



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.

DISPOSICIÓN N° 6668

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14120-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VION 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
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6668

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 PULSAR®, nombre descriptivo SISTEMA DE CIRUGÍA PEAK - (SET DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS PEAK) y nombre técnico UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado por VION 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 48 a 51 y 52 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-2010-1, 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



DISPOSICIÓN N° **6668**

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

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° 1-47-14120-11-6

DISPOSICIÓN N° **6668**

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6668**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CIRUGÍA PEAK - (SET DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS PEAK).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PULSAR®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el corte y la coagulación del tejido blando durante la cirugía general, plástica y reconstructiva (incluyendo, pero no limitada a las incisiones de piel y al desarrollo de solapas de piel).

Modelo/s: PULSAR® Generator

PULSAR® II Generator

PULSAR® Wireless Footswitch

PlasmaBlade 4.0

PlasmaBlade Needle

PlasmaBlade EXT

PlasmaBlade 3.0S

PlasmaBlade PLUS

Período de Vida Útil: 3 años para los accesorios estériles. El equipo está garantizado por 10 años para fallas de fabricación.

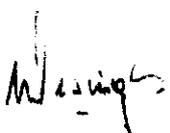
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PEAK Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2464 Embarcadero Way, Palo Alto, CA 94303, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14120-11-6

DISPOSICIÓN Nº **6668**


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

6668
.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14120-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.668**, y de acuerdo a lo solicitado por VION 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: SISTEMA DE CIRUGÍA PEAK - (SET DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS PEAK).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PULSAR®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el corte y la coagulación del tejido blando durante la cirugía general, plástica y reconstructiva (incluyendo, pero no limitada a las incisiones de piel y al desarrollo de solapas de piel).

Modelo/s: PULSAR® Generator

PULSAR® II Generator

PULSAR® Wireless Footswitch

PlasmaBlade 4.0

PlasmaBlade Needle

PlasmaBlade EXT

PlasmaBlade 3.0S

PlasmaBlade PLUS

Período de Vida Útil: 3 años para los accesorios estériles. El equipo está garantizado por 10 años para fallas de fabricación.

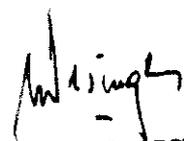
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PEAK Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2464 Embarcadero Way, Palo Alto, CA 94303, Estados Unidos.

Se extiende a VION S.A. el Certificado PM-2010-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a29.SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6668**



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



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS PARA GENERADORES DE RADIOFRECUENCIA

SISTEMA DE CIRUGIA PEAK - GENERADORES PULSAR®

Modelos:

PULSAR® Generador

PULSAR® II Generador

PULSAR® pedal inhalambrico

Fabricante: PEAK Surgical, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2464 Embarcadero Way Palo Alto, CA 94303 – Estados Unidos de América

Importador: Vion S.A.

Thompson 585

C1424ALC Buenos Aires, Argentina

Tel. 011 4431 1449

llarrain@vionargentina.com

2.2.

El generador PULSAR® es un componente del sistema de cirugía PEAK. El generador proporciona energía de radiofrecuencia (RF) a un dispositivo electroquirúrgico monopolar desechable. El sistema se utiliza para realizar electrocirugía.

El pedal inhalambrico (opcional) se utiliza para operar el sistema.

2.3.

No corresponde

2.4.

Serie n°:.....

2.5.

Fecha de fabricación:.....

2.6.

No corresponde

2.7.

Almacenamiento: El generador debe revisarse a fondo por parte de un técnico biomédico cualificado si se almacena durante más de 6 meses.

Si se ha almacenado el generador a temperaturas extremas, déjelo a temperatura ambiente al menos durante 1 hora.

2.8.

Para permitir la correcta refrigeración, la unidad no debe instalarse en un armario o similar. Si se monta en un estante, o cerca de una pared, deje una separación de 7,5 cm alrededor de la unidad para permitir la libre circulación del aire por todos los lados de la unidad. La correcta refrigeración es necesaria para evitar el sobrecalentamiento de la unidad.

Conexión electrica alterna a 220-240 V

Temperatura de operación entre +10 y +40 C

2.9.

LEANDRO LARRAIN
DIRECTOR

FARMACEUTICO (M.P. 1982)
DIRECTOR TECNICO



Conecte el cable eléctrico del generador a un conector hembra de uso hospitalario debidamente conectado a tierra. No utilice con el generador cables alargadores o adaptadores de tres contactos a dos contactos. Una incorrecta conexión a tierra puede provocar daños en el equipo, fuego en el conector hembra o lesiones al paciente o al usuario.

2.10.

No corresponde

DIRECTOR TECNICO:
Dr. German Enrique Sapia
Farmacéutico
MN 11.422

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 2010 - 1

LEANDRO LARRAIN
DIRECTOR

Prof. Dr. German Enrique Sapia
FARMACEUTICO (M.P. 11.422)
DIRECTOR TECNICO



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS PARA ACCESORIOS DE UN SOLO USO

SISTEMA DE CIRUGIA PEAK - DISPOSITIVOS DE DISECCION PLASMABLADE

Modelos:

PlasmaBlade 4.0

PlasmaBlade Needle

PlasmaBlade EXT

PlasmaBlade 3.0S

PlasmaBlade PLUS

Fabricante: PEAK Surgical, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2464 Embarcadero Way Palo Alto, CA 94303 - Estados Unidos de América

Importador: Vion S.A.

Thompson 585

C1424ALC Buenos Aires, Argentina

Tel. 011 4431 1449

llarrain@vionargentina.com

DIRECTOR TECNICO:

Dr. German Enrique Sapia

Farmacéutico

MN 11.422

2.2.

El dispositivo de disección PLASMABLADE está diseñado para utilizarse conjuntamente con los generadores PULSAR y manejarse como una sola unidad.

PlasmaBlade se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. El contenido está estéril a menos que el envase esté abierto o dañado.

No reutilice, reesterilice ni reprocese el PlasmaBlade.

2.3.

Estéril - OXIDO DE ETILENO

2.4.

Lote n°:.....

2.5.

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:.....

2.6.

Producto Médico de un solo uso

2.7.

Almacenamiento: El producto debe ser almacenado en un lugar seco y alejado de la luz solar y altas temperaturas para preservar la esterilidad. Verificar que no esté en contacto con elementos punzo cortantes que atribuyan al daño del envase y consiguiente pérdida de esterilidad.

LEANDRO LARRAIN
DIRECTOR

Prof. Dr. German Enrique Sapia
FARMACEUTICO (M.F. 11.422)
DIRECTOR TECNICO



2.8.

Los dispositivos PlasmaBlade está indicados para su uso exclusivo con los generadores PULSAR.

2.9.

No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes, tales como el óxido nitroso y el oxígeno. No active el dispositivo hasta que se hayan disipado los vapores de los productos alcohólicos empleados para la preparación de la piel. Los gases producidos de manera natural por el organismo y acumulados en cavidades de este también pueden constituir una fuente de ignición.

Condicion de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T - PM - 2010 - 1

LEANDRO LARRAIN
DIRECTOR

Prof. Dr. Carlos...
FARMACEUTICO (M.B.)
DIRECTOR TECNICO



ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO - SISTEMA DE CIRUGIA PEAK

Fabricante: PEAK Surgical, Inc.
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
2464 Embarcadero Way Palo Alto, CA 94303 – Estados Unidos.

Importador: Vion S.A.
Thompson 585
C1424ALC Buenos Aires, Argentina
Tel. 011 4431 1449
llarrain@vionargentina.com

DIRECTOR TECNICO
Dr. German Enrique Sapia
Farmacéutico
MN 11.422

Autorizado por la A.N.M.A.T - PM – 2010 – 1

Condición de venta: “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

El SISTEMA DE CIRUGIA PEAK se compone de un equipo generador de energía de radiofrecuencia al que se ajustan accesorios desechables de un solo uso. El sistema se utiliza para realizar electrocirugía.

Equipo (generador PULSAR®): El generador proporciona energía de radiofrecuencia (RF) a un dispositivo electroquirúrgico monopolar desechable.

Accesorios (dispositivos PLASMABLADE): Los componentes del sistema están diseñados para utilizarse conjuntamente y manejarse como una sola unidad.

El dispositivo de disección PlasmaBlade se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. El contenido está estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. No reutilice, reesterilice ni reprocese el PlasmaBlade. El producto está esterilizado con óxido de etileno.

Equipo: No corresponde
Accesorio: Estéril. OXIDO DE ETILENO

PLAZO DE VALIDEZ:

Vida útil es de 3 años para los accesorios estériles.

Vida útil: el equipo está garantizado por 10 años para fallas de fabricación.

Equipo: Producto médico re-utilizable
Accesorios: Producto Médico de un solo uso

Almacenamiento: El producto debe ser almacenado en un lugar seco y alejado de la luz solar y altas temperaturas para preservar la esterilidad. Verificar que no esté en contacto con elementos punzo cortantes que atribuyan al daño del envase y consiguiente pérdida de esterilidad.

Los accesorios PlasmaBlade están diseñados para su uso exclusivo con el generador PULSAR. El generador PULSAR sólo debe ser utilizado con los accesorios PLASMABLADE.

2.9.

No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes, tales como el óxido nitroso y el oxígeno. No active el dispositivo hasta que se hayan disipado los vapores de los productos alcohólicos empleados para la preparación de la piel. Los gases producidos de manera natural por el organismo y acumulados en cavidades de este también pueden constituir una fuente de ignición.

Los accesorios descartables se esterilizan por óxido de Etileno


LEANDRO LARRAIN
DIRECTOR


Prof. Dr. German Enrique Sapia
FARMACEUTICO (M.P. 11422)
DIRECTOR TECNICO