



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

DISPOSICIÓN N°

3911

BUENOS AIRES, 24 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7368-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MARMEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-8, denominado: Clips y aplicadores de sutura, marca: Welfare Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-8, denominado: Clips y aplicadores de sutura, marca: Welfare Medical.



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

DISPOSICIÓN N° **3911**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-8.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7368-16-1

DISPOSICIÓN N°

LA

3911

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3911**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1507-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MARMEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Clips y aplicadores de sutura.

Marca: Welfare Medical

Clase: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4491/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-5514-15-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4491/16	Fs 6 a 7
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 4491/16	Fs 8 a 13
Lugar/es de Fabricación	Tulip Tree House, Mill Lane, Langstone, Hampshire, PO9 1RX, United Kingdom	Pure offices, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, Reino Unido
Modelos	Clips de ligadura de titanio pequeños WM-100, Clips de ligadura de titanio medianos WM-200, Clips de ligadura de titanio medianos-grandes WM-300, Clips de ligadura de titanio grandes WM-400, Aplicador endoscópico mediano grande WM-205ML, Aplicador endoscópico grande WM-205L, Aplicador endoscópico carga lateral med-grand. WM-305ML, Aplicador automático Wel-	Clips de ligadura de titanio pequeños WM-100, Clips de ligadura de titanio medianos WM-200, Clips de ligadura de titanio medianos-grandes WM-300, Clips de ligadura de titanio grandes WM-400, Aplicador endoscópico mediano grande WM-205ML, Aplicador endoscópico grande WM-205L, Aplicador endoscópico carga lateral med-grand. WM-305ML, Aplicador automático Wel-Clip WM-CA500,

Handwritten signature

Handwritten mark



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

	<p>Clip WM-CA500,</p>	<p>Clips para ligadura Wel-Lok micro WML-520 Clips para ligadura Wel-Lok pequeño WML-201 Clips para ligadura Wel-Lok pequeño mediano WML-202 Clips para ligadura Wel-Lok mediano WML-200 Clips para ligadura Wel-Lok mediano grande WML-320 Clips para ligadura Wel-Lok grande WML-420 Clips para ligadura Wel-Lok pequeño 4 cart. WML-20124 Clips para ligadura Wel-Lok mediano 4 cart. WML-20024 Aplicador abierto micro de 15 cm WML520-M15 Aplicador abierto pequeño de 15 cm WML201-S15 Aplicador abierto pequeño de 20 cm WML201-S20 Aplicador abierto pequeño mediano de 15 cm WML202-SM15 Aplicador abierto pequeño mediano de 20 cm WML202-SM20 Aplicador abierto mediano de 15 cm WML200-M15 Aplicador abierto mediano de 20 cm WML200-M20 Aplicador abierto mediano grande de 20 cm WML320-ML20 Aplicador abierto mediano grande de 28 cm WML320-ML28 Aplicador abierto grande de 20 cm WML420-L20 Aplicador abierto grande de 28 cm WML420-L28 Aplic. Endoscópico mediano grande WML-320E Aplic. Endoscópico grande WML-420E Sutura mecánica (grapadora) para hernia WM-HMS</p>
--	-----------------------	--

Handwritten signature or initials.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MARMEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1507-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 24... ABR... 2017

Expediente N° 1-47-3110-7368-16-1

DISPOSICIÓN N°

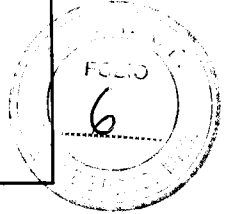
3911

70

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Clips y aplicadores para sutura
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



24 ABR. 2017

3911

Importado y distribuido por:

Marmedical S.A.
Mariano Moreno 1335, La Lucila, Vicente
López, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:

Welfare Medical Ltd.
Pure offices, Tachbrook Park, Warwick,
CV34 6WE, Reino Unido

Clips y aplicadores para sutura
Welfare Medical Ltd.

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx _____ _____



STERILE EO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: *Farm. Costanzo Ricardo Felipe* - MP N° 17.268

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

Autorizado por la ANMAT PM-1507-8

Handwritten mark

MARMEDICAL S.A
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

Handwritten signature

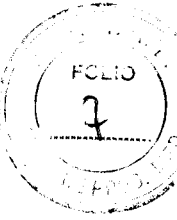
COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A



F



Clips y aplicadores para sutura **3911**
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)



Importado y distribuido por:

Marmedical S.A.

Mariano Moreno 1335, La Lucila, Vicente
López, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:

Welfare Medical Ltd.

Pure offices, Tachbrook Park, Warwick,
CV34 6WE, Reino Unido

Clips y aplicadores para sutura

Welfare Medical Ltd.

Aplicadores reutilizables RE# _____

Fecha Fab: __/__/__ Lote: _____ Esterilizar antes de usar.



**SE RECOMIENDA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON CICLO DE PRE VACIO
DURANTE 4 MIN A 131 – 134 °C**

No utilizar si el envase está abierto o dañado - almacenar en lugar seco y fresco protegido de la luz solar directa

Director Técnico: *Farm. Costanzo Ricardo Felipe - MP N° 17.268*

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

Autorizado por la ANMAT PM-1507-8

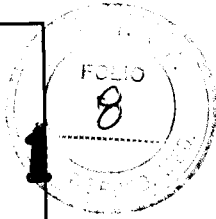
MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



Clips y aplicadores para sutura
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

3911



Importado y distribuido por:

Marmedical S.A.
Mariano Moreno 1335, La Lucila, Vicente
López, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:

Welfare Medical Ltd.
Pure offices, Tachbrook Park, Warwick,
CV34 6WE, Reino Unido

Clips y aplicadores para sutura

Welfare Medical Ltd.

Modelo:



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: *Farm. Costanzo Ricardo Felipe - MP N° 17.268*

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

Autorizado por la ANMAT PM-1507-8

Importado y distribuido por:

Marmedical S.A.
Mariano Moreno 1335, La Lucila, Vicente

Fabricado por:

Welfare Medical Ltd.
Pure offices, Tachbrook Park, Warwick,

MP

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.

G



Clips y aplicadores para sutura
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

3911

9

López, Provincia de Buenos Aires, CV34 6WE, Reino Unido
Argentina.

Clips y aplicadores para sutura

Welfare Medical Ltd.

Aplicadores reutilizables REf# _____

Esterilizar antes de usar.



**SE RECOMIENDA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON CICLO DE PRE VACIO
DURANTE 4 MIN A 131 – 134 °C**

No utilizar si el envase está abierto o dañado - almacenar en lugar seco y fresco protegido de la luz solar directa

Director Técnico: *Farm. Costanzo Ricardo Felipe - MP N° 17.268*

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

Autorizado por la ANMAT PM-1507-8

USO PREVISTO:

Los clips de Titanio están indicados para marcar y/o ligar cualquier estructura tisular o vasos durante una operación para lograr hemostasia o marcación donde se requiera clips no absorbibles.

CONTRAINDICACIÓN:

No utilizar para ligación tubaria como método contraceptivo

No utilizar en estructuras donde el uso de clips metálicos no sea apropiado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Los clips son de uso único. no utilizar si el envase está abierto o dañado.

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

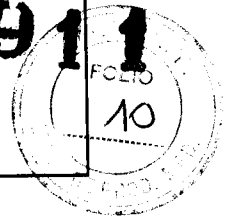
COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



Clips y aplicadores para sutura

INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

3911



- Este producto sólo debe ser utilizado por personal médico entrenado y calificado. El uso del producto debe estar basado en el entrenamiento clínico del cirujano, quien es completamente responsable de la elección del tamaño de clip apropiado y de determinar la cantidad de clips a aplicar para lograr hemostasis.
- Los instrumentos quirúrgicos pueden diferir en diámetro según el fabricante. Es necesario verificar su compatibilidad antes del uso
- Asegúrese de que el tamaño del clip es apropiado para la estructura a ligar
- Los tamaños de estructura a ligar recomendados son:
 - Pequeño – 0,3 a 1,5 mm
 - Mediano – 1,0 a 2,5 mm
 - Mediano/grande – 2,5 a 4,0 mm
 - Grande – 3,5 a 7,5 mm
- Luego de colocar cada clip se debe cerrar completamente el aplicador
- Asegúrese de que cada clip ha sido correctamente colocado y completamente cerrado en la estructura ligada.
- No presione el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos
- No utilice aplicadores dañados.
- Los siguientes factores poseen serias influencias sobre el cerrado de los clips: condición del aplicador, fuerza utilizada por el cirujano para cerrar el clip, tamaño de la estructura ligada y características del propio clip
- Elimine todos los instrumentos y accesorios abierto, usados o no usados.
- El aplicador laparoscópico descartable es un dispositivo estéril y de un solo uso. No lo reutilice, reprocese o reesterilice ya que esto puede comprometer la integridad estructural del mismo u ocasionar que falle, lo que a su vez puede resultar en daño, enfermedad o muerte del paciente.

[Handwritten signature]

MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

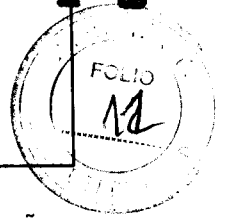
COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A



Clips y aplicadores para sutura

INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

3911



- Introduzca el aplicador laparoscópico de clips a través de una manga de trocar del tamaño adecuado (10 mm) o un tamaño mayor con el uso de un conversor, antes de cargar el primer clip en la mordaza.
- No retire el aplicador laparoscópico con un clip abierto en la mordaza ya que podría caer en la cavidad del cuerpo.
- Tenga especial cuidado al utilizar técnicas electro quirúrgicas en las proximidades de un clip metálico ya que podría causar necrosis del tejido afectado, descolocación del clip y pérdida de hemostasis consecuente.

Cuidado, limpieza y esterilización de aplicadores reutilizables:

Las mordazas del aplicador son delicadas pueden dañarse fácilmente. La mala manipulación de los aplicadores puede resultar en carga o cierre inapropiados de los clips. El cuidado, limpieza y mantenimiento son importantes para asegurar el buen funcionamiento. Todos los aplicadores reutilizables fabricados por Welfare Medical son provistos no estériles. Los mismos deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso de acuerdo a la práctica de cada hospital. Los aplicadores de clips endoscópicos no requieren ser desensamblados para su limpieza y esterilización pero el mecanismo interno de la vaina debe ser cuidadosamente limpiado usando el canal para enjuague. Se recomienda la esterilización por vapor con ciclo de pre vacío durante 4 min a 131 – 134 °C.

INTRUCCIONES DE USO:

- Verifique la compatibilidad de todos los dispositivos antes del uso

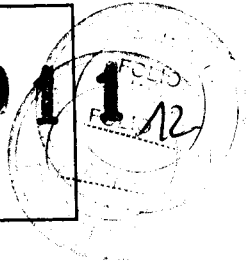
MARMEDICAL S.A.
MARIANO N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIP.
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A



Clips y aplicadores para sutura
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

3911



- Quite el cartucho de clips del envoltorio utilizado técnica aséptica y coloque sobre una superficie estéril
- Seleccione el tamaño de clip apropiado y aplicador compatible
- Inserte un clip en el aplicador
- Coloque el clip alrededor de la estructura que pretende ligar o marcar. Cierre el clip usando la fuerza apropiada con un movimiento firme, suave y continuo.
- Remueva el aplicador del sitio quirúrgico.

Si utiliza un aplicador laparoscópico descartable:

- Introduzca el aplicador laparoscópico de clips a través de una manga de trócar del tamaño adecuado (10 mm) o un tamaño mayor con el uso de un conversor, antes de cargar el primer clip en la mordaza.
- Ajuste la mordaza para máxima visibilidad.
- Coloque el instrumento al rededor de la estructura que pretende ligar o marcar
- Verifique visualmente que no hayan otros clips causando obstrucción.
- Presione la manija para cerrar el clip.
- Libere la manija y retire el aplicador cuidadosamente. El siguiente clip avanzará automáticamente para sucesivas aplicaciones.
- No retire el aplicador laparoscópico con un clip abierto en la mordaza ya que podría caer en la cavidad del cuerpo.
- Después de la terminación del procedimiento, deseche y elimine el aplicador de acuerdo con las directrices y normas institucionales para desechos médicos y riesgos biológicos.

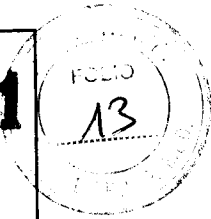
MARMEDICAL S.A.
MARIA C. N. PEREZ
PRESIDENTE

COSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP 47268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.



Clips y aplicadores para sutura
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

3911



ALMACENAMIENTO:

Este instrumento debe ser almacenado en un lugar seco y lejos de temperaturas extremas.

Aplicar el cuidado que deben adoptarse para mantener las condiciones de envoltorios estériles. No doble el envoltorio del producto. Verifique la fecha de Esterilización del producto; si ha caducado, no utilice.

PRESENTACIÓN:

Los clips y el aplicador laparoscópico desechable se presentan estériles mediante con óxido de etileno.

Los aplicadores reutilizables se presentan no estériles.

10

MARMEDICAL S.A.
MARIAMON. PEREZ
PRESIDENTE

GOSTANZO RICARDO FELIPE
FARMACEUTICO
MN. 11037 MP. 17268
DIR. TEC. MARMEDICAL S.A.