



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009560-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009560-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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 VIA SURGICAL, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE FIJACION ABSORBIBLE y nombre técnico Aplicadores de pinza, de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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 N° IF-2021-61370597-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1297-75”, 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE FIJACION ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-894 Aplicadores de pinza

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VIA SURGICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo FasTouch™ está destinado a facilitar la fijación del material protésico a los tejidos blandos en varios procedimientos quirúrgicos abiertos y mínimamente invasivos, como la reparación de hernias

Modelos:

FTA25 Dispositivo de fijación absorbible con 25 sujetadores FasTouch™

FTA10 Dispositivo de fijación absorbible con 10 sujetadores FasTouch™

FTAS10 Dispositivo de fijación corto absorbible con 10 sujetadores FasTouch™

FTAC10 Cartucho recargable absorbible con 10 sujetadores FasTouch™

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Via Surgical Ltd.

Lugar de elaboración:

Mitzpe Kineret 22/1, Amirim Israel

Expediente N° 1-0047-3110-009560-21-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.27 18:39:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 18:39:26 -03:00



ANEXO III.B

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

Via Surgical Ltd.
Mitzpe Kineret 22/1, Amirim
Israel

Importado por:

Dispromed Comercial S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085



FasTouch™ DISPOSITIVO DE FIJACION ABSORBIBLE

Modelo: (Según corresponda)

Ref: XXXX

Contenido: (Según corresponda)

Lote N° **XXXXX**

Fecha de fabricación: **xx/yy**

Fecha de vencimiento: **xx/yy**

STERILE EO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

Leer las instrucciones de uso



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

El producto debe ser utilizado por médicos profesionales


No contiene látex de caucho natural

Almacenar en un ambiente seco a temperatura ambiente. Evitar la exposición a temperaturas elevadas (superiores a 40° C). No lo use si el centro del indicador de temperatura en la bolsa de aluminio es negro.

Director Técnico: Fernando Ariel Dejtiar. Farmacéutico, M.N.: 12.854

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-75”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	ANEXO III. B	Página 1 de 6
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:

Via Surgical Ltd.
Mitzpe Kineret 22/1, Amirim
Israel

Importado por:

Dispromed Comercial S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085



FasTouch™ DISPOSITIVO DE FIJACION ABSORBIBLE

Modelos: **FTA25** Dispositivo de fijación absorbible con 25 sujetadores FasTouch™; **FTA10** Dispositivo de fijación absorbible con 10 sujetadores FasTouch™; **FTAS10** Dispositivo de fijación corto absorbible con 10 sujetadores FasTouch™; **FTAC10** Cartucho recargable absorbible con 10 sujetadores FasTouch™.



Lea las instrucciones de Uso.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado


El producto debe ser utilizado por médicos profesionales

No contiene látex de caucho natural

Director Técnico: Fernando Ariel Dejtiar. Farmacéutico, M.N.: 12.854

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-75”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	ANEXO III. B	Página 2 de 6
	Instrucciones de Uso	

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El dispositivo de fijación FasTouch™ contiene 25 o 10 cierres sintéticos absorbibles, precargados en el cartucho de 36 cm de largo del dispositivo. El dispositivo está empaquetado como un kit que contiene un asa y un cartucho. El instrumento está diseñado para su uso por vía laparoscópica a través de trócares de 5 mm o mayor (los trócares de mayor diámetro requerirán el uso de un convertidor) o en procedimientos abiertos de tejido blando. Los sujetadores del dispositivo de fijación FasTouch son absorbibles y están hechos de copolímero de L-lactida y glicólico y están teñidos de violeta (D&C violeta No. 2).

INDICACIONES DE USO


El dispositivo FasTouch™ está destinado a facilitar la fijación del material protésico a los tejidos blandos en varios procedimientos quirúrgicos abiertos y mínimamente invasivos, como la reparación de hernias.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo está diseñado para el uso que se indica.
2. Utilice el dispositivo solo con un trocar de 5 mm o más.
3. No utilice el sistema en tejidos que no puedan inspeccionarse visualmente para detectar hemostasia.
4. Este dispositivo no debe usarse para la fijación a estructuras neurales o vasculares.
5. Este dispositivo no debe usarse para la fijación al hueso o al cartílago.
6. Se debe inspeccionar el área cercana al tejido que se está sujetando para evitar la penetración accidental de estructuras como vasos, nervios, huesos o cartílagos.

COMPATIBILIDAD MRI

Los sujetadores FasTouch™ no tienen componentes metálicos y son seguros para MR. Un paciente con estos implantes puede escanearse de manera segura.

	ANEXO III. B	Página 3 de 6
	Instrucciones de Uso	

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Estas instrucciones están diseñadas para ayudarlo a usar el dispositivo FasTouch™. No es una referencia a la técnica quirúrgica. Para obtener información sobre la técnica quirúrgica, consulte la literatura médica.
2. Lea todas las instrucciones antes de usar el dispositivo Absorbible FasTouch™.
3. El incumplimiento de las instrucciones correctamente puede tener consecuencias quirúrgicas.
4. El FasTouch™ se proporciona ESTÉRIL y está diseñado para usarse solo en un paciente. DESECHAR DESPUÉS DEL USO. NO REESTERILIZAR. La reutilización, el reprocesamiento, la re esterilización pueden provocar fallas y/o contaminación del dispositivo.
5. No utilice el producto más allá de la fecha de vencimiento que indica el envase.
6. Después de su uso, el dispositivo FasTouch™ contiene partes afiladas y puede ser un riesgo biológico potencial. Maneje y deseche en un contenedor apropiado de riesgo biológico de acuerdo con las leyes locales y federales con respecto a los desechos médicos.
7. Revise el paquete por daños antes de usarlo. SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO O ABIERTO, NO USE EL PRODUCTO.
8. No utilice el producto si el centro de la indicación de temperatura de la bolsa de aluminio es negro.
9. El procedimiento endoscópico debe ser realizado solo por un médico que tenga la capacitación adecuada y esté familiarizado con la técnica endoscópica.
10. La distancia total desde la superficie del tejido hasta la estructura subyacente, como nervios, huesos, vasos o vísceras, debe evaluarse antes de la aplicación y debe ser un mínimo de 6,9 mm.
11. Verifique la compatibilidad mecánica y eléctrica de dispositivos de diferentes fabricantes juntos en un procedimiento.
12. Inspeccione el sitio de fijación después de la aplicación para asegurar la hemostasia.
13. Se debe aplicar la fuerza adecuada al dispositivo para la aplicación de sujetadores. Una fuerza excesiva puede dañar el dispositivo, el material que se está fijando o el tejido.



ANEXO III. B

Página 4 de 6

Instrucciones de Uso

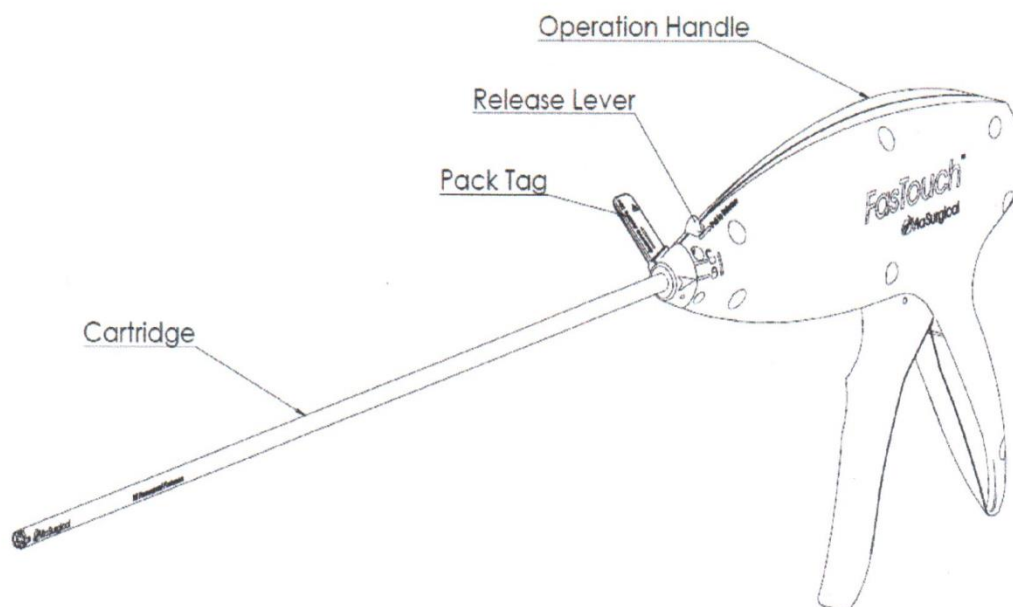
14. Se debe aplicar contrapresión en el área objetivo. Evite colocar la mano/dedo directamente sobre el área donde se está desplegando el sujetador para evitar lesiones.
15. El dispositivo no puede fijarse a través de prótesis derivadas de material biológico como aloinjertos y xenoinjerto. Se debe evaluar la compatibilidad de la prótesis antes de usar.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen irritación local transitoria en el sitio del implante y una respuesta inflamatoria transitoria de cuerpo extraño. Al igual que con todos los dispositivos extraños, los posibles eventos adversos también pueden incluir inflamación y potenciación de infección relacionada con el procedimiento, hemorragia, dolor, edema y eritema en el sitio de la herida, recurrencia de hernia / dehiscencia de la herida.

INSTRUCCIONES DE USO

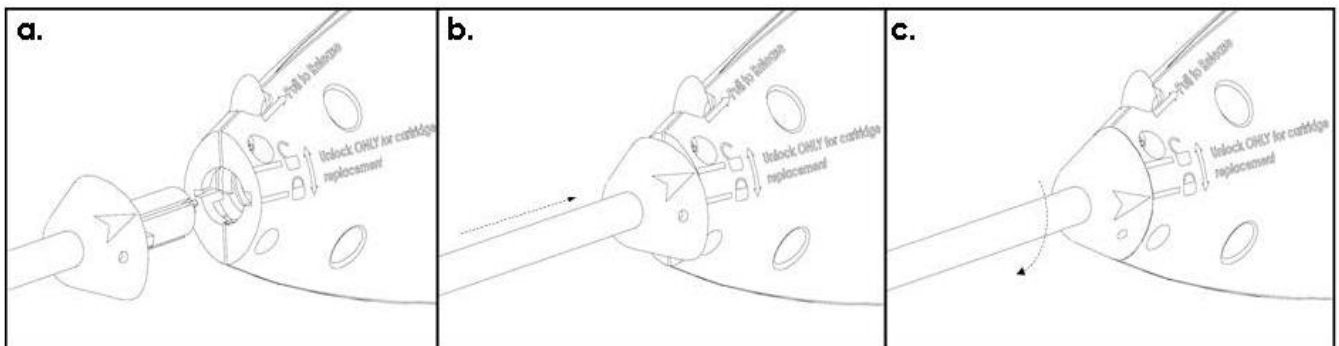
DIBUJO ESQUEMATICO






1. Saque el FasTouch™ del paquete estéril utilizando una técnica estéril.
2. Si el cartucho del dispositivo ya está precargado, vaya a la instrucción # 6.
3. Deslice el extremo proximal del cartucho en el orificio en la parte frontal del mango de operación mientras alinea la flecha del cartucho con la línea de alineación cerca del símbolo de desbloqueo. **Ver Figura a-b.**
4. Gire el cartucho en el sentido de las agujas del reloj ~ 45° hasta que la flecha del cartucho apunte al letrero de bloqueo en el mango. **Ver Figura c.**
5. Retire la etiqueta del paquete separándola del eje.

PRECAUCIÓN: No retire la etiqueta del paquete antes de colocar y bloquear el cartucho



6. Inserte el dispositivo a través de la manga del puerto laparoscópico de tamaño apropiado (tamaño mínimo 5 mm).
7. Coloque la punta del dispositivo en el dispositivo protésico directamente sobre el sitio objetivo y aplique presión hacia adelante hasta que la punta del dispositivo entre en contacto completo con el dispositivo protésico.
8. Apriete el mango completamente mientras aplica contrapresión externa.
Nota: el mango volverá a su posición inicial solo después de un apretón completo. Si el mango no regresó a su etapa inicial, apriételo completamente antes de retirar la punta del dispositivo del tejido.
9. Repita los pasos 7 y 8 para la aplicación de sujetadores adicionales.

	ANEXO III. B	Página 6 de 6
	Instrucciones de Uso	

10. Si no es necesario, retire el dispositivo del trocar y deséchelo con precaución.

Nota: El dispositivo incluye dos ventanas ubicadas a ambos lados de la punta del dispositivo para ver si hay sujetador. Si el dispositivo está vacío y el cartucho debe descartarse y si no se necesitan tachuelas adicionales, el asa también debe desecharse.

11. Si se necesitan sujetadores adicionales, reemplace el cartucho de acuerdo con los siguientes pasos:

12. Retire el dispositivo del cuerpo del paciente.

13. Tire de la palanca de liberación (ubicada en la parte delantera del mango) lejos del eje.

14. Mientras sostiene la palanca de liberación, gire el cartucho en el sentido contrario a las agujas del reloj ~ 45° hasta que la flecha en el cartucho apunte la señal de desbloqueo en el mango y luego extraiga el cartucho.

15. Repita los pasos 3-5 para colocar un cartucho adicional.

16. Repita los pasos 6-8 para la aplicación de sujetadores adicionales.

Nota: No se deben aplicar más de 75 sujetadores con un solo mango. El mango debe desecharse después de la aplicación del sujetador 75 y está diseñado solo para un solo uso del paciente.

ALMACENAMIENTO

Guarde el sistema de fijación absorbible FasTouch en un ambiente seco a temperatura ambiente. Evitar la exposición a temperaturas elevadas (superiores a 40° C). No lo use si la bolsa de aluminio o el paquete están dañados o abiertos, o si el centro del indicador de temperatura en la bolsa de aluminio es negro.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-DISPROMED COMERCIAL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.08 22:42:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.08 22:42:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009560-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009560-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE FIJACION ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-894 Aplicadores de pinza

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VIA SURGICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo FasTouch™ está destinado a facilitar la fijación del material protésico a los tejidos blandos en varios procedimientos quirúrgicos abiertos y mínimamente invasivos, como la reparación de hernias

Modelos:

FTA25 Dispositivo de fijación absorbible con 25 sujetadores FasTouch™

FTA10 Dispositivo de fijación absorbible con 10 sujetadores FasTouch™

FTAS10 Dispositivo de fijación corto absorbible con 10 sujetadores FasTouch™

FTAC10 Cartucho recargable absorbible con 10 sujetadores FasTouch™

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Via Surgical Ltd.

Lugar de elaboración:

Mitzpe Kineret 22/1, Amirim Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1297-75, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009560-21-8

AM