



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5085**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-13503/09-5 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 de Tecnología Médica, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5085**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Horizon, nombre descriptivo Clips y aplicadoras para sutura y nombre técnico unidades para sutura 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 98, 99 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-413-10, 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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"


DISPOSICIÓN N° **5085**

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° 1-47-13503/09-5

DISPOSICIÓN N°

5085


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5085**.....

Nombre descriptivo: Clips y aplicadoras para sutura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-265 – unidades para sutura

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Horizon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ligadura endoscópica en procedimientos que afecten a vasos o estructuras anatómicas.

Modelos: Horizon Aplicadora de Clips / Horizon Clips de sutura

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TELEFLEX MEDICAL

Lugares de elaboración:

- 1) FORMERLY PILLING SURGICAL 2345 WAUKEGAN ROAD BANNOCKBURN, IL 60015, Estados Unidos.
- 2) 2917 Wreck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13503/09-5

DISPOSICIÓN N° **5085**


DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5085

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Importado por:
TEKTRONIK S.A.
ARAOZ 248. CABA. Argentina

Fabricado por:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive. Research Triangle Park, NC
27709. EEUU.

Teleflex Medical
2345 Waukegan Road. Bannockburn, IL 60015.
EEUU.

CLIPS Y APLICADORA HORIZON

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: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-413-10

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ▣ Los cirujanos deberán aplicar los apropiados tamaños de clips dependiendo del tamaño de la estructura o tejido a ser ligada de tal manera que abrace completamente la estructura o tejido.
- ▣ verificar la correcta alineación de las mandíbulas del instrumento aplicador previo al calce del clip.
- ▣ Antes de cada utilización, comprobar que el producto no esté torcido, agrietado ni desgastado.
- ▣ Siempre comprobar la alineación de las bocas de la pinza aplicadora antes de usarla, para evitar el riesgo de lesionar al paciente.
- ▣ Antes de aplicar un clip, comprobar el tamaño de la estructura, así como el estado de la misma o del vaso, y elegir un clip de tamaño adecuado.
- ▣ El utilizador se hace responsable de la elección de las estructuras en que aplica los clips, como también le corresponde comprobar el asimiento seguro de los mismos tras colocarlos después de utilizar otros dispositivos quirúrgicos alrededor de la zona de aplicación.
- ▣ Insertar cuidadosamente el instrumento dentro de la cánula. Evitar cualquier presión lateral sobre la pinza aplicadora por cuanto podrá dañar la punta útil.
- ▣ Monitorizar al paciente durante la intervención laparoscópica debido a la posibilidad de embolia gaseosa.
- ▣ No reesterilizar los clips bajo ninguna circunstancia

3.2

Uso Previsto

Los clips para ligadura endoscópica Horizon están pensados para su utilización en procedimientos que afecten a vasos o estructuras anatómicas para los cuales el cirujano opte por su uso. La pinza aplicadora de clips para ligadura endoscópica Horizon está diseñada para suministrar Clips a través de cánulas para trócar de tamaño específico.

TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.989

**Contraindicaciones:**

Las aplicadoras y sus clips no deben ser usados como instrumento contraceptivo de oclusión tubaria.

3.3

Compatibilidad del Sistema de Ligadura

Actualmente además de los genuinos clips para ligadura Horizon existen en el mercado otros clips para ligaduras. Recuerde que su pinza para aplicadora para Clips Horizon está pensada y calibrada para ser usada con Ligaduras Horizon, siguiendo estas indicaciones escritas que las acompañan. El fabricante no se responsabiliza en cuanto a eventuales resultados No satisfactorios derivados de la utilización de algún tipo de clips o de colocadores cuya compatibilidad no esté expresamente avalada e identificada por el fabricante como partes complementarias de un sistema de ligadura endoscópica.

3.4

INSTRUCCIONES DE USO:

El clip debe ser cargado en el instrumento específico observando la correlación entre las medidas de los mismos. Este producto debe ser utilizado solamente por profesionales médicos debidamente entrenados.

1. Sujetar la pinza aplicadora por el mango completamente abierto para impedir que se compriman las bocas al insertar la pinza en el cartucho.
2. Alinear las bocas de la pinza en posición vertical y lateral por encima de un clip dentro del cartucho y con firmeza empujar la pinza aplicadoras sobre el clip, aplicando una fuerza minima para no comprimir el mango. Retirar la pinza aplicadoras del cartucho.
3. Comprobar que el clip queda insertado por completo dentro de las bocas de la pinza y que los extremos doblados del clip no sobresalen más allá de las bocas. El clip tiene que estar firmemente colocado.
4. Manipular la pinza aplicadora con cuidado, evitando el cierre prematuro de las bocas.
5. Proceder a través de la cánula, cerciórese de que las bocas de la pinza aplicadora permanecen abiertas y el clip para ligaduras sin comprimir.
6. En el sitio de la intervención quirúrgica, el cirujano debe cerrar el mango de la pinza con un movimiento suave, firme y continuo hasta conseguir el cierre completo del clip y sentir una acción de asiento secundaria. Si se afloja la presión sobre el mango, las bocas de la pinza se abrirán de golpe. Retirar la pinza aplicadora del sitio de la intervención.

3.12

Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Los productos han sido esterilizados con Radiación Gamma antes de su embalaje. Su fecha de vencimiento abarca un periodo de Cinco años si el envoltorio interno se encuentra 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, ventilado y aislado de gases corrosivos

5085



TEKTRONIK S.A.

PROYECTO DE RÓTULO
CLIPS Y APLICADORA HORIZON
Anexo III.B

Importado por:
TEKTRONIK S.A.
ARAOZ 248. CABA. Argentina

Fabricado por:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive. Research Triangle Park, NC
27709. EEUU.

Teleflex Medical
2345 Waukegan Road. Bannockburn, IL 60015.
EEUU.

HORIZON CLIPS Y APLICADORA Modelos: _____

Ref# _____ LOT XXXXXXX  _____  _____



2

STERILE R

PYROGEN



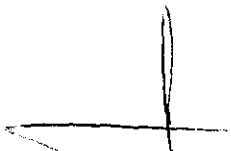
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-413-10


TEKTRONIK S.A.
ANA CARRERAS
PRESIDENTE


ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.989



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13503/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5085** 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: Clips y aplicadoras para sutura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-265 – unidades para sutura

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Horizon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: ligadura endoscópica en procedimientos que afecten a vasos o estructuras anatómicas.

Modelos: Horizon Aplicadora de Clips / Horizon Clips de sutura

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TELEFLEX MEDICAL

Lugares de elaboración:

1) FORMERLY PILLING SURGICAL 2345 WAUKEGAN ROAD BANNOCKBURN, IL 60015, Estados Unidos.

2) 2917 Wreck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.

Se extiende a Tektronik S.A. el Certificado PM-413-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5085


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.