



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

DISPOSICIÓN N° 6583

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14596-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Lenox 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6583

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 Lina Endohook, nombre descriptivo Electrodo monopolar descartable para endoscopia y nombre técnico Electrodo, para electrocirugía, de acuerdo a lo solicitado, por American Lenox 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 70 y 71-72 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-91-28, 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. Inscribese 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.

DISPOSICIÓN N° 6583

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de 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° 1-47-14596-10-1

DISPOSICIÓN N° **6583**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6583**.....

Nombre descriptivo: Electrodo monopolar descartable para endoscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 – Electrodo, para electrocirugía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Lina Endohook.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Coagulación monopolar y corte durante los procedimientos endoscópicos para pasar a través de un trocar de 5 mm o a través de un reductor de 5 mm o de cánulas trocar más grandes.

Modelo/s:

- 308-L	Endohook, punta en L con 4 mm con.
- 308-L-400	Endohook, punta en L con 4 mm con.
- 308-N	Endohook, punta aguja con 4 mm con.
- 308-S	Endohook, punta en espátula con 4 mm con.
- 908-L	Endohook, punta en L (acción manual).
- 908-N	Endohook, punta aguja (acción manual).
- 908-S	Endohook, punta en espátula (acción manual).

Período de vida útil: Tres (3) años.

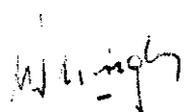
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lina Medical ApS.

Lugar/es de elaboración: Formervangen 5, DK-2600 Glostrup, Dinamarca..

Expediente N° 1-47-14596-10-1

DISPOSICIÓN N° **6583**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

6583
.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14596-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.583**, y de acuerdo a lo solicitado por American Lenox 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: Electrodo monopolar descartable para endoscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 – Electroodos, para electrocirugía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Lina Endohook.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Coagulación monopolar y corte durante los procedimientos endoscópicos para pasar a través de un trocar de 5 mm o a través de un reductor de 5 mm o de cánulas trocar más grandes.

Modelo/s:

- 308-L	Endohook, punta en L con 4 mm con.
- 308-L-400	Endohook, punta en L con 4 mm con.
- 308-N	Endohook, punta aguja con 4 mm con.
- 308-S	Endohook, punta en espátula con 4 mm con.
- 908-L	Endohook, punta en L (acción manual).
- 908-N	Endohook, punta aguja (acción manual).
- 908-S	Endohook, punta en espátula (acción manual).

Período de vida útil: Tres (3) años.

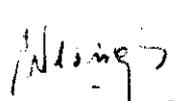
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lina Medical ApS.

Lugar/es de elaboración: Formervangen 5, DK-2600 Glostrup, Dinamarca.

Se extiende a American Lenox S.A. el Certificado PM-91-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{27 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6583**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



American Lenox S.A.

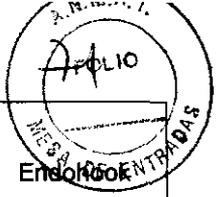
Proyecto de Rótulo

2.1	Fabricante: LiNA Medical ApS Formervanger 5 DK-2600 Glostrup Dinamarca	Importador: AMERICAN LENOX S.A Tucumán 2163 1° B, Capital Federal Teléfono: 4952-1884 Fax: 4952-3089
2.2	Endohook monopolar descartable para endoscopia Endohook	
2.3	Estéril	
2.4	Número de Lote:	Fecha de Vencimiento:
2.5	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR	
2.6	NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO	
2.7	POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION	
2.8	PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIETÓGENOS EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO	
2.9	PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO	
2.10	DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288	
2.11	Producto autorizado por la ANMAT PM - 91 - 28	
2.12	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Cinthia Miodownik
CINTHIA MIODOWNIK
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 AMERICAN LENOX S.A.

American Lenox S.A.
[Signature]

6583



American Lenox S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III

Endohook

Fabricante: LiNA Medical ApS Formervanger 5 DK-2600 Glostrup Dinamarca	Importador: AMERICAN LENOX S.A Tucumán 2163 1° B, Capital Federal Teléfono: 4952-1884 Fax: 4952-3089
Endohook monopolar descartable para endoscopia Endohook	
Estéril	
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR	
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO	
POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE SU UTILIZACION	
PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIETÓGENOS EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO	
PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO	
DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288	
Producto autorizado por la ANMAT PM - 91 -28	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Descripción y uso previsto:

El gancho (Endo Hook) LiNA es un instrumento de un solo uso para coagulación monopolar y corte durante los procedimientos endoscópicos. Este instrumento está diseñado para usar a través de un trocar de 5 mm o a través de un reductor de 5 mm o de cánulas trocar más grandes.

El gancho LiNA se debe usar una sola vez. Es un producto de un solo uso que no debe esterilizarse ni volver a usarse. Deséchelo.

Método de esterilización:

Producto esterilizado por óxido de etileno. No utilizar si el envase o el producto se encuentra dañado.

Instrucciones de uso:

Usar con generadores electroquirúrgicos monopolares

1. Conecte un conector US de 3 pines a la salida monopolar del generador. LiNA también ofrece un programa adaptador completo si es necesario un adaptador para el generador.
2. Ajuste la potencia monopolar según los requisitos y el nivel de watos normal.

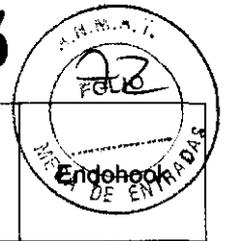
Instrucciones de uso

MIODOWNIK
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
AMERICAN LENOX S.A.

American Lenox S.A.

Página 1 de 2

Ing. Alberto Guerendain
PRESIDENTE



American Lenox S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III

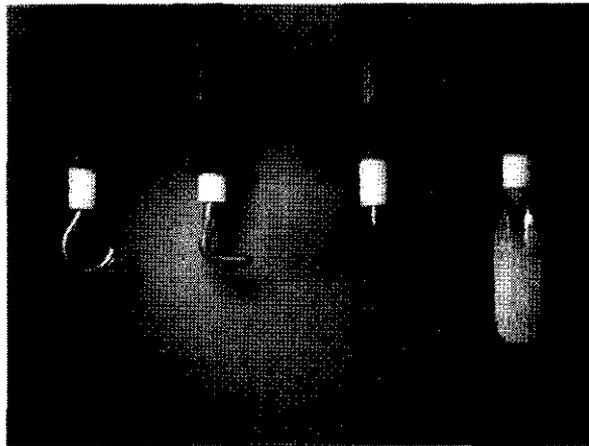
3. Compruebe el gancho presionando el "corte" y, a continuación, el botón de "coag" mientras observa si el generador activa "corte" y "coag" (luz y sonido) o no.

Funcionamiento

1. Inserte el gancho a través de la cánula de 5 mm (o del reductor para cánulas más grandes).
2. Acerque la punta del gancho al tejido o a donde desee cortar o coagular.
3. Active la energía monopolar presionando los botones a la posición "cortar" o "coagular". Mantenga presionados los botones durante el procedimiento completo de corte y coagulación.

Avisos y precauciones:

1. Se necesita un conocimiento completo de los procedimientos monopoles de electrocauterización quirúrgica para evitar provocar shocks, quemaduras y embolismos gaseosos potenciales al paciente.
2. Mantenga la energía al mínimo posible para conseguir el efecto deseado.
3. No active el generador hasta que la punta del electrodo del gancho esté en contacto con el tejido o en una posición adecuada para transferir alta frecuencia al tejido.
4. Asegúrese de que ha instalado correctamente una toma de tierra conectada al paciente y al generador.



NOTA: antes de su utilización consultar el manual de usuario que acompaña al producto.