Medida XL



Alcance aproximado antes del cierre	Longitud total aproximada	Pinzas por aplicador
2,5 mm	4,9 mm	25

La forma de la pinza cerrada puede variar según el grosor del tejido.

Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- La esterilidad está garantizada por el fabricante, con el embalaje intacto, dentro de la vida útil especificada. No utilice el producto si el embalaje está dañado o comprometido. No use el producto si ha expirado.
- Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local Lemaitre Vascular, INC., para su devolución al fabricante.

Advertencias sobre la reutilización/reesterilización:

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

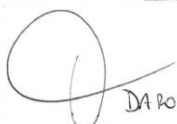
Cambios del funcionamiento del producto médico:

La función del dispositivo sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de **DESECHAR** el producto e inmediata devolución al representante local de Lemaitre Vascular, INC. para su remisión al fabricante.


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.


DA POLONARU
26240778



MEDICAL MILENIUM S.A

Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El producto debe conservarse en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz.

Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

AnastoClip GC no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el producto no ha sido utilizado.

Si en la “Inspección previa a su uso” se observa algún defecto o ha superado la “fecha de vencimiento” señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto sistema de cierre AnastoClip GC debió ser retirado durante el procedimiento.

Si en cualquier momento durante el uso del sistema de cierre AnastoClip GC se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

NATACHA D. LEZCANO
M.M. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

DA POL D. NATALIA
26.240.778



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot we, inst, de uso- MEDICAL MILLENIUM S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 09:05:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 09:05:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000748-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000748-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 822-10

Nombre descriptivo: Sistema de Cierre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 GRAPAS, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AnastoClip GC

Modelos:

Sistema de Cierre GC AnastoClip -4007-06

Sistema de Cierre GC AnastoClip -4007-07
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4007-08
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4008-06
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4008-07
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4008-08
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4010-01
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4010-02
Sistema de Cierre GC AnastoClip -4010-03

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

AnastoClip GC está indicado para usarse en el cierre de arteriotomías y venotomías, la colocación de prótesis vasculares sintéticas y la creación de anastomosis evertidas en vasos sanguíneos y otras estructuras tubulares pequeñas. El Aplicador también está diseñado para la aproximación al tejido de la duramadre (la aproximación a la duramadre solo está aprobada en la Unión Europea).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:

63 Second Avenue Burlington, MA 01803

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-000748-23-5

Nº Identificadorio Trámite: 45992

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 13:54:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 13:54:41 -03:00